

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

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

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

36 **3. ABRANGÊNCIA**

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

39 **4. REFERÊNCIAS**

- 40 • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020. Dispõe sobre o
41 funcionamento das Câmaras Técnicas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. DOU nº224,
42 24.11.2020.
- 43 • _____. Portaria nº 875, de 10 de agosto de 2023. Dispõe sobre a criação da Câmara Técnica de
44 Medicamentos – Cateme e nomeia seus membros. DOU nº154, 14.8.2023, e suas atualizações.
- 45 • _____. Manual do usuário externo SEI-Anvisa. 11.2023. [Link](#).
- 46 • World Health Organization (WHO). Annex 9: Good review practices: guidelines for national and
47 regional regulatory authorities. Forty-ninth report. **WHO Technical Report Series**, nº 992; p. 191-210,
48 2015. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/annex-9-trs-992>. Acesso em:
49 21/05/2025.
- 50 • _____. Annex 11. Good regulatory practices in the regulation of medical products. Fifty-fifth report.
51 **WHO Technical Report Series**, nº 1033; p. 269-304, 2021. Disponível em:
52 <https://www.who.int/publications/m/item/annex-11-trs-1033>. Acesso em: 21/05/2025.

53 **5. DEFINIÇÕES**

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

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

61 **Coordenador(a):** agente público da Anvisa que exerce as funções estabelecidas no art. 18 da Portaria nº
62 693, de 20 de novembro de 2020;

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

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

68 **Membro Suplente:** participante indicado em ato próprio da Anvisa para compor a Cateme nas ausências
69 e impedimentos de um membro titular ou sob demanda da coordenação, a partir da avaliação da sua
70 experiência profissional e notório saber nos temas a serem tratados no âmbito da Câmara, exercendo
71 função não remunerada, com mandato pré-estabelecido e com atribuições e obrigações tratadas no art.
72 17 da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020;

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

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

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 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 sigilo;

85 Dicol: Diretoria Colegiada da Anvisa;

86 Dire2: Segunda Diretoria da Anvisa;

87 GGBIO: Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas;

88 GGMED: Gerência Geral de Medicamentos;

89 GT: Grupo de Trabalho;

90 PDF: *Portable document format*;

91 POP: Procedimento Operacional Padrão;

92 SEI: Sistema Eletrônico de Informações;

93 SGCOL: Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada;

94 TRI: Termo de referência individual;

95 UORG: Unidade Organizacional.

98 **7. RESPONSABILIDADES**

Espaço Ocupacional	Responsabilidades
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.

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

Espaço Ocupacional	Responsabilidades
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.

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

100 **8. AÇÕES**

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

104 **8.1 Formalização do colegiado**

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

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

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

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

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

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

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

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

133 **8.1.1 Processo de seleção e efetivação dos membros da Cateme**

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

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

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

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

152 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:

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

160 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.

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

Ação	Detalhamento	Responsável
Minuta de publicação	Prepare a proposta de Edital no processo Sei da Cateme e o Despacho de encaminhamento para a publicação para SGCOL	Assessor da Diretoria
Minuta de notícia	Prepare a proposta de notícia para avaliação do GGMED, GGBIO e Dire2, após respostas favoráveis ao texto, encaminhe para publicação para o endereço: noticias@anvisa.gov.br	Assessor da GGMED ou GGBIO
Ofícios	<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 (cateme@anvisa.gov.br), seguidamente apensar as respostas ao processo como documento externo do tipo e-mail.	Assessor da GGMED ou GGBIO

 ANVISA	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				

- 166 Os gerentes-gerais da GGMED e da GGBIO podem avaliar a conveniência de encaminhar memorando no
167 Sei 25351.916820/2021-07 da Cateme para divulgar ou convidar servidores internos com perfil desejado
168 de outras UORGs da Agência.
- 169 O edital de chamamento e o formulário para coleta de respostas dos candidatos devem ser publicados no
170 Portal da Agência com suporte dos interlocutores de Portal da GGMEDG, GGBIO e Ascom, quando
171 aplicável.
- 172 Os dados coletados dos formulários dos candidatos devem ser tratados pelo servidor designado pela
173 GGMED e GGBIO por meio de *software* tais como: *Excel*, *Power BI* ou semelhante, o qual deve organizar
174 um banco de currículos Cateme compreendendo as informações dos interessados em colaborar com a
175 Cateme, de acordo com o interesse, a conveniência e a oportunidade da Anvisa, seja como membro da
176 câmara técnica ou de seus grupos de trabalho, seja como convidado para uma reunião sobre o tema de
177 sua especialidade.
- 178 O [banco de currículos Cateme](#) deve ser hospedado pelo(a) secretário(a)-executivo(a) no *sharepoint* da
179 Cateme, na equipe privada Interna (discussões Anvisa).
- 180 Os currículos dos candidatos a participar da Cateme devem ser analisados pelos Gerentes-Gerais da
181 GGMED e da GGBIO, assim como, pelos servidores por eles designados tendo por foco a verificação do
182 cumprimento dos critérios estabelecidos no edital (análise do currículo) e garantias de confidencialidade
183 e ausência de conflito de interesse.
- 184 **Nota 2:** Nos casos em que houver dúvidas sobre a avaliação do conflito de interesses, o servidor designado
185 pela coordenação deve formalizar consulta pelo e-mail cateme@anvisa.gov.br, descrevendo os detalhes
186 objetivos da dúvida para a unidade de integridade da Anvisa, e-mail integridade@anvisa.gov.br.
- 187 As assessorias da GGMED e GGBIO devem providenciar publicação de notícia para ampla divulgação dos
188 resultados provisórios e, possibilidade de recursos, quando aplicável, por meio de contato com Ascom.
- 189 **Nota 3:** O banco de currículos Cateme também deve ser utilizado como banco de consultores externos
190 (*ad hoc*), sendo formado pelas informações dos interessados que cumprirem os requisitos dos editais de
191 chamamento da Agência para consultores externos ou membros da Cateme.
- 192 **8.1.2 Formalização do aceite, nomeação, mandato e renovação dos membros e coordenador(a) da
Cateme**
- 194 A comunicação da aprovação de novo membro para compor o colegiado deve ser feita por meio de envio
195 de e-mail da Cateme (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)-
196 executivo(a), adaptando o texto do FORM-955.POP-F-ANVISA-104 “Designar membro [titular ou suplente]
197 da Cateme” do FORM-955.POP-F-ANVISA-104.
- 199 A mensagem supracitada pode ser enviada simultaneamente para vários membros selecionados
200 utilizando o campo Cco (com cópia oculta), onde devem ser incluídos os endereços de e-mail de todos os
201 destinatários.
- 202 Após receber resposta da confirmação do aceite do membro, o coordenador da Cateme deve atuar para
203 que a Dire2 proceda à nomeação dos membros titulares e suplentes, a partir de indicações apoiadas em
204 manifesta experiência profissional e notório saber nos temas a serem tratados no âmbito da Cateme.
- 205 O coordenador da Cateme deve:
- 206 • Planejar e coordenar o plano de trabalho anual e as reuniões da Câmara Técnica;

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

- 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), 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;

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

- 242 • 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;
- 245 • emitir parecer circunstaciado e produzir material técnico-científico relacionados à atuação regulatória da Anvisa;
- 247 • observar 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;
- 249 • 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; 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 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 cada 6 (seis) anos, pelo menos, 30% (trinta por cento) do total de membros da Câmara Técnica deve ser renovado por meio de ato do gestor da Dire2, onde se inicia processo seletivo ou recondução dos 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 consecutivos;
- 265 • atuação incompatível com as prerrogativas atribuições e obrigações disciplinadas nas normas do 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, enviando mensagem para o e-mail cateme@anvisa.gov.br.

270 A destituição do membro por iniciativa da Cateme deve ser comunicada pela coordenação por meio de mensagem remetida pelo e-mail 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 preparada pela secretaria-executiva da Câmara e apensada ao processo SEI 25351.916820/2021-07. 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 e, para membros externos identificá-los como titular ou suplente.

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

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

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

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

286 **8.2 Pactuação da agenda e plano de trabalho**

287 **8.2.1 Agenda Anual**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 310 **Quadro 2 – Texto padronizado para divulgação do cronograma anual de reuniões ordinárias da Cateme.**
- Prezados Membros (titulares e suplentes),

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 xxxx.

Proposta de Cronograma:

 - **Data da Reunião 1:** xx/xx/yyyy
 - **Data da Reunião 2:** xx/xx/yyyy
 - **Data da Reunião 3:** xx/xx/yyyy
 - **Local:** Virtual – Teams
 - **Horário:** XX:XX - XX:XX

Pedimos que, por gentileza, respondam a esta mensagem, confirmando ou não sua disponibilidade. Assim como, sugestões até xx/xx/yyyy.

Agradecemos a colaboração de todos.
- 311 As respostas recebidas para a mensagem do Quadro 3 devem ser consolidadas pela secretaria-executiva e apresentadas à coordenação da Cateme, para ser deliberado sobre a manutenção ou alteração da proposta de cronograma.
- 312
- 313
- 314 Após definição do cronograma pela coordenação, a secretaria-executiva deve realizar o agendamento prévio dos encontros junto aos membros para que todos tenham a possibilidade de adicionar o compromisso nos seus respectivos calendários.
- 315
- 316
- 317 A secretaria-executiva deve utilizar o canal Teams da Cateme para realizar o agendamento (ver 8.3.2), especificando no corpo de mensagem do agendamento que a pauta do encontro será divulgada conforme este procedimento (ver 8.3.1).
- 318
- 319
- 320 **Nota 5:** Recomenda-se que a primeira reunião anual compreenda todos os membros da Cateme para ser aprimorada a comunicação e interação entre os participantes e a equipe de gestão do colegiado da Anvisa, com vistas ao planejamento e harmonização das atividades do próximo ano.
- 321
- 322
- 323 **8.2.2 Agenda periódica**
- 324 Os encontros periódicos da Cateme visam contribuir com as ações da Anvisa para garantia da segurança, eficácia e a qualidade dos medicamentos para a população. Tais reuniões são importantes para manter a integridade e a confiabilidade do processo de registro e pós-registro de medicamentos, pois seus membros são capazes de prover: aconselhamento especializado e independente, avaliar temas complexos, aprimorar a transparência; e auxiliar a gerir e identificar os riscos de produtos registrados.
- 325
- 326
- 327
- 328
- 329 Além disso, tais reuniões podem preencher lacunas de conhecimento da equipe de servidores, que, apesar de apta para o processo de avaliação, se depara com a necessidade de avaliar inovações tecnológicas recentes, além de dificuldades com a avaliação da relação benefício-risco dos medicamentos em alguns contextos de maior urgência e necessidade de saúde pública.
- 330
- 331
- 332
- 333 A coordenação pode realizar convocação de reuniões extraordinárias nos termos da Portaria nº693, de 2020.
- 334
- 335 **Definição de itens de pauta**
- 336 O coordenador deve realizar o levantamento dos itens de pauta considerando: o plano de trabalho anual, os encaminhamentos de reuniões anteriores, as solicitações dos membros e dos gestores da GGMED/GGBIO.
- 337
- 338
- 339 Os itens de pauta são divididos, quanto ao objetivo em: deliberação, apresentação e informe e devem ser organizados em demandas para que o encontro possua, preferencialmente, até 4 horas de duração.
- 340

 ANVISA	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				

341 Na GGMED ou GGBIO a proposição de item de pauta para a Cateme, pelos respectivos Gerente-Geral,
 342 deve ocorrer após a exaustão dos debates internos com as equipes subordinadas pertinentes por meio
 343 do e-mail cateme@anvisa.gov.br.

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

- 345 • 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;
- 346 • normas (elaboração e aprimoramento), p.ex. diretrizes, guias, orientações de serviço, manuais;
- 347 • harmonização das abordagens científicas para avaliação de medicamentos interna e externa;
- 348 • tecnologias emergentes e;
- 349 • situações emergenciais de saúde pública.

352 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.

354 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.

357 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.

359 Preparação da pauta da reunião

360 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.

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

366 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:

- 370 a. Aprovação de atas das reuniões anteriores, se houver;
- 371 b. As demandas a serem apreciadas e deliberadas na reunião, incluindo aquelas que serão retomadas de reuniões anteriores, se houver;
- 373 c. 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**).

376 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.

 ANVISA	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				

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

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

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

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

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

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

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

394 **8.3 Operacionalização das reuniões**

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

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

Canal	Endereço (<i>Sharepoint</i>)	Finalidade	Perfil do participante
Geral	https://tinyurl.com/yc2eh4ct	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)	https://tinyurl.com/3yccawj9	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	https://tinyurl.com/yc6bd5rs	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).

398 A secretaria-executiva da Cateme deve:

- 399
 - Assessorar na elaboração da pauta das reuniões, conforme orientações do Coordenador;
- 400
 - fornecer o apoio técnico-administrativo e logístico necessário para o seu respectivo
401 funcionamento;

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

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

406 **8.3.1 Ações preparatórias**

407 **a) Formalização do convite**

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

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

413 **Exemplos:**

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

- 415 • atua ou atuou como membro de comitê científico da empresa “X”, objeto de pauta;
- 416 • participa ou participou como assessor, consultor, colaborador de ensaio clínico ou demais fases
 do desenvolvimento do medicamento “Z” da empresa “X”, objeto de pauta;
- 417 • 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.

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

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

428 **a.1 Membros**

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

- 431 • Dia, hora e local da reunião, enviando o *link*, caso a reunião seja virtual ou híbrida;
- 432 • Pauta prévia da reunião, com os respectivos subsídios para apreciação e manifestação (quando
 não dependentes de prévia avaliação de conflito de interesse preliminar);
- 433 • 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.

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

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

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

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

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

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

a.2 Membros suplentes

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

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

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

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

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

a.3 Convidados

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

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

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

473 O convidado deve:

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

 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				

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

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

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

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

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

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

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

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

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

501 **b.2 Organizar o material**

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

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

507 Exemplos: 20XX_MEDICAMENTO_XXXXX_SegurançaeEficácia, 20XX_Guia XXXXXX.

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

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

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

- 515 • **Criar link:** clicar nos três pontos que aparecem na linha da pasta criada e selecionar a opção
516 “Copiar link” .

 ANVISA	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				

- 517 • **Configurar acesso ao *link* criado:** Clicar em  [Mais configurações](#), seguidamente, na tela de opções, 518 selecionar a opção  [Pessoas que você escolhe](#) e inserir o e-mail do destinatário do material.
- 519 **Nota 6:** Uma data de validade para uso do *link* pode ser atribuída no campo 520 [Definir data de validade \(DD/MM/YYYY\)](#), mediante acordo com o coordenador da Cateme e os membros que 521 devem realizar a avaliação.
- 522 Em seguida, configurar o nível de acesso “Não é possível baixar” no campo “Mais configurações” para que 523 o agente público externo à Agência não consiga realizar o *download* do material, quando aplicável.
- 524 **b.2.2 Recepção e guarda do resultado da avaliação do material preliminar**
- 525 O membro responsável pela avaliação deve acessar o material disponibilizado e cumprir o prazo 526 estabelecido para avaliação pelo coordenador da Cateme.
- 527 O prazo para envio de resposta de avaliação de material por membro ou conjunto de membros da Cateme 528 (inclusive convidados) é de 30 dias, salvo quando pactuado prazo superior pelo coordenador da Cateme, 529 preferencialmente, não excedendo 90 dias.
- 530 O resultado da avaliação deve ser enviado para o e-mail cateme@anvisa.gov.br em arquivo nomeado, 531 preferencialmente, com o padrão “DDMMMAAA_PTC_nomedemembro_produto [assunto]”.
- 532 As avaliações recebidas no e-mail da Cateme devem ser salvas [sharepoint Cateme](#) no canal Interno 533 (discussões Anvisa), na pasta [Avaliações Cateme](#), do respectivo ano de recebimento pela secretaria- 534 executiva.
- 535 O acesso ao *link* gerado no item b.2.1 para o responsável pela avaliação deve ser removido pela secretaria- 536 executiva após a conclusão da avaliação. Para tanto, clicar no botão “Compartilhar”, opção “Gerenciar o 537 acesso” e, na seção “Pessoas com acesso”, localizar o usuário externo e clicar no lápis ao lado do seu 538 nome para selecionar “remover”.
- 539 A cópia da versão em “portable document format - PDF” do parecer Cateme deve ser apensada pelo 540 secretário-executivo no processo SEI da Cateme do ano vigente, junto com o material da reunião do seu 541 debate.
- 542 Após o debate da Cateme, o secretário-executivo deve se comunicar pelo *Teams* com o gestor da unidade 543 subordinada da GGMED ou GGBIO, para que este arquive a avaliação produzida no colegiado no 544 respectivo processo administrativo do produto no Datavisa, sempre que houver tal relacionamento, e 545 tome as demais ações pertinentes, p.ex. solicitar ao responsável pela avaliação técnica da Anvisa que 546 registre no seu parecer avaliativo a opinião recebida da Cateme.
- 547 **c) Organização logística para os deslocamentos de participantes para as reuniões e atividades 548 presenciais**
- 549 O convidado que residir em local diverso da realização da reunião deve participar, preferencialmente, da 550 mesma de forma virtual. Caso a presença física seja imprescindível, o suporte logístico deve ser facilitado 551 pela assessoria da Gerência-Geral, e, ser aderente às normas de emissão de passagens e diárias da Anvisa.
- 552 O secretário-executivo deve atuar como facilitador entre o convidado e o agente público da gerência- 553 geral habilitado para atuar no processo de emissão de passagens e diárias no Sistema de Controle de 554 Passagens e Diárias (SCPD).

 ANVISA	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				

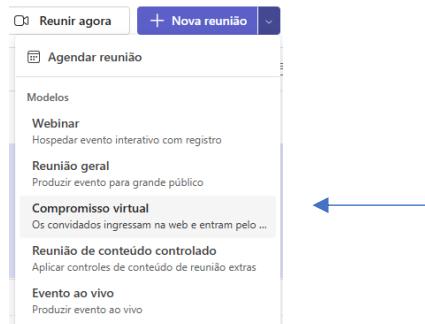
555 O plano orçamentário com estimativas de gastos com diárias e passagens dos membros da Cateme e
 556 verificar a disponibilidade orçamentária e financeira para o exercício em curso deve ser elaborado pelos
 557 assessores da GGMED e GGBIO.

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

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

562 **8.3.2 Condução da reunião**

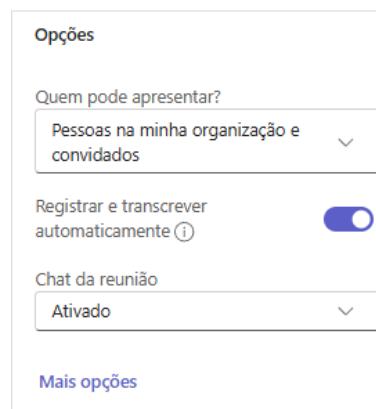
563 As reuniões virtuais devem ser realizadas por meio do canal da equipe Cateme geral, usando no aplicativo
 564 Microsoft Teams e o agendamento do modelo “Compromisso Virtual” (Figura 1), de modo a controlar o
 565 momento de entrada dos convidados na reunião.



566

Figura 1 – Configuração do agendamento do Teams.

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



570

Figura 2 – Detalhes do agendamento Teams.

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

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

<p><input checked="" type="checkbox"/> Acesso à reunião</p> <p>Quem pode ignorar o lobby?</p> <p>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 ingresso. Isso pode incluir pessoas ingressando sem uma conta, pessoas de organizações não confiáveis e pessoas participando por telefone.</p> <p>Pessoas na minha organização</p> <p>As pessoas discutindo podem ignorar o lobby</p> <p>Os participantes com um link de registro podem ignorar o lobby</p> <p>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 o lobby</p> <p>Organizadores e co-organizadores</p> <p>Anunciar quando as pessoas discarem para ingressar ou sair</p> <p>Requerer que participantes não verificados verifiquem as respectivas informações antes de ingressar</p> <p>Quando esse recurso estiver ativado, os participantes não verificados precisarão entrar ou verificar seus emails com um código antes de ingressar na reunião. Sua licença e política de administrador também determinam como eles irão ingressar.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Participação</p> <p>Permitir microfone para os participantes</p> <p>Desative esta opção para impedir que os participantes desativem o mudo. Você pode permitir que eles removam o mudo individualmente, conforme necessário.</p> <p>Permitir câmera para os participantes</p> <p>Desative isso para impedir que os participantes compartilhem vídeo. Você pode permitir que eles compartilhem vídeo individualmente, conforme necessário.</p> <p>Chat da reunião</p> <p>Ativado</p> <p>P&R</p> <p>Os organizadores podem personalizar as P & R para permitir postagens anônimas, revisar perguntas antes da publicação e muito mais. Saiba mais sobre P & R.</p> <p>Permitir reações</p> <p>Ocultar os nomes dos participantes</p> <p>Organizadores, apresentadores e aplicativos terão acesso aos nomes dos participantes. Para usar esta configuração, tome alguém um apresentador e ative-a antes do início da reunião.</p> <p>Permitir o relatório de presença</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Gravação e transcrição</p> <p>Registrar e transcrever automaticamente</p> <p>Isso também ativará a transcrição.</p> <p>Quem pode gravar e transcrever</p> <p>Organizadores, coorganizadores e apresentadores</p> <p>Quem tem acesso à gravação ou transcrição</p> <p>Organizador e coorganizadores</p>
---	---	---

A

B

C

574

Figura 3 – Configurações adicionais do agendamento da reunião.

575 O secretário-executivo deve configurar o aplicativo *Teams* para: gravar a reunião, habilitar a lista de presenças 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.

579 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.

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

585 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.

589 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.

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

593 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

596 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.

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

599 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.

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

 ANVISA	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				

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

605 **b) Registro da reunião e dos seus encaminhamentos**

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

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

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

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

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

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

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

635 **c) Acompanhamento das decisões e encaminhamentos**

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

640 **d) Instituição de grupos de trabalho (GT)**

 ANVISA	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				

- 641 O coordenador da Cateme deve decidir sobre a instituição de até três GTs simultâneos para tratamento
642 de demandas específicas, definindo o quantitativo máximo de membros e a duração dos trabalhos, que
643 não pode ser superior a um ano.
- 644 A iniciativa de criação de GT deve ser registrada em ata de reunião da Cateme pela secretaria-executiva.
- 645 O coordenador da Cateme deve selecionar os membros dos GT: coordenador do GT (exclusivo para
646 membro titular da Cateme), secretário-executivo, membros e deliberar sobre a participação de
647 convidados.
- 648 O processo seletivo de membros do GT pode ser realizado por meio de: recomendação direta das
649 Gerências-Gerais, de membros de colegiados ou da diretoria supervisora, edital de chamamento, consulta
650 ao banco de currículos de consultores *ad hoc* (POP-F-ANVISA-151) ou Plataforma *Lattes*, observando a
651 necessidade de compatibilidade do interessado em ser membro ao perfil geral de competências,
652 habilidades e experiências desejado para o GT.
- 653 A comunicação da aprovação de membro para compor o GT deve ser feita por meio de envio de e-mail
654 da Cateme (cateme@anvisa.gov.br) para o selecionado, “**Assunto: Designação como membro do Grupo**
655 **de Trabalho da Cateme**”, pelo coordenador da Cateme, com o texto do FORM-955.POP-F-ANVISA-104
656 “Designar membro para GT da Cateme”.
- 657 A formalização da criação do GT deve ser realizada por meio de instrução de processo Sei, pelas
658 assessorias da GGMED ou GGBIO, onde conste a documentação necessária para efetivar a publicação de
659 uma Portaria da Dire2 no DOU na qual conste, pelo menos: o nome, e o objetivo do grupo; seus membros
660 e respectivas responsabilidades; e demais detalhes pertinentes conforme seu escopo.
- 661 A secretaria-executiva do grupo deve:
- 662 • Apensar a declaração de conflito de interesses e o termo de compromisso de confidencialidade e
663 sigilo (FORM-909.POP-F-ANVISA-104) preenchido e assinado por cada membro no processo Sei,
664 criado para cada GT;
 - 665 • estabelecer a pauta das reuniões, conforme orientações do Coordenador do GT e deliberações
666 das unidades técnicas da Anvisa que atuam na regularização de medicamentos (registro e pós-
667 registro);
 - 668 • fornecer o apoio técnico-administrativo e logístico necessário para o seu respectivo
669 funcionamento;
 - 670 • apensar os documentos gerados durante a sua vigência (convites, apresentações, pautas, atas e
671 outros); e
 - 672 • relacionar o processo do GT ao da criação da Cateme.
- 673 O coordenador do GT deve apresentar os resultados dos trabalhos do grupo aos membros da Cateme por
674 meio de relatório anexo e registrado em ata.
- 675 A alteração na composição de membros do GT deve ser preparada pelo secretário-executivo do grupo,
676 sempre que pertinente, onde devem ser observadas pelo coordenador do GT as condições para a
677 destituição do membro, que são as mesmas para os membros da Cateme.
- 678 **8.4 Promoção da transparência das atividades**
- 679 A secretaria-executiva da Cateme deve assessorar na divulgação para o cidadão e o setor regulado das
680 informações sobre sua estrutura e composição, reuniões, plano de trabalho anual e procedimentos

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

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

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

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

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

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

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

b) Elaboração e publicação de extratos de atas de reunião

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

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

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

c) Elaboração e publicação do relatório de atividades anual

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

713 O relatório deve ser elaborado pela secretaria-executiva conforme o modelo do FORM-907.POP-F-
 714 ANVISA-104 – relatório de atividades anual e sua versão final, em formato PDF, deve ser apensada ao
 715 processo SEI de operacionalização da Cateme referente ao ano dos seus resultados p.ex. no SEI
 716 25351.909428/2024-46, 2025: Reuniões e Documentos da Cateme, deve ser apensado o relatório de
 717 atividades de 2025.

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

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

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

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

727 **8.5 Monitoramento da Cateme**

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

732 **8.6 Ações em caso de não conformidades e oportunidades de melhorias**

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

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

744 **8.7 Declaração de participação**

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

748 **9. FORMULÁRIOS RELACIONADOS**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 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. 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: 16/10/2024. Anvisa. Manual do usuário externo SEI-Anvisa. s.d. Link . World Health Organization (WHO). 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: 16/10/2024.
	5	Inclusão das definições: Banco de currículos Cateme: comprehende 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.



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL
FINALÍSTICO**

**Data de Efetividade:
20/08/2025**

**Identificador:
POP-F-ANVISA-104**

**Versão:
02**

**Folha:
25**

**Data para Revalidação:
20/08/2028**

Título: GESTÃO E OPERACIONALIZAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Versão	Item	Alteração
		<p>Polls: 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.</p>
	6	<p>Inclusão das siglas:</p> <p>Ascom: Assessoria de comunicação.</p> <p>Cevec: Coordenação de Eventos e Cerimonial.</p> <p>SGCOL: Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada</p> <p>DCITC: Declaração de possível conflito de interesses e termo de compromisso de confidencialidade e sigilo</p> <p>TRI: termo de referência individual</p> <p>Exclusão das siglas:</p> <p>COPEC: Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos</p> <p>ER: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária</p> <p>TA: Técnico Administrativo</p> <p>TR: Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária</p> <p>Alteração da sigla:</p> <p>De "UO" para "UORG"</p>
01	7	<p>Aprimoramento da redação para manter conformidade com redação das ações padronizadas no item 8</p>
	8	<p>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.</p> <p>Alterações na estrutura de:</p> <p>8.1 ELEIÇÃO DOS MEMBROS E COORDENADOR(A) DA CATEME</p> <p>8.2 SITUAÇÕES NAS QUAIS A CATEME PODERÁ SER CONVOCADA</p> <p>8.3 PACTUAÇÃO DA AGENDA ANUAL</p> <p>8.4 PREPARAÇÃO DA PAUTA DE REUNIÃO</p> <p>8.5 PREPARAÇÃO ADMINISTRATIVA DA REUNIÃO</p> <p>8.6 CONVOCAÇÃO DE MEMBROS SUPLENTES</p> <p>8.7 CONDUÇÃO DA REUNIÃO</p> <p>8.8 REGISTRO DA REUNIÃO</p> <p>8.9 REGISTRO E ACOMPANHAMENTO DAS DECISÕES E PROJETOS</p> <p>8.10 PUBLICAÇÃO DE ATAS</p> <p>8.11 CONVIDADOS: CONVITE E PAGAMENTO DE DESLOCAMENTO</p> <p>8.12 INSTITUIÇÃO DE GRUPOS DE TRABALHO (GT)</p> <p>8.13 DISPOSIÇÕES FINAIS</p> <p>Para:</p> <p>8.1 Formalização do colegiado</p> <p>8.2 Pactuação da agenda e plano de trabalho</p> <p>8.3 Operacionalização das reuniões</p> <p>8.4 Promoção da transparência das atividades</p> <p>8.5 Monitoramento da Cateme</p>

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

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 com adequação de seu conteúdo ao uso do aplicativo FORMS
01	FORM	Atualização do documento para o padrão Ascom: FORM-412.POP-F-ANVISA-104 – MODELO DE APRESENTAÇÃO
	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