

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
2ª DIRETORIA
EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 7, DE 23 DE MAIO DE 2023

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em especial a disposta no art. 203, VII, § 7º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista a Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020, que dispõe sobre o funcionamento das Câmaras Técnicas na Anvisa, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento Público para acadêmicos, profissionais e representantes da sociedade civil interessados em integrar a Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME, conforme anexo.

MEIRUZE SOUZA FREITAS

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) coordena as unidades organizacionais responsáveis pela regularização de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos de Cannabis, atuando nas seguintes atividades de registro e pós-registro: avaliação da qualidade, segurança e eficácia de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos; inspeção, habilitação e certificação de centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência; emissão da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo; e autorização sanitária de produtos de Cannabis. Adicionalmente, a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamento e Produtos Biológicos (COPEC) tem, dentre as suas atribuições, a análise e anuência de petições de pesquisas clínicas de medicamentos e produtos biológicos a serem conduzidas com finalidade de apoiar o registro ou pós-registro.

A Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) é responsável pela regularização dos produtos biológicos e radiofármacos, o que também inclui atividades de registro e pós registro e a avaliação da qualidade, segurança e eficácia desses produtos, para determinação da sua relação benefício/risco.

A Câmara Técnica de Registro de Medicamentos (CATEME) é formada por membros com uma gama de conhecimentos técnicos, experiência e habilidades relevantes para a avaliação de protocolos de ensaios clínicos e de evidências e informações de segurança e eficácia para subsidiar o registro ou pós-registro de medicamentos e produtos biológicos. É uma instância colegiada, interdisciplinar, de natureza consultiva, e tem por objetivos:

I - Oferecer suporte técnico-científico à GG MED, GGBIO e COPEC, para cumprimento de suas atribuições regimentais relacionadas aos processos de regulamentação e avaliação de tecnologias e produtos sujeitos à vigilância sanitária;

II - Monitorar o desenvolvimento científico e tecnológico em vigilância sanitária visando modernizar, racionalizar e agilizar a atuação regulatória da Anvisa; e

III - promover a participação da comunidade científica no campo da vigilância e regulação sanitária por meio do intercâmbio de conhecimentos e experiências.

2. OBJETIVOS

Este Edital de Chamamento Público tem como objetivo identificar profissionais interessados em atuar na Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME, nos temas relacionados à avaliação de protocolos de ensaios clínicos e avaliação de segurança e eficácia de medicamentos e produtos biológicos para fins de registro, seja como membro da CATEME, com mandato de três anos, como membro de algum grupo de trabalho formado no âmbito da câmara técnica, ou como especialista convidado às reuniões, de acordo com o interesse, conveniência e oportunidade da Agência. Será formado um banco de currículos da CATEME.

3. PÚBLICO-ALVO

O presente edital tem como público-alvo:

1) profissionais com atuação em Instituições de Ensino e Pesquisa nas áreas de:

- a) pesquisa clínica de medicamentos;
- b) pesquisa não clínica de medicamentos;
- c) avaliação de tecnologias em saúde; e
- d) saúde coletiva ou vigilância sanitária;

2) representantes de associação ou sociedade profissional ou científica da área da saúde em suas diversas especialidades (pediatria, dermatologia, oncologia, cardiologia, infectologia, neurologia, oftalmologia, imunologia, farmácia clínica, dentre outras);

3) representantes de organização da sociedade civil relacionada a usuários dos sistemas de saúde e/ou defesa do consumidor; ou

4) representantes de associação, sociedade ou Conselhos de Classe Profissional relacionados à avaliação de segurança e eficácia de medicamentos para fins de registro ou no campo de avaliação de tecnologias em saúde.

4. PRAZO E FORMA DE INSCRIÇÃO

Os interessados devem manifestar seu interesse em compor o banco de currículos da CATEME por meio do preenchimento de formulário eletrônico disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/425912?lang=pt-BR>, no prazo de 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da data de publicação do presente Edital no Diário Oficial da União.

No formulário eletrônico os interessados deverão inserir o link do seu Currículo Lattes ou anexar o Curriculum Vitae devidamente atualizado. Para representantes de entidades profissionais e científicas, a carta deve ser emitida pela instituição proponente indicando o candidato e explicitando a motivação e como as competências do candidato preenchem os critérios.

5. TRABALHOS

A participação na CATEME será considerada atividade de relevância pública, não remunerada e que não configura vínculo empregatício com a Anvisa.

As atribuições e funções dos membros são dispostas no Capítulo VIII da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020.

Os membros da CATEME deverão possuir disponibilidade e estrutura tecnológica mínima para participação em reuniões por videoconferência ou presencial.

Além da participação nas reuniões, os membros deverão possuir disponibilidade para dedicação aos trabalhos previamente estabelecidos no âmbito da CATEME.

6. REQUISITOS

À exceção de candidatos a representante de associações ou sociedades de defesa de pacientes ou usuários dos sistemas de saúde, os interessados em participar deste Edital de chamamento devem possuir, como requisitos mínimos, diploma de nível superior e experiência profissional em área compatível com os temas relacionados à análise de protocolos de ensaios clínicos e avaliação de segurança e eficácia de medicamentos e à análise crítica de evidência científica.

Em acréscimo, será considerada a experiência prévia como membro, consultor ou colaborador nos colegiados de Câmaras Técnicas ou no campo da avaliação de segurança e eficácia de medicamentos para fins de registro, no campo de avaliação de tecnologias em saúde, para fins de especificação, seleção ou incorporação de tecnologias ou como pesquisador.

Os candidatos a representante de associações ou sociedades de defesa de pacientes ou usuários dos sistemas de saúde devem apresentar uma carta de indicação da entidade que representa.

Para participar em qualquer reunião da CATEME, deve ser enviada Declaração de Possível Conflito de Interesse e Termo de Compromisso de Confidencialidade e Sigilo, disponível no anexo II da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020

7. RESULTADO E CONVOCAÇÃO

Os candidatos que cumprirem os requisitos serão registrados no banco de currículos e poderão ser 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.

O envio do currículo e sua inclusão no banco de currículos não dá direito ao candidato de participar das reuniões da CATEME. A Anvisa não fará a divulgação dos dados recebidos, mas entrará em contato com aqueles selecionados para participar como membro efetivo da Câmara ou em grupos de trabalho específicos, criados conforme interesse e necessidade da Agência.

PUB D.O.U., 25/07/2024 - Seção 3

RET., 07/08/2023 - Seção 3

Este texto não substitui a Publicação Oficial.