

A Câmara Técnica de Registro de Medicamentos – Cateme, composta por profissionais da área da saúde, visa apoiar a Anvisa na tomada de decisões relacionadas ao registro de medicamentos e produtos biológicos. Este relatório apresenta um relato das reuniões realizadas em 2025.

Relatório de Atividades de 2025

Câmara Técnica de Registro de
Medicamentos- Cateme

Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)
e
Gerência-Geral de Produtos Biológicos,
Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células,
Órgãos e Produtos de Terapia Avançada
(GGBIO)

Constituída em 14 de agosto de 2023, pela [Portaria Dire2/Anvisa nº 875, de 10 de agosto de 2023](#), a Câmara Técnica de Registro de Medicamentos, a CATEME, 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.

Sua função primordial é a condução de estudos técnicos e o fornecimento de recomendações relacionadas ao registro de medicamentos e produtos biológicos. Dessa forma, a Câmara serve como uma fonte de orientação técnica e de evidências científicas para auxiliar no processo de avaliação e tomada de decisão quanto ao registro desses produtos e de suas pesquisas clínicas.

A sua composição atual foi definida por meio da publicação da [Portaria Dire2/Anvisa nº 1.058, de 1 de setembro de 2025](#).

A Câmara funciona por meio da realização de reuniões ordinárias e de grupos de trabalho para estudo de temas específicos.

No ano de 2025, foram realizadas 3 reuniões da Cateme, conduzidas virtualmente, por meio de uso da plataforma Teams. Neste período, foram realizadas atividades de capacitação em normas e procedimentos da Cateme para os membros e discussões estruturadas, sendo 2 delas no formato de painel para tratar da [Consulta Pública - CP nº1.331, de 9/5/2025](#), referente ao enquadramento dos medicamentos anti-histamínicos: desloratadina, loratadina, cetirizina e levocetirizina na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP). O painel contou com a participação de representantes do setor regulado: Associações (Acessa e Alanac), empresas (Aché, Bayer, Cimed, Hypera, Kenvue, NC Farma, União Química e especialistas médicos.

No mesmo período, 2 grupos de trabalho (GTs) atuaram para o aprofundamento de discussões técnicas, consideradas de suma importância para a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO): GT arboviroses e GT de estudos de evidências de mundo real (GT-EMR).

O GT arboviroses instituído pela [Portaria Dire2/Anvisa nº 158, de 8 de fevereiro de 2024](#) para discussão do desenvolvimento não clínico e clínico de vacinas destinadas à proteção contra Arboviroses (Chikungunya, Dengue e Doença pelo Zika Vírus) foi restabelecido pela [Portaria Dire2/ Anvisa nº 861, de 14 de julho de 2025](#). Este grupo conta com a participação de parte dos membros da Cateme e outros especialistas com a finalidade de avaliar, apresentar recomendações e emitir pareceres *ad hoc* acerca dos dados de eficácia e segurança de vacinas, conforme demanda apontada pela GGBIO.

Ao longo de 2025, foram realizadas 3 reuniões no formato de painel técnico, compreendendo os membros do supracitado grupo e convidados que avaliaram vacinas: contra dengue (Butantan – DV) e Chikungunya (IXCHIQ). Neste período, foram realizadas discussões estruturadas e produzido um relatório técnico para subsidiar o processo decisório de regularização de tais produtos pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO).

Por sua vez, o GT-EMR, foi instituído pela [Portaria Dire 2/Anvisa nº 431, de 17 de abril de 2024](#) e atualizado pela [Portaria Dire2/ Anvisa nº 1.360, de 5 de novembro de 2025](#). Ele conta com a participação, de parte dos membros da Cateme e outros especialistas. O grupo realizou 1 encontro para discussão técnica estruturada sobre as informações do estudo de pós-comercialização sobre a segurança, com dados de mundo real do medicamento Kinsula (donanemabe), utilizando a base de dados TriNetX. Em seguida, um questionário foi aplicado pela Anvisa junto aos participantes do encontro para coleta de subsídios e tomada de decisão informada da Agência, considerando as evidências técnicas avaliadas pelos especialistas externos.

O extrato das atas das reuniões realizadas pela Cateme ao longo do ano de 2025 é apresentado seguidamente, pois as atas completas contêm informações restritas e não são de domínio público. Os extratos individuais podem ser consultados por qualquer interessado, no Portal da Anvisa, em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/cateme/reunioes-da-cateme>.

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

A 1ª Reunião Ordinária da Cateme, realizada em 21 de agosto de 2025, das 14:00 às 16:40 horas, através da plataforma Teams, abordou os seguintes temas:

- Atualização da coordenação, secretaria-executiva, membros e periodicidade das reuniões - [Portaria nº 854, de 14/07/2025](#).
- Apreciação do relatório de trabalho anual de 2024: Cateme, GT-Arboviroses e GT-EMR
- Apresentação do plano de trabalho da Cateme para o ano de 2025 e cronograma de atividades
- Reestabelecimento do GT-Arboviroses - [Portaria nº 861, de 14/7/2025](#).
- Capacitação para membros sobre as normas, documentos da qualidade e espaço virtual de trabalho do colegiado.
- Divulgação dos temas técnicos a serem discutidos no ano de 2025.

2ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME (Painel LMIP – parte 1)

A 2ª Reunião Ordinária da Cateme, ocorrida em 2 de outubro de 2025, das 14:00 às 16:40 horas, via plataforma Teams, abordou os seguintes temas:

- Apresentação sobre conceitos, atividades e ferramentas da farmacovigilância como parte da regulação sanitária nacional.
- Discussão sobre [Consulta Pública n.º 1.331, de 9/5/2025](#), Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP - Cateme e Anvisa.
- Discussão sobre o enquadramento do medicamento dicloridrato de cetirizina 10 mg (reactine) na LMIP, com base nas avaliações técnicas da Gerência de Farmacovigilância (Gfarm), Gerência de Segurança e Eficácia (Gesef), dados apresentados pela empresa e [RDC Anvisa nº 882, de 14/6/2024](#).

3ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos - CATEME (Painel LMIP – parte 2)

A 3ª Reunião Ordinária da Cateme, realizada em 23 de outubro de 2025, das 14:00 às 16:40 horas, via plataforma Teams, tratou dos seguintes assuntos:

- Continuidade da discussão sobre Consulta Pública n.º 1.331, de 9/5/2025, Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP – Cateme, Anvisa e representantes do setor regulado: Associações (Acessa e Alanac), empresas (Aché, Bayer, Cimed, Hypera, Kenvue, NC Farma, União Química e especialistas médicos por eles convidados).
- Apresentação e debate sobre os argumentos apresentados pelos representantes do setor regulado sobre o enquadramento dos medicamentos: desloratadina, loratadina e levocetirizina e cetirizina na LMIP.
- Recomendação da Cateme à Anvisa sobre o enquadramento dos medicamentos: desloratadina, loratadina e levocetirizina e cetirizina na LMIP e demais considerações sobre a classe terapêutica de anti-histamínicos.

No ano de 2025, a Cateme e seus grupos de trabalho contribuíram por meio da realização de discussões baseadas em evidências e do engajamento das partes interessadas para o aprimoramento da regularização de medicamentos no país, fortalecendo a missão da Anvisa de promover e proteger a saúde da população brasileira. Continuamos dedicados a fomentar a colaboração com agentes externos especialistas para melhorar continuamente nossos processos para enfrentar os desafios emergentes no setor farmacêutico. Esperamos mais um ano de contribuições e avanços na área.

Este Relatório de Atividades foi apresentado na 1ª Reunião Ordinária da Cateme, de 19 de março de 2026.