

CÂMARA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS (CATEME)

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - A Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, vinculada tecnicamente à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) / Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC) e apoiada pela Assessoria de Relações Institucionais (ASREL) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 2º - A CATEME tem por finalidade assessorar a GGMED/GEPEC nos procedimentos relativos ao registro de medicamentos notadamente quanto à sua eficácia e segurança .

Parágrafo Único. Por solicitação da GGMED/GEPEC, a CATEME poderá desenvolver outras tarefas de assessoria relativas ao registro de medicamentos.

CAPÍTULO II

DAS PRERROGATIVAS E COMPETÊNCIAS

Art. 3º - Compete à CATEME:

- I - manifestar-se quanto à definição de métodos, de procedimentos científicos e tecnológicos relativos particularmente à análise de eficácia e de segurança de medicamentos;
- II - sugerir à GGMED a realização de pesquisas em aspectos envolvendo a análise de eficácia e segurança de medicamentos;
- III - emitir recomendações sobre aspectos envolvendo a análise de eficácia e segurança de medicamentos;
- IV - subsidiar a GGMED em outros aspectos pertinentes ao registro de medicamentos.
- V - manifestar-se quanto ao desenvolvimento de pesquisas pré-clínicas ou clínicas que causem reflexos na avaliação de eficácia e segurança dos medicamentos;
- VI - sugerir à GGMED a convocação de consultores especialistas, bem como de técnicos da ANVISA para participarem de reuniões;
- VII - propor a realização de reuniões de trabalho e científicas, visando a divulgação de conhecimento das áreas de sua competência .

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º- A CATEME será composta por 10 membros titulares, tendo reconhecido saber e competência

profissional, todos nomeados pelo Diretor-Presidente.

Parágrafo Único - A CATEME contará com um Coordenador Geral e um Coordenador-Substituto, integrantes da GGMED / GEPEC.

Art. 5º A CATEME contará, ainda, com uma Secretaria composta por Secretário e por um Secretário-Substituto.

CAPÍTULO IV

DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES

Art. 6º- Os membros da CATEME, assim como seus cônjuges, parentes colaterais, ascendentes ou descendentes de primeiro grau, não poderão ter vínculo que gere situações de conflito de interesses com estabelecimentos relacionados à indústria e comércio farmacêutico.

§ 1º - A designação do membro da CATEME deve ser precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento do Termo de Cadastro, e do Termo de Compromisso, declarando a existência de situações que possam gerar conflito de interesses. § 2º O membro da CATEME é responsável por esclarecer situação que sugira conflito de interesse decorrente de relação com estabelecimentos relacionados com a indústria e comércio que surja durante o exercício de sua função.

Art. 7º -O membro que acumular faltas não justificadas em duas reuniões consecutivas será desligado da CATEME.

Art. 8º - O membro destituído por omissão ou inadequação na ficha cadastral ou por atuar em processos para os quais esteja na condição de incompatibilidade, de suspeição ou de impedimento não poderá ser reconduzido à CATEME

Art. 9º - As atribuições do Coordenado -Geral e do Coordenador Geral-Substituto incluirão, entre outras, as seguintes atividades: coordenar as discussões; produzir e expedir documentos; distribuir tarefas; conduzir os trabalhos e coordenar o apoio administrativo.

Art. 10 - O Secretário e ou o Secretário-Substituto da CATEME, vinculados à GEPEC/GEMED, e designados por esta, terão as atribuições de fornecer o apoio necessário ao funcionamento da CATEME.

CAPÍTULO V

DO MANDATO

Art. 11 - O mandato dos membros da CATEME terá a duração de 2 (dois) anos, podendo haver uma recondução.

Art. 12 - A destituição do mandato na CATEME poderá ser motivada pela manifestação do próprio membro, por razões administrativas, e compulsoriamente, quando comprovada incompatibilidade com os vínculos funcionais, bem como por atuação sob condição de impedimento ou suspeição.

Parágrafo único. Independentemente da motivação, a destituição do membro ocorrerá sob apreciação e por Ato do Diretor-Presidente da ANVISA.

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO

Art. 13 -A CATEME reunir-se-á ordinariamente a cada dois meses, e extraordinariamente a critério da GGMED/GEPEC, na sede da ANVISA, em Brasília.

Parágrafo Único - As reuniões poderão, excepcionalmente, acontecer em outras sedes ou cidades, desde que haja justificativa econômica ou estratégica e anuência da ANVISA.

Art. 14 -A convocação para reunião da CATEME será feita pela GGMED/GEPEC e operacionalizada pelo Secretário ou Secretário-Substituto, no mínimo com três semanas de antecedência, quando serão enviados a pauta e os respectivos subsídios para apreciação e manifestação.

Parágrafo Único - As reuniões extraordinárias serão convocadas, no mínimo, com 7 (sete) dias úteis de antecedência.

Art. 15 -As reuniões deverão contar com um quórum mínimo de 5 (cinco) membros.
Parágrafo único - Na eventualidade de impedimentos emergenciais a reunião poderá ocorrer, em caráter excepcional, com um número menor de membros

Art. 16 -As reuniões serão conduzidas pelo Coordenador Geral e, na falta deste, pelo Coordenador Geral-Substituto.

Art. 17 -As atas, os relatórios específicos e demais documentos, devidamente rubricados pelos membros, serão protocolados na GGMED/GEPEC ao final da respectiva reunião.

CAPÍTULO VII

DO SUPORTE AO FUNCIONAMENTO

Art. 18 - O apoio administrativo à CATEME será conduzido pelo Secretário ou pelo Secretário-Substituto.

Art. 19 -São consideradas atividades administrativas:

I - a guarda e o arquivamento dos processos a serem analisados, assim como os subsídios e informações relacionadas aos mesmos;

II - a elaboração e a guarda das atas, relatórios, documentos, correspondências e a agenda da CATEME;

III - o agendamento, a preparação e a expedição das convocações às reuniões e o provimento do apoio logístico para as reuniões.

Parágrafo Único - A estada, o traslado, o transporte e outros aspectos relacionados às reuniões da CATEME, serão providenciados pela GGMED/GEPEC e pela Unidade de Promoção de Eventos (UNIPE).

CAPÍTULO VIII

DAS DELIBERAÇÕES

Art. 20 - As deliberações da CATEME serão preferencialmente estabelecidas por consenso entre os seus membros § 1º - As votações, quando necessárias, serão abertas e acompanhadas de defesa verbal registrada em ata e em gravação eletrônica. § 2º - As decisões, neste caso, serão tomadas em votação por maioria simples dos presentes. § 3º - A abstenção deverá ser acompanhada pela declaração de voto por escrito.

§ 4º - As deliberações quanto ao registro de produtos farmacêuticos serão categorizadas em: "recomendação para registro"; "não recomendação para registro"; "em análise"; e "em exigência".

CAPÍTULO IX DO TRATAMENTO À INFORMAÇÃO

Art. 21 -No âmbito da CATEME, todos os documentos e informações terão o caráter de reservado, nos termos do Art. 5º do Decreto 4.553/02, ficando a sua divulgação a cargo da Gerência Geral de Medicamentos/GEPEC.

CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 22 - As funções dos membros da Câmara não serão remuneradas e seu exercício será considerado ação de relevância para o Serviço Público.

Art. 23 -Os membros da CATEME, nomeados em caráter excepcional pela RDC Anvisa 243/03 gozarão das prerrogativas e competências e estarão sujeitos a este regimento.

Parágrafo único - Os membros designados pela RDC 243/03 Anvisa cumprirão mandato na forma do Art. 2 daquela RDC.