

Em maio de 2023, o Edital de Chamamento Público iniciou a formação da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME. Composta por profissionais da área da saúde, a CATEME visa apoiar a Anvisa na tomada de decisões. Este relatório apresenta um relato das reuniões realizadas em 2023.

Relatório de Atividades de 2023

Câmara Técnica de Registro de
Medicamentos- CATEME

Gerência-Geral de Medicamentos



No dia 24 de maio de 2023, foi divulgado o [Edital de Chamamento Público Dire 2/Anvisa n. 7, de 23 de maio de 2023](#), com o propósito de identificar profissionais interessados em integrar a Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME. Esta câmara tem por objetivo lidar com temas relacionados à avaliação de protocolos de ensaios clínicos e à avaliação de segurança e eficácia de medicamentos e produtos biológicos para fins de registro. Os interessados poderiam atuar como membros da CATEME, com um mandato de três anos, ou como membros de grupos de trabalho dentro da câmara técnica, além de poderem ser convidados como especialistas para participar das reuniões, de acordo com a demanda da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Em 14 de agosto de 2023, foi emitida a [Portaria Dire 2/Anvisa n. 875, de 10 de agosto de 2023](#), que instituiu oficialmente a Câmara Técnica de Registro de Medicamentos, a CATEME, e nomeou seus membros. Posteriormente, em 8 de novembro de 2023, foi divulgada a [Portaria Dire 2/Anvisa n. 1.292, de 7 de novembro de 2023](#), que atualizou a composição da CATEME, incluindo a nomeação de suplentes.

A função primordial da CATEME é conduzir estudos técnicos e fornecer recomendações relacionadas ao registro de medicamentos e produtos biológicos. Ela serve como uma fonte de orientação técnica e de evidências científicas para auxiliar no processo de avaliação e tomada de decisão no que tange ao registro desses produtos e suas pesquisas clínicas.

A CATEME também prevê a formação de grupos de trabalho, coordenados por um de seus membros, para discutir temas mais específicos relacionados ao registro de medicamentos e produtos biológicos. Tais grupos podem contar com a participação de convidados.

Além disso, a criação da CATEME visa ampliar a participação social no processo decisório da Anvisa, possibilitando uma discussão qualificada com os diferentes setores da sociedade civil interessados no acesso da população a medicamentos e produtos biológicos. A câmara é composta por dez membros, representando consumidores e especialistas de universidades, institutos de pesquisa e hospitais públicos e privados, todos com habilidades e competências relevantes para o processo de regulamentação de medicamentos e produtos biológicos.

Em seguida são disponibilizados os extratos das atas das reuniões realizadas ao longo do ano de 2023. Ressalta-se que as atas completas contêm informações restritas e não são de domínio público.

1ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME

A primeira Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME, realizada em 14 de setembro de 2023, das 14:30 às 16:30 horas, através da plataforma Teams, abordou os seguintes temas:

- Apresentação dos membros internos e externos.
- Solicitação de indicação de substitutos pelos membros titulares, os quais podem pertencer a outra instituição, com atenção para possíveis conflitos de interesse. Também se discutiu a organização das reuniões em termos de datas e a assinatura de atas.
- Definição de que as discussões serão baseadas em casos concretos apresentados.

2ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME

A segunda Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME, ocorrida em 11 de outubro de 2023, das 14:00 às 17:00 horas, via plataforma Teams, abordou os seguintes temas:

- Discussão sobre os possíveis riscos do uso não racional associados a grandes quantidades de comprimidos na apresentação de medicamentos, com a necessidade de apresentação de casos concretos para discussão.
- Discutida a relevância terapêutica e levantamento de eventual risco de desassistência para a população ou grupos específicos relacionada a medicamentos similares únicos.
- Apresentação da proposta de formação de um grupo de trabalho para discussão sobre Evidências de Mundo Real (EMR), com solicitação de indicação de membros.
- Apresentação da proposta de formação de um grupo de trabalho para discussão sobre Chikungunya e outras doenças causadas por arbovírus (arboviroses).

3ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME

A terceira Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME, realizada em 8 de novembro de 2023, das 14:00 às 16:30 horas, via plataforma Teams, tratou dos seguintes assuntos:

- Discussão sobre a inclusão de nova concentração para um medicamento, incluindo uma apresentação da empresa detentora do registro.

4ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME

A quarta Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME, realizada em 13 de dezembro de 2023, das 14:00 às 17:45 horas, através da plataforma Teams, abordou os seguintes pontos:

- Continuidade da discussão sobre a inclusão de nova concentração para o medicamento, com a participação de um representante da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). O tema foi deliberado pelos membros.
- Discussão e deliberação sobre a relevância clínica e terapêutica de quatro medicamentos similares únicos no mercado para os pacientes.
- Apresentação e aprovação da minuta do Grupo de Trabalho (GT) sobre arboviroses.