

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>1</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

O uso de Câmaras Técnicas pela Anvisa é normatizado pela Portaria Anvisa nº 693, de 20 de novembro de 2020 (Anvisa, 2020). Este tipo de colegiado tem atuação temática e natureza consultiva com vistas ao assessoramento técnico-científico das unidades organizacionais (UORGs) da Agência, sendo formado por membros com mandatos pré-estabelecidos e conhecimentos especializados no escopo temático regulatório.

A supracitada norma estabeleceu competência para as Câmaras Técnicas para emitir opinião acerca de: estudos sobre produtos, métodos e procedimentos científicos-tecnológicos, riscos sanitários e entendimentos técnicos emitidos pela Anvisa com impacto na ação regulatória da Agência. Assim como, assessorar, no que couber, por meio de pareceres técnicos, minutas de instrumentos normativos (regulamento, guias, manuais e semelhantes) quanto a oportunidade e interesse públicos na regulação de tecnologias, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária ou atividades e competências da Anvisa com objetivo de aprimorar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

As Câmaras Técnicas têm por objetivos: oferecer suporte técnico-científico às unidades organizacionais da Anvisa, para cumprimento de suas atribuições regimentais relacionadas aos processos de regulamentação e avaliação de tecnologias, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; monitorar o desenvolvimento científico e tecnológico em vigilância sanitária visando modernizar; racionalizar e agilizar a atuação regulatória da Anvisa; e promover a participação da comunidade científica no campo da vigilância e regulação sanitária por meio do intercâmbio de conhecimentos e experiências.


Neste sentido, a Câmara Técnica de Registro de Medicamentos (Cateme) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, vinculada tecnicamente à Segunda Diretoria da Anvisa (Dire2), cuja finalidade é assessorar a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) na realização de atividades no eixo temático dos processos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, alinhadas às competências e objetivos da Portaria nº 693, de 2020, cujos debates com agentes externos especializados têm o potencial de promover o pensamento regulatório crítico.

A Cateme opera nas ações regulatórias da GGMED e da GGBIO relacionadas com as avaliações para regularização de medicamentos e produtos biológicos, por isso, é fundamental garantir e zelar pela confidencialidade e a ausência de potencial conflito de interesse dos participantes do colegiado por meio de processos transparentes para gestão de informações confidenciais, triagem de potenciais conflitos e promoção da transparência das decisões conforme preconizado nas boas práticas de avaliação (WHO, 2015; 2021). Por isso, há necessidade de padronizar ações para gerir a operacionalização da Cateme.

## 2. OBJETIVO

Estabelecer ações padronizadas para a criação, operacionalização, promoção da transparência da Cateme e respectiva gestão do colegiado.

Elaborador	Revisor Técnico	Revisor da Qualidade	Aprovador
Jussanã Cristina de Abreu	Daniela Vieira dos Reis Sturzenegger	Beatriz Serrapio Peres Campos	Raphael Sanches Pereira
Chefe do Posto - PGQPI	Assessora - GGBIO	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - PGQPI	Gerente-Geral - GGMED
			Marcelo Mario Matos Moreira
			Gerente-Geral - GGBIO

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>2</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

### 3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos membros da Cateme, servidores da GGMED, GGBIO e Dire2 e convidados que participam de atividades deste colegiado.

### 4. REFERÊNCIAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020. Dispõe sobre o funcionamento das Câmaras Técnicas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. DOU nº224, 24.11.2020.
- \_\_\_\_\_. Portaria nº 875, de 10 de agosto de 2023. Dispõe sobre a criação da Câmara Técnica de Medicamentos – Cateme e nomeia seus membros. DOU nº154, 14.8.2023, e suas atualizações.
- \_\_\_\_\_. Manual do usuário externo SEI-Anvisa. 11.2023. [Link](#).
- World Health Organization (WHO). Annex 9: Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. Forty-ninth report. **WHO Technical Report Series**, nº 992; p. 191-210, 2015. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/annex-9-trs-992>. Acesso em: 21/05/2025.
- \_\_\_\_\_. Annex 11. Good regulatory practices in the regulation of medical products. Fifty-fifth report. **WHO Technical Report Series**, nº 1033; p. 269-304, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/annex-11-trs-1033>. Acesso em: 21/05/2025.

### 5. DEFINIÇÕES

**Banco de currículos Cateme:** compreende dados de currículos dos interessados em participar como convidados a colaborar com a Cateme, de acordo com o interesse, a conveniência e a oportunidade da Anvisa, seja como membro titular ou suplente da câmara técnica ou de seus grupos de trabalho, seja como convidado para uma reunião sobre o tema de sua especialidade;

**Convidado (a):** pessoa sem vínculo com a Cateme, participante externo, convidada a participar de reuniões da Câmara ou de seus grupos de trabalho para subsidiar uma discussão técnica sobre ponto específico;

**Coordenador(a):** agente público da Anvisa que exerce as funções estabelecidas no art. 18 da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020;

**Demanda:** atividade solicitada ao membro no tratamento dos temas inerentes aos objetivos da Cateme. Pode consistir em um debate, análise de documentos e processos, elaboração de estudos e pareceres, apresentação de algum tema de interesse nas reuniões, deliberações sobre demandas técnicas e administrativas, entre outras possibilidades;

**Fala.BR:** plataforma do governo brasileiro integrada de ouvidoria e acesso à informação;

**Membro Suplente:** participante indicado em ato próprio da Anvisa para compor a Cateme nas ausências e impedimentos de um membro titular ou sob demanda da coordenação, a partir da avaliação da sua experiência profissional e notório saber nos temas a serem tratados no âmbito da Câmara, exercendo função não remunerada, com mandato pré-estabelecido e com atribuições e obrigações tratadas no art. 17 da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020;

**Membro titular:** participante indicado em ato próprio da Anvisa para compor a Cateme na condição de titular, a partir da avaliação da sua experiência profissional e notório saber nos temas a serem tratados no âmbito da Câmara, exercendo função não remunerada, com mandato pré-estabelecido e cujas atribuições e obrigações são tratadas no art. 17 da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020;

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>3</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				


77 **Microsoft Forms:** ferramenta da Microsoft 365 que permite criar formulários, enquetes e questionários;  
78 **Secretário(a)-Executivo(a):** agente público da Anvisa que exerce as funções estabelecidas no art. 19 da  
79 Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020.

## 80 **6. SIGLAS E ABREVIATURAS**


81 Ascom: Assessoria de comunicação;  
82 Cateme: Câmara Técnica de Registro de Medicamentos;  
83 Cevec: Coordenação de Eventos e Cerimonial;  
84 DCITC: Declaração de possível conflito de interesses e termo de compromisso de confidencialidade e  
85 sigilo;  
86 Dicol: Diretoria Colegiada da Anvisa;  
87 Dire2: Segunda Diretoria da Anvisa;  
88 GGBIO: Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e  
89 Produtos de Terapias Avançadas;  
90 GGMED: Gerência Geral de Medicamentos;  
91 GT: Grupo de Trabalho;  
92 PDF: *Portable document format*;  
93 POP: Procedimento Operacional Padrão;  
94 SEI: Sistema Eletrônico de Informações;  
95 SGCOL: Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada;  
96 TRI: Termo de referência individual;  
97 UORG: Unidade Organizacional.

## 98 **7. RESPONSABILIDADES**

<b>Espaço Ocupacional</b>	<b>Responsabilidades</b>
Coordenador(a)/ Coordenador(a) substituto(a), quando em exercício	Planejar e coordenar o plano de trabalho anual e as reuniões da Câmara Técnica; Monitorar e garantir, juntamente com a Secretaria-Executiva, que normas da Câmara Técnica sejam respeitadas; Garantir que, ao início de cada reunião, seja oportunizado aos participantes declarar potencial conflito de interesse em relação a item de pauta a ser discutido; Buscar alcançar consenso sobre as questões discutidas no âmbito da Câmara Técnica; Garantir consistência técnica e científica das recomendações e documentos elaborados pela Câmara Técnica; Designar relator para os temas a serem tratados no âmbito da Cateme; Delegar atribuições aos membros, sempre que se fizer necessário; e Representar a Câmara Técnica em suas relações internas e externas.
Secretário(a)- Executivo(a)/ Secretário(a)- Executivo(a) Substituto(a), quando em exercício	Fornecer apoio técnico-administrativo e logístico necessário ao funcionamento da Câmara Técnica; Assessorar no planejamento, orientação, supervisão e coordenação das atividades da Câmara Técnica; e Responsabilizar-se pelo registro e guarda de informações e documentos gerados no âmbito da Câmara Técnica.

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>4</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

<b>Espaço Ocupacional</b>	<b>Responsabilidades</b>
Assessor Dire2	Representar a diretoria, sem direito a voto; e Assessorar na interlocução das atividades realizadas no âmbito da Cateme junto à diretoria para o cumprimento das suas competências.
Membro titular	Preencher e assinar a Declaração de possível conflito de interesses e termo de compromisso de confidencialidade e sigilo, da Portaria nº 693, de 2020, antes de sua primeira participação nas reuniões da Cateme; Indicar, assim que tomar conhecimento da pauta de reunião da Cateme, os impedimentos ou conflitos de interesse em relação a temas da pauta apresentada; Cumprir os prazos fixados e os requisitos técnicos estipulados para a realização dos trabalhos, estando a entrega final do trabalho condicionada ao cumprimento das regras estabelecidas no âmbito da Câmara Técnica; Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, documentações que lhes forem distribuídas, podendo valer-se de assessoramento técnico e administrativo, observada a Declaração de possível conflito de interesses e termo de compromisso de confidencialidade e sigilo da Portaria nº 693, de 2020; Participar, a convite da Anvisa, de seminários, reuniões, grupos de trabalho ou qualquer outro tipo de evento que busque a discussão ou disseminação de conhecimento técnico-científico; Manifestar-se quanto à definição de métodos, procedimentos científicos e tecnológicos e normas relativas à atuação regulatória da Anvisa; Sugerir a realização de pesquisas científicas quando identificar na regulamentação ou avaliação de tecnologias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária lacuna científica ou tecnológica que precise de aprofundamento técnico-científico; Emitir parecer circunstanciado e produzir material técnico-científico relacionados à atuação regulatória em registro de medicamentos; e Coordenar grupo de trabalho instituído no âmbito da Cateme, quando assim for designado (Exclusiva para o membro titular).
Membro suplente	Substituir o membro titular em suas ausências e impedimentos; Responder às demandas solicitadas pela coordenação da Cateme, observando as responsabilidades do membro titular, com exceção do exercício da coordenação de grupo de trabalho instituído no âmbito da Cateme.
Coordenador(a) do GT	Coordenar as reuniões e os trabalhos do GT; Decidir sobre a participação de convidados; e Apresentar os resultados do GT aos membros da Câmara Técnica por meio de relatório anexado e registrado em ata.
Convidados (gestores, servidores e colaboradores externos)	Participar das reuniões, quando convidado; Assessorar e se manifestar sobre as matérias que forem submetidas ao colegiado, com contribuições referentes a assuntos, ações em curso e experiências de sua área; Apresentar proposições, esclarecimentos e resultados de temas sob sua responsabilidade nas reuniões; e Desempenhar outras atribuições que lhe forem estabelecidas pelo coordenador.

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>5</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

## 8. AÇÕES

A gestão e a operacionalização da Cateme compreendem as etapas de: formalização colegiado, pactuação da agenda e plano de trabalho, operacionalização das reuniões, promoção da transparência das atividades e monitoramento, conforme fluxo do FORM-910.POP-F-ANVISA-104.

### 8.1 Formalização do colegiado

A formalização do colegiado compreende as ações para a instauração da Câmara, seleção e efetivação dos seus membros, observando os parâmetros estabelecidos pela Portaria nº 693, de 2020.

A necessidade de instauração da Câmara deve ser acordada previamente entre os Gerentes-Gerais das unidades GGMED e GGBIO e a Diretoria Supervisora (Dire2).

O Diretor da Dire2 deve indicar o coordenador da Cateme (e respectivo substituto), o secretário-executivo (e respectivo substituto) e o assessor da diretoria, para acompanhar a comissão, o último sem direito a voto, que serão, obrigatoriamente, agentes públicos da Anvisa.

O(s) assessor(es) das Gerências-Gerais ou da Diretoria, na área de abrangência deste procedimento, deve(m) formalizar a iniciativa de criar a Cateme por meio de instrução de processo SEI (Regular – Cateme), conforme especificação, a seguir:

- **Tipo do Processo** - Gestão administrativa: Comissões, comitês, grupos de trabalho, câmaras técnicas.
- **Especificação:** Regular – Cateme.
- **Interessados:** Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e Segunda Diretoria (Dire2).
- **Observações desta unidade:** Avaliar e classificar cada documento apensado quanto a necessidade de restrição pelas hipóteses da LGPD (Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018) e demais normas de sigilo e propriedade industrial vigentes.
- **Nível de Acesso:** Público.

A Dire2, ou assessor por ela designado, deve apensar documento do tipo memorando registrando os fatos e motivações para subsidiar a intenção de constituir um colegiado do tipo Câmara Técnica e, seguidamente, encaminhá-lo aos gestores superiores da GGMED e GGBIO solicitando providências.

Os gestores da GGMED e GGBIO devem discutir as ações necessárias, acordar sobre o processo seletivo dos membros da Cateme e providenciar os documentos pertinentes ao processo seletivo neste processo SEI.

**Nota 1:** O processo SEI 25351.916820/2021-07 formaliza os documentos para a instituição da Cateme, incluindo nomeação de membros e as atualizações na composição do colegiado.

#### 8.1.1 Processo de seleção e efetivação dos membros da Cateme

O processo seletivo dos membros da Cateme deve ser organizado em conjunto pela GGMED e GGBIO, podendo ser realizado por meio de: recomendação direta das Gerências-Gerais, de membros de colegiados da Anvisa ou da Diretoria supervisora, edital de chamamento, consulta ao banco de currículos de consultores externos/*ad hoc* (POP-F-ANVISA-151) ou na base de currículos da [Plataforma Lattes](#), observando a necessidade de compatibilidade do interessado em ser membro ao perfil geral de competências, habilidades e experiências desejado para a Câmara.

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>6</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

**Perfil geral de competências, habilidades e experiência do participante:**

- Conhecimento de estatutos, regulamentos, diretrizes e precedentes, incluindo diretrizes e precedentes internacionais, e sua aplicabilidade na regulação de medicamentos;
- conhecimento do processo de desenvolvimento de medicamentos, desde as fases iniciais de desenvolvimento até a vigilância pós-comercialização e gestão de riscos;
- habilidades de comunicação científica para avaliações escritas, apresentações públicas e negociação e construção de consenso com solicitantes e partes interessadas;
- representante de sociedades profissionais da área de saúde ou conexas aderentes à temática;
- representante de instituições acadêmicas ou pesquisa da área de saúde ou conexas aderentes à temática;
- representante da sociedade civil, com atuação na área de saúde ou conexas aderentes à temática;
- líder ou participante de grupos de pesquisa da área de saúde ou conexas aderentes à temática.

A modalidade edital de chamamento para seleção dos profissionais deve ser organizada pelo servidor designado pela GGMED e GGBIO, com suporte dos assessores das Gerências-Gerais e definir minimamente:


- o número e o perfil das vagas para os candidatos externos;
- os critérios para pontuação, análise e ordenamento dos candidatos;
- os prazos do certame: período de inscrição, resultado provisório no portal da Anvisa, interposição de recursos e resultado; e
- o fluxo de publicação do edital e o conteúdo do formulário para coleta de respostas.

As assessorias das gerências-gerais ou da diretoria, no campo de abrangência deste procedimento, devem solicitar: publicação do edital no DOU à SGCOL/PUBLICAÇÃO, publicação de notícia sobre o edital no Portal da Anvisa ou Intravisa, assim como, encaminhar ofícios para associações profissionais, representantes da sociedade civil, instituições acadêmicas ou de pesquisa, aplicáveis ao escopo do colegiado, como disposto no Quadro 1.

**Quadro 1 – Ações para publicação e divulgação do edital de chamamento.**

<b>Ação</b>	<b>Detalhamento</b>	<b>Responsável</b>
<b>Minuta de publicação</b>	Prepare a proposta de Edital no processo Sei da Cateme e o Despacho de encaminhamento para a publicação para SGCOL	Assessor da Diretoria
<b>Minuta de notícia</b>	Prepare a proposta de notícia para avaliação do GGMED, GGBIO e Dire2, após respostas favoráveis ao texto, encaminhe para publicação para o endereço: <a href="mailto:noticias@anvisa.gov.br">noticias@anvisa.gov.br</a>	Assessor da GGMED ou GGBIO
<b>Ofícios</b>	<u>Quando já existe o cadastro do destinatário no Sei-Usuário externo:</u> Preparar ofício no Sei 25351.916820/2021-07 da Cateme e encaminhá-lo por mensagem deste sistema. <u>Quando não existe o cadastro do destinatário no Sei-Usuário externo:</u> Preparar ofício no Sei 25351.916820/2021-07 da Cateme, gerar sua versão pdf e, encaminhá-lo por mensagem do e-mail da Cateme ( <a href="mailto:cateme@anvisa.gov.br">cateme@anvisa.gov.br</a> ), seguidamente apensar as respostas ao processo como documento externo do tipo e-mail.	Assessor da GGMED ou GGBIO



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 20/08/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-104	Versão: 02	Folha: 7	Data para Revalidação: 20/08/2028
Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS				

Os gerentes-gerais da GGMED e da GGBIO podem avaliar a conveniência de encaminhar memorando no Sei 25351.916820/2021-07 da Cateme para divulgar ou convidar servidores internos com perfil desejado de outras UORGs da Agência.

O edital de chamamento e o formulário para coleta de respostas dos candidatos devem ser publicados no Portal da Agência com suporte dos interlocutores de Portal da GGMEDG, GGBIO e Ascom, quando aplicável.

Os dados coletados dos formulários dos candidatos devem ser tratados pelo servidor designado pela GGMED e GGBIO por meio de *software* tais como: *Excel*, *Power BI* ou semelhante, o qual deve organizar um banco de currículos Cateme compreendendo as informações dos interessados em colaborar com a Cateme, de acordo com o interesse, a conveniência e a oportunidade da Anvisa, seja como membro da câmara técnica ou de seus grupos de trabalho, seja como convidado para uma reunião sobre o tema de sua especialidade.

O [banco de currículos Cateme](#) deve ser hospedado pelo(a) secretário(a)-executivo(a) no *sharepoint* da Cateme, na equipe privada Interna (discussões Anvisa).

Os currículos dos candidatos a participar da Cateme devem ser analisados pelos Gerentes-Gerais da GGMED e da GGBIO, assim como, pelos servidores por eles designados tendo por foco a verificação do cumprimento dos critérios estabelecidos no edital (análise do currículo) e garantias de confidencialidade e ausência de conflito de interesse.

**Nota 2:** Nos casos em que houver dúvidas sobre a avaliação do conflito de interesses, o servidor designado pela coordenação deve formalizar consulta pelo e-mail [cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br), descrevendo os detalhes objetivos da dúvida para a unidade de integridade da Anvisa, e-mail [integridade@anvisa.gov.br](mailto:integridade@anvisa.gov.br).

As assessorias da GGMED e GGBIO devem providenciar publicação de notícia para ampla divulgação dos resultados provisórios e, possibilidade de recursos, quando aplicável, por meio de contato com Ascom.

**Nota 3:** O banco de currículos Cateme também deve ser utilizado como banco de consultores externos (*ad hoc*), sendo formado pelas informações dos interessados que cumprirem os requisitos dos editais de chamamento da Agência para consultores externos ou membros da Cateme.

#### 8.1.2 Formalização do aceite, nomeação, mandato e renovação dos membros e coordenador(a) da Cateme


A comunicação da aprovação de novo membro para compor o colegiado deve ser feita por meio de envio de e-mail da Cateme ([cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br)) para o selecionado, “Assunto: Designação como membro [titular ou suplente] da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos – CATEME”, pelo(a) secretário(a)-executivo(a), adaptando o texto do FORM-955.POP-F-ANVISA-104 “Designar membro [titular ou suplente] da Cateme” do FORM-955.POP-F-ANVISA-104.

A mensagem supracitada pode ser enviada simultaneamente para vários membros selecionados utilizando o campo Cco (com cópia oculta), onde devem ser incluídos os endereços de e-mail de todos os destinatários.

Após receber resposta da confirmação do aceite do membro, o coordenador da Cateme deve atuar para que a Dire2 proceda à nomeação dos membros titulares e suplentes, a partir de indicações apoiadas em manifesta experiência profissional e notório saber nos temas a serem tratados no âmbito da Cateme.


O coordenador da Cateme deve:

- Planejar e coordenar o plano de trabalho anual e as reuniões da Câmara Técnica;

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>8</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

- 207 • monitorar e garantir, juntamente com a Secretaria-Executiva, que as regras e procedimentos da  
208 Câmara Técnica sejam respeitadas;
- 209 • garantir que, no início de cada reunião, seja declarado qualquer potencial conflito de interesse  
210 em relação a qualquer item específico a ser discutido;
- 211 • buscar alcançar consenso sobre as questões discutidas no âmbito da Câmara Técnica;
- 212 • garantir consistência técnica e científica das recomendações, pareceres e material técnico  
213 elaborados pela Câmara Técnica;
- 214 • designar relator para os temas a serem tratados no âmbito de cada Câmara Técnica;
- 215 • delegar atribuições aos membros, sempre que se fizer necessário; e
- 216 • representar a Câmara Técnica em suas relações internas e externas.
- 217 O secretário-executivo da Cateme deve:
- 218 • Fornecer apoio técnico-administrativo e logístico necessário ao funcionamento da Câmara  
219 Técnica;
- 220 • auxiliar no planejamento, orientação, supervisão e coordenação das atividades da Câmara  
221 Técnica;
- 222 • assessorar os trabalhos desenvolvidos no âmbito da Câmara Técnica para o cumprimento das suas  
223 competências; e
- 224 • responsabilizar-se pelo registro e guarda de informações e documentos gerados no âmbito da  
225 Câmara Técnica.
- 226 O assessor da Dire2 deve:
- 227 • Representar a diretoria, sem direito a voto;
- 228 • assessorar na interlocução das atividades realizadas no âmbito da Cateme junto à diretoria para  
229 o cumprimento das suas competências.
- 230 O membro nomeado, antes de sua primeira participação nas reuniões da Cateme, deve:
- 231 • Preencher e assinar o Termo de Referência individual (TRI) do FORM-406.POP-F-ANVISA-104,  
232 disponibilizado no SEI Anvisa pela secretaria da Cateme;
- 233 • preencher e assinar a declaração de possível conflito de interesses e termo de compromisso de  
234 confidencialidade e sigilo (DCITC) do FORM-909.POP-F-ANVISA-104, disponibilizada no SEI Anvisa  
235 pela secretaria da Cateme;
- 236 • enviar seu currículo atualizado para o e-mail da Cateme ([cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br)), quando não  
237 estiver disponível na [plataforma Lattes](#).
- 238 Os membros devem cumprir com as obrigações do art. 17 da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020,  
239 a saber:
- 240 • Manifestar-se quanto à definição de métodos, procedimentos científicos e tecnológicos e normas  
241 relativas à atuação regulatória da Anvisa;



	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>9</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

- 242 • sugerir a realização de pesquisas científicas quando identificar na regulamentação ou avaliação
- 243 de tecnologias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária lacuna científica ou
- 244 tecnológica que precise de aprofundamento técnico-científico;
- 245 • emitir parecer circunstanciado e produzir material técnico-científico relacionados à atuação
- 246 regulatória da Anvisa;
- 247 • observar os prazos fixados e os requisitos técnicos estipulados para a realização dos trabalhos,
- 248 estando a entrega final do trabalho condicionada ao cumprimento das regras estabelecidas;
- 249 • participar, a convite da Anvisa, de seminários, reuniões, grupos de trabalho ou qualquer outro
- 250 tipo de evento que busque a discussão ou disseminação de conhecimento técnico-científico; e
- 251 • estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, matérias que lhes forem distribuídas.

252 A nomeação dos membros da Cateme deve ser feita por meio de publicação de Portaria no Diário Oficial  
253 da União (DOU) emitida pela Dire2, sempre que necessário.

#### 254 **Atualização do colegiado**

255 Os membros nomeados devem cumprir mandatos de até 3 (três) anos, permitida a recondução. Porém, a  
256 cada 6 (seis) anos, pelo menos, 30% (trinta por cento) do total de membros da Câmara Técnica deve ser  
257 renovado por meio de ato do gestor da Dire2, onde se inicia processo seletivo ou recondução dos  
258 membros, nos termos da Portaria nº 693, de 2020.

259 A destituição do membro da Cateme é efetivada por meio de Portaria da Dire2 quando:

- 260 • Manifesta vontade do próprio membro;
- 261 • atuação do membro sob condição de impedimento ou suspeição;
- 262 • acumulação de faltas não justificadas em 4 (quatro) reuniões consecutivas;
- 263 • ausência de resposta do membro às tentativas de comunicação da Cateme por mais de 30 dias
- 264 consecutivos;
- 265 • atuação incompatível com as prerrogativas atribuições e obrigações disciplinadas nas normas do
- 266 colegiado; ou
- 267 • comprovação de incompatibilidade com seus vínculos funcionais.


268 O membro deve formalizar seu pedido de destituição deste colegiado, quando por sua manifesta vontade,  
269 enviando mensagem para o e-mail [cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br).

270 A destituição do membro por iniciativa da Cateme deve ser comunicada pela coordenação por meio de  
271 mensagem remetida pelo e-mail [cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br).

272 As mensagens de destituição devem ser apensadas ao processo SEI de gestão da Cateme.

273 A minuta de Portaria para a nomeação ou alteração na composição de membros da Cateme deve ser  
274 preparada pela secretaria-executiva da Câmara e apensada ao processo SEI 25351.916820/2021-07.  
275 conforme o texto do anexo I, da Portaria nº 693, de 2020 e o padrão SEI Anvisa, sempre que aplicável.

276 No corpo do texto da minuta devem constar para cada membro: o tipo de vínculo, a designação de função  
277 e, para membros externos identificá-los como titular ou suplente.

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>10</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

Os assessores da GGMED ou GGBIO devem tomar as providências para o monitoramento e encaminhamento da minuta à Dire2, a qual deve solicitar à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada-SGCOL a efetivação da publicação da portaria no Diário Oficial da União (DOU).

**Nota 4:** A SGCOL é responsável por apensar a versão publicada no DOU das portarias da Cateme no processo SEI 25351.916820/2021-07.

O interlocutor de Portal da Agência responsável pela gestão da página da Cateme deve publicar as portarias relacionadas com as modificações do colegiado no caminho Setor Regulado/Regularização de produtos e serviços/Medicamentos/Cateme/Estrutura e composição da Cateme.

## **8.2 Pactuação da agenda e plano de trabalho**

### **8.2.1 Agenda Anual**

O coordenador da Cateme deve elaborar o plano de trabalho anual com a proposta de cronograma para as reuniões ordinárias (RO), seguindo o padrão do FORM-407.POP-F-ANVISA-104, com a possibilidade de adicionar maiores informações ao modelo, quando pertinente.

Os supracitados plano e cronograma devem ser apresentados e pactuados pelo coordenador e com os membros do colegiado na primeira reunião ordinária do ano do seu desenvolvimento.

O plano de trabalho e o cronograma podem ser alterados pela Cateme ao longo das reuniões por motivos de relevância e urgência das demandas não planejadas.

A convocação de reuniões extraordinárias (REO) deve ser realizada pelo coordenador, preferencialmente, para atender às demandas excepcionais, não planejadas, vinculadas com cumprimento de prazos legais.

O coordenador, com o objetivo de promover a integração dos membros da Cateme entre si e com as práticas e rotinas de trabalho das UORGs, deve avaliar a realização de uma reunião anual presencial, na sede da Anvisa no Distrito Federal.

A proposta de cronograma anual de reuniões ordinárias da Cateme deve ser enviada para todos os membros (titulares e suplente) com antecedência, preferencial, de 10 dias da primeira reunião por meio do e-mail Cateme ([cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br)).

A comunicação da proposta de cronograma deve ser feita por meio de envio de e-mail da Cateme ([cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br)) para o selecionado “**Assunto: Ano XXXX: Proposta de Cronograma de Reuniões Ordinárias da CATEME**”, pelo(a) secretário(a)-executivo(a), com cópia para a Coordenação da Cateme (titular e substituto), secretaria-executiva substituta e representante da Dire 2.

A mensagem deve ser enviada para todos os membros da Cateme (titular e suplente) utilizando o campo Cco (com cópia oculta), e utilizando o campo Cc (com cópia) para a equipe de gestão (Coordenação, Secretaria-Executiva e assessoria da Dire2).

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>11</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

310 **Quadro 2 – Texto padronizado para divulgação do cronograma anual de reuniões ordinárias da Cateme.**

<p>Prezados Membros (titulares e suplentes),</p> <p>Para aprimorar o planejamento das nossas atividades e promover uma melhor comunicação, apresentamos a proposta de cronograma para as reuniões ordinárias da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos (Cateme) para o ano de <b>xxxx</b>.</p> <p><b>Proposta de Cronograma:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data da Reunião 1:</b> <b>xx/xx/xxxx</b></li> <li>• <b>Data da Reunião 2:</b> <b>xx/xx/xxxx</b></li> <li>• <b>Data da Reunião 3:</b> <b>xx/xx/xxxx</b></li> <li>• <b>Local:</b> Virtual – Teams</li> <li>• <b>Horário:</b> <b>XX:XX - XX:XX</b></li> </ul> <p>Pedimos que, por gentileza, respondam a esta mensagem, confirmando ou não sua disponibilidade. Assim como, sugestões até <b>xx/xx/xxxx</b>.</p> <p>Agradecemos a colaboração de todos.</p>
---

311 As respostas recebidas para a mensagem do Quadro 3 devem ser consolidadas pela secretaria-executiva  
312 e apresentadas à coordenação da Cateme, para ser deliberado sobre a manutenção ou alteração da  
313 proposta de cronograma.

314 Após definição do cronograma pela coordenação, a secretaria-executiva deve realizar o agendamento  
315 prévio dos encontros junto aos membros para que todos tenham a possibilidade de adicionar o  
316 compromisso nos seus respectivos calendários.

317 A secretaria-executiva deve utilizar o canal Teams da Cateme para realizar o agendamento (ver 8.3.2),  
318 especificando no corpo de mensagem do agendamento que a pauta do encontro será divulgada conforme  
319 este procedimento (ver 8.3.1).

320 **Nota 5:** Recomenda-se que a primeira reunião anual compreenda todos os membros da Cateme para ser  
321 aprimorada a comunicação e interação entre os participantes e a equipe de gestão do colegiado da Anvisa,  
322 com vistas ao planejamento e harmonização das atividades do próximo ano.

323 **8.2.2 Agenda periódica**

324 Os encontros periódicos da Cateme visam contribuir com as ações da Anvisa para garantia da segurança,  
325 eficácia e a qualidade dos medicamentos para a população. Tais reuniões são importantes para manter a  
326 integridade e a confiabilidade do processo de registro e pós-registro de medicamentos, pois seus  
327 membros são capazes de prover: aconselhamento especializado e independente, avaliar temas  
328 complexos, aprimorar a transparência; e auxiliar a gerir e identificar os riscos de produtos registrados.


329 Além disso, tais reuniões podem preencher lacunas de conhecimento da equipe de servidores, que,  
330 apesar de apta para o processo de avaliação, se depara com a necessidade de avaliar inovações  
331 tecnológicas recentes, além de dificuldades com a avaliação da relação benefício-risco dos medicamentos  
332 em alguns contextos de maior urgência e necessidade de saúde pública.

333 A coordenação pode realizar convocação de reuniões extraordinárias nos termos da Portaria nº693, de  
334 2020.

335 **Definição de itens de pauta**

336 O coordenador deve realizar o levantamento dos itens de pauta considerando: o plano de trabalho anual,  
337 os encaminhamentos de reuniões anteriores, as solicitações dos membros e dos gestores da GGMED/  
338 GGBIO.

339 Os itens de pauta são divididos, quanto ao objetivo em: deliberação, apresentação e informe e devem ser  
340 organizados em demandas para que o encontro possua, preferencialmente, até 4 horas de duração.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 20/08/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-104	Versão: 02	Folha: 12	Data para Revalidação: 20/08/2028
Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS				

Na GGMed ou GGBio a proposição de item de pauta para a Cateme, pelos respectivos Gerente-Geral, deve ocorrer após a exaustão dos debates internos com as equipes subordinadas pertinentes por meio do e-mail [cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br).

Os itens de pauta para a convocação da Cateme mais recorrentes podem estar relacionados com:

- Registro e pós-registro de medicamento, p.ex. avaliação de informações e dados sobre medicamentos, incluindo todo ciclo de vida do produto, p.ex. segurança, eficácia, novas indicações terapêuticas, necessidade ou não de prescrição médica, perfil de risco-benefício;
- normas (elaboração e aprimoramento), p.ex. diretrizes, guias, orientações de serviço, manuais;
- harmonização das abordagens científicas para avaliação de medicamentos interna e externa;
- tecnologias emergentes e;
- situações emergenciais de saúde pública.

A proposição de tema por membro da Cateme se dará, quando do recebimento da pauta da reunião, por meio do e-mail [cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br).

O espaço virtual de trabalho da Cateme, *sharepoint* <https://anvisabr.sharepoint.com/sites/CATEME>, deve ser utilizado para a realização da comunicação entre os membros, o qual é complementado pelo e-mail gerido pela secretaria-executiva: [cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br).

Os membros devem utilizar o espaço virtual de trabalho e responder aos e-mails da secretaria-executiva, sempre que instados a participar pelo coordenador, observando prazos estabelecidos, quando aplicável.

#### Preparação da pauta da reunião

O coordenador, a partir dos encaminhamentos do plenário da Cateme, e das proposições dos itens de pauta recebidos, deve propor os assuntos a serem deliberados no colegiado por meio de postagem no canal Teams "Interno (discussões Anvisa)", incluindo ordenamento de prioridades, quando aplicável, para conhecimento do secretário-executivo.

**Exemplo:** Prezado @nomedosecretariocateme os temas aprovados para a pauta da reunião de xxx/xx/xxxx são xxxx (descrever em tópicos, preferencialmente).

O secretário-executivo deve elaborar proposta de pauta da reunião ao coordenador e seu suplente com antecedência preferencial de 4 (quatro) semanas da reunião ordinária, obedecendo a priorização do debate (quando aplicável), e, considerando os assuntos que ficaram pendentes das reuniões anteriores da Cateme, conforme as atas anteriores de reunião. A pauta deve conter, entre outros pontos:

- Aprovação de atas das reuniões anteriores, se houver;
- As demandas a serem apreciadas e deliberadas na reunião, incluindo aquelas que serão retomadas de reuniões anteriores, se houver;
- Os processos de registro e pós-registro de medicamentos, normas ou temas a serem apreciados, apresentando justificativa técnica de sua apreciação e a forma de acesso ao conteúdo destes processos (**ver item 8.3.1.b**).

O secretário-executivo deve enviar a proposta de pauta de reunião para validação ao coordenador e seu suplente por meio de postagem no canal da equipe Cateme "Interno (discussões Anvisa)" no aplicativo *Microsoft Teams* e sinalizar para o coordenador e seu substituto em postagem.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 20/08/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-104	Versão: 02	Folha: 13	Data para Revalidação: 20/08/2028
Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS				

**Exemplo:** Prezados @nomedocoordenador e @nomedocoordenadorsubstituto compartilho proposta de pauta para avaliação.

O coordenador deve aprovar ou sugerir modificações na pauta da reunião no prazo de quatro dias úteis, contados do envio da minuta de pauta pela secretaria-executiva, prorrogável por igual período, por meio de postagem canal da equipe Cateme “Interno (discussões Anvisa)” e sinalizar sua decisão por meio de postagem para o secretário-executivo.

**Exemplo:** Prezado @nomedosecretarioexecutivo informo que concordo/não concordo/solicito adequações com/na proposta de pauta apresentada no @nomedoarquivo.

As adequações devem ser apresentadas no arquivo proposta de pauta, com controle de alterações, utilizando comentários ou ajustes diretos na redação.

A conciliação das alterações da pauta de reunião pelo coordenador deve ser sinalizada ao secretário-executivo por meio de postagem no canal Teams Cateme/Interno (discussões Anvisa).

**Exemplo:** Prezado @nomedosecretarioexecutivo informo que realizei as adequações na proposta de pauta apresentada no @nomedoarquivo.

A pauta da reunião aprovada pelo coordenador deve ser enviada aos membros conforme item 8.3.1 a.

### 8.3 Operacionalização das reuniões


A operacionalização das atividades ocorre preferencialmente no espaço virtual de trabalho da Cateme, o qual consiste na equipe Teams Cateme formada pelos canais e finalidades do Quadro 3:

**Quadro 3 - Organização da equipe Teams Cateme.**

Canal	Endereço (Sharepoint)	Finalidade	Perfil do participante
Geral	<a href="https://tinyurl.com/yc2eh4ct">https://tinyurl.com/yc2eh4ct</a>	Espaço de realização das reuniões e para hospedagem de documentos de interesse geral, organizada por assunto.	Todos os agentes públicos envolvidos com as atividades da Cateme.
Interno (discussões Anvisa)	<a href="https://tinyurl.com/3yccawj9">https://tinyurl.com/3yccawj9</a>	Hospedagem de documentos de interesse interno da Anvisa, organizada por assunto p.ex. minutas de pautas para aprovação e semelhante.	Todos os agentes públicos da Anvisa envolvidos com as atividades da Cateme.
Secretaria-executiva	<a href="https://tinyurl.com/yc6bd5rs">https://tinyurl.com/yc6bd5rs</a>	Hospedagem de documentos de interesse da equipe de gestão da Cateme, organizada por assunto para trocas entre o Coordenador e a Secretaria-executiva p.ex. minutas de pautas para aprovação e semelhante.	Coordenador, Secretaria-Executiva e assessores (agentes públicos da Anvisa).

A secretaria-executiva da Cateme deve:

- Assessorar na elaboração da pauta das reuniões, conforme orientações do Coordenador;
- fornecer o apoio técnico-administrativo e logístico necessário para o seu respectivo funcionamento;

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>14</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

- apensar os documentos das reuniões da Cateme no respectivo processo SEI anual, o qual deve ser utilizado para registro e memória dos documentos gerados durante a sua vigência; e
- relacionar o processo SEI de operacionalização anual da Cateme ao processo SEI da criação da Cateme.

### 8.3.1 Ações preparatórias

#### a) Formalização do convite

O convidado para a reunião (membro ou não) da Cateme deve prestar atenção especial para verificar se possui algum potencial conflito de interesse em relação aos assuntos da pauta descritos no corpo da mensagem de convite enviado pela secretaria-executiva do colegiado.

A verificação de potencial conflito de interesse com item de pauta da Cateme pelo convidado deve ser mediada pelas questões da DCITC (FORM-909.POP-F-ANVISA-104).

#### Exemplos:

O convidado (membro ou não do colegiado) possui conflito de interesse específico, quando:

- atua ou atuou como membro de comitê científico da empresa “X”, objeto de pauta;
- participa ou participou como assessor, consultor, colaborador de ensaio clínico ou demais fases do desenvolvimento do medicamento “Z” da empresa “X”, objeto de pauta;
- atua ou atuou como perito judicial, ou ainda que informalmente, como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesses da empresa “X” nos órgãos ou entidades da administração pública direta ou indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, relativamente ao tema da pauta.

O convidado que identificar algum potencial de conflito nos assuntos da pauta da reunião deve responder ao convite informando o(s) item(ns) para serem tomadas medidas para garantir a imparcialidade das avaliações a serem realizadas pela equipe da Cateme (coordenador e secretaria-executiva).

O convidado que não comunicar previamente seu potencial de conflito de interesse quanto aos itens da minuta de pauta deve ser advertido pela coordenação, que decidirá sobre a sua destituição, nos termos da Portaria nº 693, de 2020.

#### a.1 Membros


O secretário-executivo deve enviar convite, detalhando aspectos da reunião previamente agendada, meio do e-mail [cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br), com antecedência preferencial de 15 (quinze dias) contendo:

- Dia, hora e local da reunião, enviando o *link*, caso a reunião seja virtual ou híbrida;
- Pauta prévia da reunião, com os respectivos subsídios para apreciação e manifestação (quando não dependentes de prévia avaliação de conflito de interesse preliminar);
- Alerta aos membros e convidados, quanto à necessidade de declarar impedimentos ou conflitos de interesse sobre qualquer tema ou demanda a ser tratado na reunião.

O texto padrão do e-mail com o Assunto: Convite para xxxª reunião [Extra] Ordinária da CATEME para o convite deve seguir o texto do FORM-955.POP-F-ANVISA-104 “Convocar reunião da Cateme”.

A convocação dos membros para as reuniões presenciais deve ocorrer, preferencialmente, com antecedência mínima de 60 (sessenta dias).



	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>15</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

O membro convidado deve confirmar presença ou comunicar a impossibilidade de comparecer à reunião no prazo máximo de 5 (cinco) dias após o recebimento do convite, de modo a viabilizar a convocação imediata de um membro suplente.

O membro que não comparecer ao encontro da Cateme deve verificar se a sua ausência se enquadra ao disposto no art. 16, III, da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020, que trata sobre a destituição de membro por acumulação de faltas não justificadas, sendo a ausência de membro convocado com menos de 10 (dez) dias de antecedência para a reunião considerada justificada.

Conforme os itens de pauta da reunião, o coordenador pode solicitar que o membro suplente seja convidado a participar obrigatoriamente, em virtude de seu perfil de competências e habilidades.

## **a.2 Membros suplentes**

O secretário-executivo deve acionar o coordenador para que este o direcione sobre a necessidade de convocação obrigatória dos membros suplentes para as reuniões sempre que constatadas ausências ou impedimentos dos membros titulares.

O convite para o membro suplente deve ser elaborado e remetido pela secretaria-executiva seguindo as mesmas ações realizadas para o membro titular.

O membro suplente, quando aceitar o convite para realizar a substituição, deve responder à convocação, preferencialmente, em 5 (cinco) dias úteis após o recebimento do convite, de modo a viabilizar a verificação do quórum mínimo para a realização da reunião.

O coordenador deve pautar o ajuste da correlação entre titulares e suplentes na reunião subsequente a qualquer modificação na composição da Cateme.

Os membros suplentes podem participar das reuniões da Cateme mesmo quando não forem convocados, sem direito a voto.

## **a.3 Convidados**

O coordenador deve decidir sobre o convite a profissionais que não sejam membros da Cateme para a participação nas reuniões.

O secretário-executivo deve elaborar o convite a ser enviado pelo-mail da Cateme ([cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br)), “Assunto: Participar, como convidado, da xx Reunião [Extra] Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos – CATEME”, para o convidado adaptando o texto do FORM-955.POP-F-ANVISA-104 “Convocar não membro para participar da reunião da Cateme”.

O secretário-executivo deve monitorar o convite enviado para que a resposta quanto a convocação seja respondida, pelo menos, em 5 (cinco) dias úteis após o recebimento do convite, de modo a atuar com o coordenador para aprimoramento da data do compromisso ou formalização de convite para outro convidado.

O convidado deve:

- Participar das reuniões, quando convidado, e no impedimento da participação avisar, preferencialmente, de modo antecipado;
- preencher e assinar a declaração de possível conflito de interesses e termo de compromisso de confidencialidade e sigilo (DCITC) do FORM-909.POP-F-ANVISA-104, disponibilizada no SEI Anvisa pela secretaria da Cateme (apenas para convidado externo à Anvisa);

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 20/08/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-104	Versão: 02	Folha: 16	Data para Revalidação: 20/08/2028
Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS				

- assessorar e se manifestar sobre as matérias que forem submetidas ao colegiado, com contribuições referentes a assuntos, ações em curso e experiências de sua área;
- apresentar proposições, esclarecimentos e resultados de temas sob sua responsabilidade nas reuniões; e
- desempenhar outras atribuições que lhe forem estabelecidas pelo coordenador.

A DCITC deve ser preenchida e assinada previamente, apenas por convidados externos à Anvisa que confirmarem a presença na resposta a convite, pois se trata de documento fundamental para definir de modo assertivo a forma de disponibilização de material técnico preliminar para os participantes que não tenham declarado possuir conflito de interesse com o tema.

#### **b) Disponibilização de material técnico preliminar**

A documentação preliminar para avaliação dos membros deve ser disponibilizada pelo secretário-executivo, quando aplicável, no [sharepoint Cateme](#), pasta [Documentos preliminares](#).

O acesso ao material técnico preliminar compreendendo documentos sigilosos deve ser bloqueado ao membro que se declarar impedido de participar da sua avaliação por motivo de conflito de interesse declarado no DCITC ou por resposta ao item específico de pauta.

Os membros dos colegiados designados para avaliação do material técnico preliminar devem proceder sua avaliação, preferencialmente, 15 (quinze) dias úteis antes da reunião do seu debate.

A disponibilização do material técnico preliminar deve ser realizada, como segue:

##### **b.1 Prover acesso inicial ao [sharepoint Cateme](#)**

O membro externo deve solicitar autorização para o primeiro acesso ao *sharepoint* ao gestor da pasta. Tal solicitação de acesso é feita diretamente no *link* de mensagem enviado ao proprietário da mesma e a autorização é concedida conforme operação padrão do programa.

##### **b.2 Organizar o material**

O responsável pela disponibilização do material deve criar uma pasta para o medicamento ou tema com o material para análise, no [sharepoint Cateme](#), pasta [Documentos preliminares](#).

O nome do arquivo deve ser padronizado, preferencialmente, com o ano em quatro dígitos, nome comercial do medicamento, expediente e código de assunto da petição no Datavisa ou ano e, para o tema, deve-se utilizar uma ou mais palavras referentes ao assunto.

Exemplos: 20XX\_MEDICAMENTO\_XXXXX\_SegurançaeEficácia, 20XX\_Guia xxxxxx.

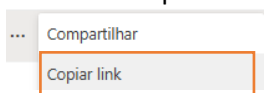
Seguidamente, o responsável pela disponibilização deve adicionar na pasta o modelo de parecer Cateme (FORM-908.POP-F-ANVISA-104).

##### **b.2.1 Prover acesso controlado ao material técnico**

O responsável pela disponibilização do material deve gerar a pasta de arquivos de material preliminar e os *links* para o acesso aos documentos. O acesso deve ser provido aos membros da Cateme pertinentes para avaliação com o intuito de restringir a possibilidade de que a informação possa ser acessada por terceiros inadvertidamente, como segue:

- Criar *link*:** clicar nos três pontos que aparecem na linha da pasta criada e selecionar a opção

“Copiar *link*”



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 20/08/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-104	Versão: 02	Folha: 17	Data para Revalidação: 20/08/2028
Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS				

- **Configurar acesso ao link criado:** Clicar em Configurações, seguidamente, na tela de opções, selecionar a opção Pessoas que você escolhe e inserir o e-mail do destinatário do material.

**Nota 6:** Uma data de validade para uso do link pode ser atribuída no campo Definir data de validade (DD/MM/YYYY)

, mediante acordo com o coordenador da Cateme e os membros que devem realizar a avaliação.

Em seguida, configurar o nível de acesso “Não é possível baixar” no campo “Mais configurações” para que o agente público externo à Agência não consiga realizar o *download* do material, quando aplicável.

#### **b.2.2 Recepção e guarda do resultado da avaliação do material preliminar**

O membro responsável pela avaliação deve acessar o material disponibilizado e cumprir o prazo estabelecido para avaliação pelo coordenador da Cateme.

O prazo para envio de resposta de avaliação de material por membro ou conjunto de membros da Cateme (inclusive convidados) é de 30 dias, salvo quando pactuado prazo superior pelo coordenador da Cateme, preferencialmente, não excedendo 90 dias.

O resultado da avaliação deve ser enviado para o e-mail [cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br) em arquivo nomeado, preferencialmente, com o padrão “DDMMAAAA\_PTC\_nomedomembro\_produto [assunto]”.

As avaliações recebidas no e-mail da Cateme devem ser salvas [sharepoint Cateme](#) no canal Interno (discussões Anvisa), na pasta [Avaliações Cateme](#), do respectivo ano de recebimento pela secretaria-executiva.

O acesso ao link gerado no item b.2.1 para o responsável pela avaliação deve ser removido pela secretaria-executiva após a conclusão da avaliação. Para tanto, clicar no botão “Compartilhar”, opção “Gerenciar o acesso” e, na seção “Pessoas com acesso”, localizar o usuário externo e clicar no lápis ao lado do seu nome para selecionar “remover”.

A cópia da versão em “*portable document format - PDF*” do parecer Cateme deve ser apensada pelo secretário-executivo no processo SEI da Cateme do ano vigente, junto com o material da reunião do seu debate.

Após o debate da Cateme, o secretário-executivo deve se comunicar pelo *Teams* com o gestor da unidade subordinada da GGMED ou GGBIO, para que este archive a avaliação produzida no colegiado no respectivo processo administrativo do produto no Datavisa, sempre que houver tal relacionamento, e tome as demais ações pertinentes, p.ex. solicitar ao responsável pela avaliação técnica da Anvisa que registre no seu parecer avaliativo a opinião recebida da Cateme.

#### **c) Organização logística para os deslocamentos de participantes para as reuniões e atividades presenciais**

O convidado que residir em local diverso da realização da reunião deve participar, preferencialmente, da mesma de forma virtual. Caso a presença física seja imprescindível, o suporte logístico deve ser facilitado pela assessoria da Gerência-Geral, e, ser aderente às normas de emissão de passagens e diárias da Anvisa.

O secretário-executivo deve atuar como facilitador entre o convidado e o agente público da gerência-geral habilitado para atuar no processo de emissão de passagens e diárias no Sistema de Controle de Passagens e Diárias (SCPD).

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 20/08/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-104	Versão: 02	Folha: 18	Data para Revalidação: 20/08/2028
Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS				

O plano orçamentário com estimativas de gastos com diárias e passagens dos membros da Cateme e verificar a disponibilidade orçamentária e financeira para o exercício em curso deve ser elaborado pelos assessores da GGMed e GGBIO.

As despesas dos membros da Cateme para participação das reuniões e das atividades para as quais forem designados devem ser custeadas pela Dire2.

A organização logística do local da reunião presencial deve ser providenciada pelos assessores da GGMed ou GGBIO, conforme a respectiva pauta de reunião.

### 8.3.2 Condução da reunião

As reuniões virtuais devem ser realizadas por meio do canal da equipe Cateme geral, usando no aplicativo *Microsoft Teams* e o agendamento do modelo “Compromisso Virtual” (Figura 1), de modo a controlar o momento de entrada dos convidados na reunião.

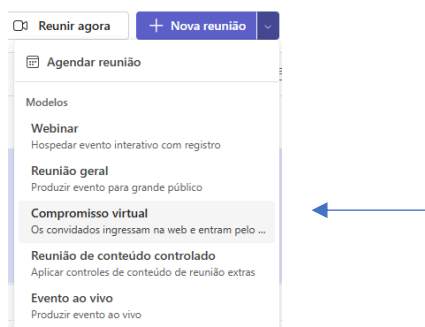


Figura 1 – Configuração do agendamento do Teams.

O secretário-executivo é o responsável pelo agendamento e deve aplicar na janela de Detalhes do Compromisso Virtual do *Microsoft Teams* as configurações, conforme Figura 2:

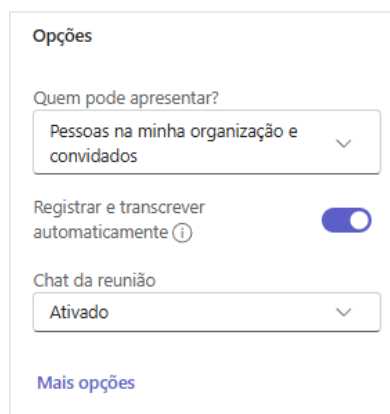



Figura 2 – Detalhes do agendamento Teams.

Seguidamente, o responsável deve acionar o *hiperlink* “Mais opções” e aplicar as configurações adicionais de A até C, da Figura 3:

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>19</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

<p><b>Acesso à reunião</b></p> <p>Quem pode ignorar o lobby? Mesmo que Todos sejam selecionados, sua política da organização poderá exigir que determinados participantes aguardem no lobby até que um membro da sua organização ou de uma organização confiável ingresse. Isso pode incluir pessoas ingressando sem uma conta, pessoas de organizações não confiáveis e pessoas participando por telefone.</p> <p>Pessoas na minha organização <input type="text"/></p> <p>As pessoas discando podem ignorar o lobby <input type="checkbox"/></p> <p>Os participantes com um link de registro podem ignorar o lobby <input type="checkbox"/> Para eventos públicos, qualquer pessoa com acesso a um link de inscrição pode participar. Para eventos privados, somente as pessoas da sua organização que se inscreveram podem ingressar.</p> <p>Quem pode admitir do lobby <input type="text"/></p> <p>Anunciar quando as pessoas clicarem para ingressar ou sair <input type="checkbox"/></p> <p>Requerer que participantes não verificados verifiquem as respectivas informações antes de ingressar <input type="checkbox"/> Quando esse recurso estiver ativado, os participantes não verificados precisarão entrar ou verificar seus e-mails com um código antes de ingressar na reunião. Sua licença e política de administrador também determinam como eles irão ingressar.</p> <p style="text-align: right;"><b>A</b></p>	<p><b>Participação</b></p> <p>Permitir microfone para os participantes <input checked="" type="checkbox"/> Desative esta opção para impedir que os participantes desativem o microfone. Você pode permitir que eles removam o microfone individualmente, conforme necessário.</p> <p>Permitir câmera para os participantes <input checked="" type="checkbox"/> Desative isso para impedir que os participantes compartilhem vídeo. Você pode permitir que eles compartilhem vídeo individualmente, conforme necessário.</p> <p>Chat da reunião <input type="text"/></p> <p>P&amp;R <input checked="" type="checkbox"/> Os organizadores podem personalizar as P e R para permitir postagens anônimas, revisar perguntas antes da publicação e muito mais. Saiba mais sobre P e R.</p> <p>Permitir reações <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Ocultar os nomes dos participantes <input type="checkbox"/> Organizadores, apresentadores e aplicativos terão acesso aos nomes dos participantes. Para usar esta configuração, torne alguém um apresentador e ative-a antes do início da reunião.</p> <p>Permitir o relatório de presença <input checked="" type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;"><b>B</b></p>	<p><b>Gravação e transcrição</b></p> <p>Registrar e transcrever automaticamente <input checked="" type="checkbox"/> Isso também ativará a transcrição.</p> <p>Quem pode gravar e transcrever <input type="text"/></p> <p>Quem tem acesso à gravação ou transcrição <input type="text"/></p> <p style="text-align: center;"><b>C</b></p>
--	---	---

**Figura 3 – Configurações adicionais do agendamento da reunião.**

O secretário-executivo deve configurar o aplicativo *Teams* para: gravar a reunião, habilitar a lista de presença automática e realizar a transcrição automática das falas, a qual deve ser enviada ao relator responsável por redigir a ata da reunião. Assim como, confirmar o funcionamento da apresentação do tema que deve ser preparada pela equipe da Anvisa demandante.

O participante das reuniões, quando possui vínculo empregatício com a Anvisa, deve preparar sua apresentação seguindo o padrão de diagramação visual (fundo do slide) do modelo de apresentação de documentos da Agência estabelecido pela Ascom, sendo recomendado o uso de proposta de organização da sua exposição conforme ilustrado no FORM-412.POP-F-ANVISA-104.

O padrão de identidade visual dos documentos da Anvisa vigente deve ser consultado no *sharepoint Modelos e Manuais* da Ascom.

A cada reunião, antes de iniciar a apreciação e deliberação sobre os temas e demandas, o coordenador deve perguntar aos presentes se desejam declarar potencial conflito de interesse com os itens de pauta, confirmar a presença da maioria absoluta (cinquenta por cento mais um) dos membros, titulares ou suplentes, pois sem a presença da maioria absoluta, não pode haver votação válida na reunião.

O coordenador pode, a seu critério, designar um membro entre os presentes na reunião para elaborar a ata, desenvolver um tema da pauta ou ficar responsável por dar tratamento, conforme estabelecido na reunião, a uma demanda apresentada.

No caso das reuniões presenciais, a lista de presença deve ser assinada em meio físico pelos participantes.

Após concluir a gravação da reunião, o responsável pela gravação deve configurar seu arquivo para que a data de expiração conste como “indefinida”.


#### **a) Deliberação**

As decisões devem ser tomadas por votação, por maioria simples dos presentes. No entanto, o coordenador e o secretário-executivo da Cateme não possuem direito a voto.

A votação virtual pode ser oral ou utilizar o FORM-405.POP-F-ANVISA-104.

O relatório de votação do FORM-405.POP-F-ANVISA-104 deve ser anexado ao processo SEI de operacionalização da Cateme do ano, juntamente com os demais documentos da reunião pertinente, quando utilizado.

Na votação oral, o resultado deve ser registrado na ata da respectiva reunião pela secretaria-executiva.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 20/08/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-104	Versão: 02	Folha: 20	Data para Revalidação: 20/08/2028
Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS				

**Nota 7:** Outros aplicativos para registro de votação podem ser adotados, sempre que oportuno e aderente às normas de uso de *software* da Anvisa.

#### b) Registro da reunião e dos seus encaminhamentos

A secretaria-executiva deve elaborar a minuta de ata de cada reunião utilizando o modelo de ata vigente no sistema Sei da Anvisa no processo de operacionalização do respectivo ano da Cateme, registrando, pelo menos, desde que aplicável:

- A declaração de impedimento, feita por membros e convidados em decorrência de conflitos de interesses;
- demandas apreciadas e deliberadas que atenderam ao requisito da maioria simples;
- demandas apreciadas e deliberadas que não alcançaram a maioria simples, as quais devem ser incluídas na pauta da próxima reunião, para serem novamente discutidos e votadas, se necessário;
- o número de votos contra ou a favor, podendo também ser registrado, a pedido do membro, a motivação do voto;
- registro de resultado da votação: obter o resultado da votação por meio do relatório do FORM-405.POP-F-ANVISA-104;
- a entrega de relatórios específicos e demais documentos, devidamente assinados pelos membros;
- instituição dos GTs; e
- os relatórios dos GTs.

A estrutura de redação da ata pode ser organizada nos tópicos: apresentação, deliberação e informes.

A minuta de ata elaborada deve ser disponibilizada aos participantes de cada reunião pela secretaria-executiva para avaliação e recepção de comentários, preferencialmente, em até 10 dias úteis da reunião por meio do e-mail [cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br).

Os membros do colegiado devem verificar a minuta de ata quanto ao conteúdo discutido na reunião anterior e deliberações em até 10 dias do envio pela secretaria-executiva, podendo apresentar sugestões de correção ou melhoria, quando aplicáveis, como resposta na mensagem recebida.

As contribuições recebidas para aprimoramento da minuta de ata devem ser avaliadas pelo secretário-executivo e pelo coordenador da Cateme, o qual deve decidir sobre a pertinência das modificações solicitadas, e orientar sobre a versão final da ata.


A secretaria-executiva deve preparar e disponibilizar a versão final da ata de reunião para assinatura dos membros do colegiado por meio do processo Sei-Anvisa do ano corrente.

#### c) Acompanhamento das decisões e encaminhamentos

O secretário-executivo, uma semana antes da próxima reunião agendada, devem monitorar a execução das ações pactuadas e atribuídas aos membros, por meio de consultas aos responsáveis pelo chat *Teams* da equipe Cateme (quando de abrangência geral do colegiado) ou pelo e-mail [cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br) (quando se tratar de tema com acesso restrito a parte dos membros).

#### d) Instituição de grupos de trabalho (GT)



	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 20/08/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-104	Versão: 02	Folha: 21	Data para Revalidação: 20/08/2028
Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS				

O coordenador da Cateme deve decidir sobre a instituição de até três GTs simultâneos para tratamento de demandas específicas, definindo o quantitativo máximo de membros e a duração dos trabalhos, que não pode ser superior a um ano.

A iniciativa de criação de GT deve ser registrada em ata de reunião da Cateme pela secretaria-executiva.

O coordenador da Cateme deve selecionar os membros dos GT: coordenador do GT (exclusivo para membro titular da Cateme), secretário-executivo, membros e deliberar sobre a participação de convidados.

O processo seletivo de membros do GT pode ser realizado por meio de: recomendação direta das Gerências-Gerais, de membros de colegiados ou da diretoria supervisora, edital de chamamento, consulta ao banco de currículos de consultores *ad hoc* (POP-F-ANVISA-151) ou Plataforma *Lattes*, observando a necessidade de compatibilidade do interessado em ser membro ao perfil geral de competências, habilidades e experiências desejado para o GT.

A comunicação da aprovação de membro para compor o GT deve ser feita por meio de envio de e-mail da Cateme (cateme@anvisa.gov.br) para o selecionado, “**Assunto: Designação como membro do Grupo de Trabalho da Cateme**”, pelo coordenador da Cateme, com o texto do FORM-955.POP-F-ANVISA-104 “Designar membro para GT da Cateme”.

A formalização da criação do GT deve ser realizada por meio de instrução de processo Sei, pelas assessorias da GGMED ou GGBIO, onde conste a documentação necessária para efetivar a publicação de uma Portaria da Dire2 no DOU na qual conste, pelo menos: o nome, e o objetivo do grupo; seus membros e respectivas responsabilidades; e demais detalhes pertinentes conforme seu escopo.

A secretaria-executiva do grupo deve:


- Apensar a declaração de conflito de interesses e o termo de compromisso de confidencialidade e sigilo (FORM-909.POP-F-ANVISA-104) preenchido e assinado por cada membro no processo Sei, criado para cada GT;
- estabelecer a pauta das reuniões, conforme orientações do Coordenador do GT e deliberações das unidades técnicas da Anvisa que atuam na regularização de medicamentos (registro e pós-registro);
- fornecer o apoio técnico-administrativo e logístico necessário para o seu respectivo funcionamento;
- apensar os documentos gerados durante a sua vigência (convites, apresentações, pautas, atas e outros); e
- relacionar o processo do GT ao da criação da Cateme.

O coordenador do GT deve apresentar os resultados dos trabalhos do grupo aos membros da Cateme por meio de relatório anexado e registrado em ata.

A alteração na composição de membros do GT deve ser preparada pelo secretário-executivo do grupo, sempre que pertinente, onde devem ser observadas pelo coordenador do GT as condições para a destituição do membro, que são as mesmas para os membros da Cateme.

#### 8.4 Promoção da transparência das atividades

A secretaria-executiva da Cateme deve assessorar na divulgação para o cidadão e o setor regulado das informações sobre sua estrutura e composição, reuniões, plano de trabalho anual e procedimentos

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>22</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

operacionais padrão no Portal da Anvisa: [Página Inicial/ Setor Regulado/ Regularização de produtos e serviços Medicamentos/ CATEME](#).

O responsável pela publicação no Portal (interlocutor do portal da GGMED ou GGBIO) deve seguir as orientações do [MANUAL-F-ANVISA-006 Manual de Edição de Documentos no Portal](#) para efetivar a publicação das informações.

#### **a) Atas da reunião e demais documentos produzidos pela Cateme e acesso**

A cada início de ano, o secretário-executivo deve instruir um processo SEI de operacionalização da Cateme onde devem ser apensados os seguintes documentos sobre cada reunião realizada:

- convite;
- apresentação(ões);
- lista de presença (gerada automaticamente pelo Teams ou a modelo Sei Anvisa assinada);
- registros de votação do FORM-405.POP-F-ANVISA-104, quando utilizado;
- material suplementar;
- ata (assinada pelos participantes);
- DCITC (assinada pelos participantes); e
- demais documentos utilizados no debate.

A integralidade de acesso ao processo é restrita para o público externo pela hipótese de legal de segredo de indústria, comércio ou serviços (art. 195, XI, da Lei nº 9.279/1996, onde se enquadra as atas de reunião). Contudo, uma versão resumida delas (extrato das atas) deve ser publicizada, como seguidamente explicado:

#### **b) Elaboração e publicação de extratos de atas de reunião**

O secretário-executivo, uma semana após a conclusão da assinatura da ata de reunião pelos membros deve elaborar o extrato da respectiva ata e submetê-lo para aprovação prévia do coordenador da Cateme.


O extrato de ata da reunião deve seguir o modelo do FORM-906.POP-F-ANVISA-104 – extrato de ata de reunião.

A versão final do extrato de reunião aprovada pelo coordenador no formato PDF deve ser publicada no Portal da Anvisa [CATEME — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#) na pasta correspondente ao seu ano de realização pelo interlocutor do portal da GGMED.

#### **c) Elaboração e publicação do relatório de atividades anual**

No mês de janeiro de cada exercício, o secretário-executivo deve elaborar o relatório anual das atividades da Cateme demonstrando os resultados dos trabalhos desenvolvidos no exercício anterior, este prazo pode ser flexibilizado por motivo justificado.

O relatório deve ser elaborado pela secretaria-executiva conforme o modelo do FORM-907.POP-F-ANVISA-104 – relatório de atividades anual e sua versão final, em formato PDF, deve ser apensada ao processo SEI de operacionalização da Cateme referente ao ano dos seus resultados p.ex. no SEI 25351.909428/2024-46, 2025: Reuniões e Documentos da Cateme, deve ser apensado o relatório de atividades de 2025.

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>23</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

O coordenador da Cateme deve aprovar o relatório elaborado e submetê-lo à Dire2, por meio de tramitação deste no processo SEI de reuniões e documentos Cateme do ano, acompanhado de Despacho com sua respectiva apresentação.

A disponibilização de informações sobre as discussões em curso no âmbito da Cateme para o público geral, obrigatoriamente, deve ser submetida à prévia autorização do coordenador da Cateme e da Dire2, observando-se as normas de acesso à informação e de proteção de dados.

A versão final do plano de trabalho da Cateme aprovada pelo coordenador deve ser publicada no Portal da Anvisa [CATEME — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#) na pasta Plano de Trabalho da Cateme pelo interlocutor do portal da GGMED.

## 8.5 Monitoramento da Cateme

O material publicado pela Cateme no Portal da Anvisa, o processo SEI de sua operacionalização e dos GTs no ano vigente devem ser monitorados quanto a existência de inconsistências e aderência às normas vigentes pela secretaria-executiva e coordenadores a cada 6 (seis) meses e, quando identificadas não conformidades e oportunidades de melhorias estas devem ser registradas como disposto no item 8.6.

## 8.6 Ações em caso de não conformidades e oportunidades de melhorias

Na hipótese de identificação de não conformidades e oportunidades de melhoria na gestão e operacionalização da Cateme, estas devem ser comunicadas ao coordenador, pelo e-mail [cateme@anvisa.gov.br](mailto:cateme@anvisa.gov.br), o qual deve avaliar a pertinência do uso das ferramentas do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (SGQ/Anvisa) nos termos do POP-Q-ANVISA-004 ou demais opções de ação vigentes no âmbito das Câmaras Técnicas da Anvisa.

As denúncias quanto a ilegalidades na gestão e operacionalização da Cateme como *p.ex.* relatos/provas/suspeição de conflito de interesse que foram omitidos na DECIT pelo participante à Cateme devem ser encaminhados à Ouvidoria da Anvisa. Para tanto, deve ser utilizado o principal canal para o recebimento e o tratamento das demandas de ouvidoria, a [Plataforma Fala.BR](#), pois isto garante a devida apuração, registro, contabilização, sigilo e tratamento isonômico a todos os envolvidos na denúncia.

## 8.7 Declaração de participação

O membro pode solicitar a emissão da declaração de participação no colegiado ao coordenador da Cateme, o qual deve tomar providências junto à Dire2 e a Coordenação de Eventos e Cerimonial (Cevec) para a sua emissão, desde que comprovada frequência às reuniões no período solicitado.

## 9. FORMULÁRIOS RELACIONADOS

FORM-405.POP-F-ANVISA-104 – REGISTRO DE VOTAÇÃO (FORMS);

FORM-406.POP-F-ANVISA-104 – MODELO DE TERMO DE REFERÊNCIA INDIVIDUAL (SEI);

FORM-411.POP-F-ANVISA-104 – MODELO DE ATA REUNIÃO (SEI);


FORM-412.POP-F-ANVISA-104 – MODELO DE APRESENTAÇÃO;

FORM-905.POP-F-ANVISA-104 – PLANO DE TRABALHO ANUAL;

FORM-906.POP-F-ANVISA-104 - EXTRATO DE ATAS DE REUNIÃO;

FORM-907.POP-F-ANVISA-104 - RELATÓRIO DE ATIVIDADES ANUAL;

FORM-908.POP-F-ANVISA-104 – PARECER CATEME;

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>24</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				


757 FORM-909.POP-F-ANVISA-104 – DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES E TERMO DE COMPROMISSO  
758 DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO (SEI);

759 FORM-910.POP-F-ANVISA-104 – FLUXO CATEME;


760 FORM-955.POP-F-ANVISA-104 – PADRÕES DE TEXTO PARA COMUNICAÇÕES MAIS RECORRENTES DA  
761 CATEME.

## 762 10. HISTÓRICO

Versão	Item	Alteração
00	N/A	Emissão inicial.
01	Título	De PROCEDIMENTOS PARA AS REUNIÕES DA CATEME para GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CATEME.
	1	Aprimoramento da redação geral à luz das boas práticas de avaliação da OMS e do seu escopo, com a exclusão do atendimento pela Cateme das demandas da Copec (Coordenação de pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos).
	2	De “Este POP visa estabelecer as regras e procedimentos para o funcionamento da Cateme, incluindo a preparação e condução das reuniões e o acompanhamento dos resultados das ações propostas.” para “Estabelecer ações padronizadas para a criação, operacionalização, promoção da transparência da Cateme e respectiva gestão do colegiado.”
	3	De “Este POP destina-se a coordenadores, secretários-executivos, seus respectivos suplentes, membros da Cateme e toda a equipe que trabalha no planejamento e acompanhamento de suas reuniões e que esteja envolvida na execução das atividades definidas no âmbito da Câmara.” para “Este procedimento se aplica aos membros da Cateme, servidores da GGMed, GGBIO e Dire2 e convidados que participam de atividades deste colegiado.”
	4	Inclusão das referências: World Health Organization (WHO). Annex 9: Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. Forty-ninth report. <b>WHO Technical Report Series</b> , nº 992; p. 191-210, 2015. Disponível em: <a href="https://www.who.int/publications/m/item/annex-9-trs-992">https://www.who.int/publications/m/item/annex-9-trs-992</a> . Acesso em: 16/10/2024. Anvisa. Manual do usuário externo SEI-Anvisa. s.d. <a href="#">Link</a> . World Health Organization (WHO). Annex 11. Good regulatory practices in the regulation of medical products. Fifty-fifth report. <b>WHO Technical Report Series</b> , nº 1033; p. 269-304, 2021. Disponível em: <a href="https://www.who.int/publications/m/item/annex-11-trs-1033">https://www.who.int/publications/m/item/annex-11-trs-1033</a> . Acesso em: 16/10/2024.
	5	Inclusão das definições: <b>Banco de currículos Cateme:</b> compreende dados de currículos dos interessados em participar como convidados a colaborar com a Cateme, de acordo com o interesse, a conveniência e a oportunidade da Anvisa, seja como membro da câmara técnica ou de seus grupos de trabalho, seja como convidado para uma reunião sobre o tema de sua especialidade.

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>25</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

Versão	Item	Alteração
		<b>Polls:</b> aplicativo integrado ao ambiente <i>Microsoft Teams</i> , que permite a criação, envio e coleta de respostas de enquetes e votações em tempo real durante reuniões, em chats ou canais.
	6	Inclusão das siglas: Ascom: Assessoria de comunicação. Cevec: Coordenação de Eventos e Cerimonial. SGCOL: Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada DCITC: Declaração de possível conflito de interesses e termo de compromisso de confidencialidade e sigilo TRI: termo de referência individual Exclusão das siglas: COPEC: Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos ER: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária TA: Técnico Administrativo TR: Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária Alteração da sigla: De “UO” para “UORG”
01	7	Aprimoramento da redação para manter conformidade com redação das ações padronizadas no item 8
	8	Alteração geral na estrutura e na redação para melhor refletir as necessidades atuais de gestão e operacionalização da Cateme, com foco no aprimoramento das ações de transparência, guarda e acesso de documentos, operacionalização da reunião, seleção de membros do colegiado e o esclarecimento dos tipos e origem das demandas para a Cateme. Alterações na estrutura de: 8.1 ELEIÇÃO DOS MEMBROS E COORDENADOR(A) DA CATEME 8.2 SITUAÇÕES NAS QUAIS A CATEME PODERÁ SER CONVOCADA 8.3 PACTUAÇÃO DA AGENDA ANUAL 8.4 PREPARAÇÃO DA PAUTA DE REUNIÃO 8.5 PREPARAÇÃO ADMINISTRATIVA DA REUNIÃO 8.6 CONVOCAÇÃO DE MEMBROS SUPLENTEs 8.7 CONDUÇÃO DA REUNIÃO 8.8 REGISTRO DA REUNIÃO 8.9 REGISTRO E ACOMPANHAMENTO DAS DECISÕES E PROJETOS 8.10 PUBLICAÇÃO DE ATAS 8.11 CONVIDADOS: CONVITE E PAGAMENTO DE DESLOCAMENTO 8.12 INSTITUIÇÃO DE GRUPOS DE TRABALHO (GT) 8.13 DISPOSIÇÕES FINAIS Para: 8.1 Formalização do colegiado 8.2 Pactuação da agenda e plano de trabalho 8.3 Operacionalização das reuniões 8.4 Promoção da transparência das atividades 8.5 Monitoramento da Cateme

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO</b>			<b>Data de Efetividade:</b> <b>20/08/2025</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>02</b>	<b>Folha:</b> <b>26</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>20/08/2028</b>
<b>Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>				

Versão	Item	Alteração
		8.6 Disposições finais
	FORM	Revogação dos documentos: FORM-407.POP-F-ANVISA-104 – MODELO DE CONVITE MEMBRO FORM-408.POP-F-ANVISA-104 – MODELO DE CONVITE CONVIDADO FORM-409.POP-F-ANVISA-104 – MODELO DE CONVITE REUNIÃO FORM-410.POP-F-ANVISA-104 – MODELO DE PAUTA REUNIÃO
	FORM	Atualização para o padrão SEI dos documentos: FORM-406.POP-F-ANVISA-104 – MODELO DE TERMO DE REFERÊNCIA INDIVIDUAL FORM-411.POP-F-ANVISA-104 – MODELO DE ATA REUNIÃO.
	FORM	Alteração do FORM-405.POP-F-ANVISA-104 de MODELO DE DECLARAÇÃO DE ABSTENÇÃO EM VOTAÇÃO para REGISTRO DE VOTAÇÃO <i>com</i> adequação de seu conteúdo ao uso do aplicativo FORMS
	FORM	Atualização do documento para o padrão Ascom: FORM-412.POP-F-ANVISA-104 – MODELO DE APRESENTAÇÃO
01	FORM	Criação dos documentos: FORM-905.POP-F-ANVISA-104 – PLANO DE TRABALHO ANUAL FORM-906.POP-F-ANVISA-104 – EXTRATO DE ATAS DE REUNIÃO FORM-907.POP-F-ANVISA-104 – RELATÓRIO DE ATIVIDADES ANUAL FORM-908.POP-F-ANVISA-104 – PARECER CATEME FORM-909.POP-F-ANVISA-104 – DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES E TERMO DE COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO (SEI) FORM-910.POP-F-ANVISA-104 – FLUXO CATEME
02	FORM	Atualização do FORM-910.POP-F-ANVISA-104 – FLUXO CATEME conforme mapeamento do processo da cadeia de valor da Anvisa realizado pela Aplan.
	FORM	Criação do FORM-955.POP-F-ANVISA-104 com padrões de texto mais recorrentes utilizados nas comunicações da Cateme.
	FORM	Atualização do FORM-406.POP-F-ANVISA-104 - TERMO DE REFERÊNCIA INDIVIDUAL (SEI), conforme atual Portaria e escopo de atividades.
	5	Atualização da definição do membro suplente para incluir “ou sob demanda da coordenação”, excluir o termo <i>Polls</i>
	7	Atualização da ordenação dos espaços ocupacionais e melhoria na redação das responsabilidades
	8	Atualização e transferência das mensagens-padrão dos antigos Quadros 1 a 6 para o FORM 955.POP-F-ANVISA-104. Exclusão de orientações sobre o aplicativo <i>Polls</i> . Inclusão do Quadro 1 para especificar os responsáveis pelas ações para publicação e divulgação do edital de chamamento. Inclusão de ação para consulta à unidade de integridade da Anvisa para os casos de dúvidas na avaliação da DECIT. Melhoria na especificação das ações em caso de não conformidades e oportunidades de melhoria, como p.ex. uso da Plataforma Fala.BR para tratar denúncias e ilegalidades da gestão e operacionalização da Cateme. Aprimoramento da diagramação da Figura 3