



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PLANO DE TRABALHO ANUAL

Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME

cateme@anvisa.gov.br

1. Introdução

A criação da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos (Cateme) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da [Portaria n. 875, de 10 de agosto de 2023](#), representa um marco significativo na busca pela excelência e transparência nos processos de avaliação e registro de medicamentos e produtos biológicos no Brasil. Este plano de trabalho é elaborado com o intuito de guiar as atividades da Cateme, estabelecendo diretrizes claras e objetivas para promover uma atuação eficaz e democrática.

A Cateme surge como um espaço privilegiado para a integração da expertise técnica e científica, bem como para a ampliação da participação social no âmbito regulatório da saúde. Composta por representantes dos consumidores, especialistas de instituições de ensino, pesquisa e saúde, a Cateme se propõe a realizar estudos técnicos, emitir recomendações e promover discussões qualificadas sobre temas relacionados ao registro de medicamentos e produtos biológicos.

Neste contexto, o presente plano de trabalho visa estabelecer um cronograma de atividades que permita a realização de reuniões ordinárias e extraordinárias, a criação de grupos de trabalho especializados, a aprovação de procedimentos internos e a promoção de uma cultura participativa e inclusiva. Além disso, busca-se consolidar a Cateme como um fórum democrático e transparente, capaz de ouvir e incorporar as diferentes perspectivas e demandas da sociedade.

A partir de uma abordagem metodológica aberta e colaborativa, este plano de trabalho pretende orientar as ações da Cateme ao longo do ano, buscando sempre aprimorar os processos de registro e garantir o acesso seguro e equitativo a medicamentos e produtos biológicos pela população brasileira.

2. Objetivo Geral

Consolidar a participação social e científica nas ações de registro de medicamentos e produtos biológicos, promovendo um fórum democrático e inclusivo que auxilie no processo de avaliação e tomada de decisão.

3. Objetivos Específicos

1. Manter reuniões ordinárias trimestrais e reuniões extraordinárias conforme necessário, até que as demandas reprimidas sejam superadas.
2. Aprovar e implementar procedimentos que regem as atividades da CATEME, especialmente as deliberações e o escopo de atuação, durante o ano corrente.
3. Estabelecer e coordenar o Grupo de Trabalho de Arboviroses, além de criar novos GTs, como o de revisão do guia [Guia para Registro de Novas Associações em Dose Fixa](#).
4. Consolidar a participação de representantes de pacientes nas decisões da CATEME, desde que legitimados.
5. Realizar pontos de controle das atividades para ouvir os membros sobre percepções e pontos de melhoria das atividades.

4. Metodologia

a. Reuniões Ordinárias e Extraordinárias:

- ❖ As reuniões ordinárias serão realizadas trimestralmente, preferencialmente na segunda semana de cada mês, com pautas previamente divulgadas pela secretaria executiva da CATEME.
- ❖ As reuniões extraordinárias serão convocadas conforme necessário, priorizando a resolução de demandas emergenciais. Com o início das atividades da CATEME, espera-se que essas reuniões ocorram regularmente na segunda semana dos meses em que não houver reuniões ordinárias agendadas.
- ❖ Ambas as reuniões serão realizadas de forma virtual ou presencial, dependendo das condições sanitárias e da disponibilidade dos membros.

b. Grupo de Trabalho de Arboviroses e Novos Grupos de Trabalhos- GTs:

- ❖ O GT de Arboviroses é coordenado por um membro designado pela CATEME e terá reuniões específicas para discutir estratégias de enfrentamento dessas doenças.
- ❖ O revisão do guia [Guia para Registro de Novas Associações em Dose Fixa](#) deve ser instituído no primeiro semestre de 2024.
- ❖ Novos GTs serão criados conforme demandas identificadas, com membros selecionados a partir de suas competências e interesses nas áreas relacionadas.

c. Procedimentos da CATEME:

- ❖ Será concluído um documento contendo os procedimentos que regem as atividades da CATEME, incluindo critérios de deliberação e escopo de atuação, a ser aprovado no primeiro semestre e complementarmente implementado até o final do ano.
- ❖ Este documento será constantemente revisado e atualizado conforme necessário, mediante a aprovação da maioria dos membros da CATEME.

d. Participação Social:

- ❖ Serão promovidas ações para ampliar e consolidar a participação social no processo decisório da CATEME, incluindo consultas públicas, fóruns de discussão e eventos de divulgação.
- ❖ A participação de representantes de pacientes deve ser ativamente incentivada e promovida através de convites para participar das reuniões da CATEME, respeitando criteriosamente os princípios de legitimidade e representatividade.

e. Pontos de Controle das Atividades:

- ❖ Serão realizados pontos de controle semestrais para avaliar o andamento das atividades da CATEME e ouvir os membros sobre percepções e sugestões de melhoria.
- ❖ Os resultados desses pontos de controle serão utilizados para ajustar e aprimorar o plano de trabalho da CATEME, conforme necessário.

f. Publicação de Atividades da CATEME:

- ❖ As reuniões ordinárias e extraordinárias da CATEME serão divulgadas publicamente em um calendário de eventos acessível através do site oficial da Anvisa.
- ❖ Será criado um canal de comunicação específico, como uma seção no site da Anvisa ou um boletim informativo, para compartilhar informações sobre as atividades da CATEME. Este canal será atualizado regularmente com pautas das reuniões, resumos das discussões, decisões tomadas e próximos passos a serem seguidos.

g. Ampliar Acesso a Informações para Usuários Externos:

- ❖ O acesso às informações sobre as atividades da CATEME será disponibilizado de forma pública, garantindo transparência e acesso democrático aos interessados. No entanto, informações sensíveis ou confidenciais, como dados pessoais dos membros ou detalhes de processos em andamento, serão protegidas e não estarão disponíveis publicamente.
- ❖ Definição de Limites de Acesso: Serão estabelecidos critérios claros para definir o que pode ser divulgado publicamente e o que deve ser mantido restrito a membros e colaboradores internos da CATEME.
- ❖ Informações que possam comprometer a integridade do processo de registro de medicamentos e produtos biológicos serão tratadas com cautela e poderão ser restritas a um público interno autorizado.

5. Cronograma

- ❖ Março a Dezembro: Realização de reuniões ordinárias trimestrais e convocação de reuniões extraordinárias conforme necessidade. As datas propostas serão na segunda semana de cada trimestre.
- ❖ Março a Dezembro: Coordenação do Grupo de Trabalho de Arboviroses e criação de novos GTs. Sua vigência é de 1 ano e nesse período o andamento dos trabalhos deve ser apresentado à Cateme de forma trimestral ou mediante solicitação da secretaria executiva ou do coordenador do GT.
- ❖ Março a Dezembro: Elaboração, aprovação e implementação dos procedimentos da CATEME.
- ❖ Março a Dezembro: Promoção da participação social e inclusão de representantes de pacientes nas decisões da CATEME.
- ❖ Semestralmente: Realização de pontos de controle das atividades para avaliação e ajustes.

6. Recursos Necessários

- ❖ Infraestrutura para realização de reuniões presenciais e virtuais.
- ❖ Suporte técnico para organização e divulgação das atividades.
- ❖ Materiais de apoio para consulta e discussão durante as reuniões.
- ❖ Suporte jurídico para elaboração e revisão dos procedimentos da CATEME.

7. Avaliação

A eficácia do plano de trabalho será avaliada com base na participação e engajamento dos membros, na qualidade das discussões e recomendações geradas, bem como na contribuição para o aprimoramento do processo de registro de medicamentos e produtos biológicos.

A revisão de participação dos membros, conforme requisitos previstos na Portaria de Criação da Anvisa, se dará de forma bimestral.