

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>FINALÍSTICO</b>			<b>01/03/2024</b>
	<b>Identificador:</b> POP-F-ANVISA-104	<b>Versão:</b> 00	<b>Folha:</b> 1	<b>Data para Revalidação:</b> 01/03/2027
<b>Título: PROCEDIMENTOS PARA AS REUNIÕES DA CATEME</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

A Câmara Técnica de Registro de Medicamentos (Cateme) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, vinculada tecnicamente à Segunda Diretoria da Anvisa (Dire2), cuja finalidade é assessorar a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec) na realização de estudos técnicos e na elaboração de pareceres, além de emitir recomendações com o objetivo de subsidiar as decisões técnicas relativas ao registro, ao pós-registro e ao desenvolvimento clínico de medicamentos, e atender aos demais objetivos previstos no art. 3º da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020, que dispõe sobre o funcionamento das Câmaras Técnicas da Anvisa, como “oferecer suporte técnico-científico às unidades organizacionais da Anvisa, para cumprimento de suas atribuições regimentais relacionadas aos processos de regulamentação e avaliação de tecnologias, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária”, “monitorar o desenvolvimento científico e tecnológico em vigilância sanitária visando modernizar, racionalizar e agilizar a atuação regulatória da Anvisa” e “promover a participação da comunidade científica no campo da vigilância e regulação sanitária por meio do intercâmbio de conhecimentos e experiências”.

## 2. OBJETIVO

Este POP visa estabelecer as regras e procedimentos para o funcionamento da Cateme, incluindo a preparação e condução das reuniões e o acompanhamento dos resultados das ações propostas.

## 3. ABRANGÊNCIA

Este POP destina-se a coordenadores, secretários-executivos, seus respectivos suplentes, membros da Cateme e toda a equipe que trabalha no planejamento e acompanhamento de suas reuniões e que esteja envolvida na execução das atividades definidas no âmbito da Câmara.

## 4. REFERÊNCIAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020. “Dispõe sobre o funcionamento das Câmaras Técnicas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa”.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 875, de 10 de agosto de 2023. “Dispõe sobre a criação da Câmara Técnica de Medicamentos – Cateme e nomeia seus membros”.

## 5. DEFINIÇÕES

**Coordenador:** agente público da Anvisa que exerce as funções estabelecidas no art. 18 da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020;

**Convidado:** pessoa sem vínculo com a Cateme, convidada a participar de reuniões da Cateme ou de seus grupos de trabalho para subsidiar uma discussão técnica sobre ponto específico.

**Demanda:** Atividade solicitada ao membro no tratamento dos temas inerentes aos objetivos da Cateme. Pode consistir em um debate, análise de documentos e processos, elaboração de estudos e pareceres, apresentação de algum tema de interesse nas reuniões, deliberações sobre demandas técnicas e administrativas, entre outras possibilidades.

Elaborador	Revisor Técnico	Revisor de Qualidade	Aprovador
Raphael Andion de Oliveira	Patrícia Kott Tomazett	Adriane Alves de Oliveira	Meiruze de Souza Freitas
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - PGQPI	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - GGBIO	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - COPEC	Diretora - Segunda Diretoria

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>FINALÍSTICO</b>			<b>01/03/2024</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>00</b>	<b>Folha:</b> <b>2</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>01/03/2027</b>
<b>Título: PROCEDIMENTOS PARA AS REUNIÕES DA CATEME</b>				

38 **Secretário-Executivo:** agente público da Anvisa que exerce as funções estabelecidas no art. 19 da Portaria  
39 nº 693, de 20 de novembro de 2020.

40 **Membro titular:** participante indicado em ato próprio da Anvisa para compor a Cateme na condição de  
41 titular, a partir da avaliação da sua experiência profissional e notório saber nos temas a serem tratados  
42 no âmbito da Câmara, exercendo função não remunerada, com mandato pré-estabelecido e cujas  
43 atribuições e obrigações são tratadas no art. 17 da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020.

44 **Membro Suplente:** participante indicado em ato próprio da Anvisa para compor a Cateme nas ausências  
45 e impedimentos de um membro titular, a partir da avaliação da sua experiência profissional e notório  
46 saber nos temas a serem tratados no âmbito da Câmara, exercendo função não remunerada, com  
47 mandato pré-estabelecido e com atribuições e obrigações tratadas no art. 17 da Portaria nº 693, de 20 de  
48 novembro de 2020.

#### 49 **6. SIGLAS E ABREVIATURAS**

50 **CATEME:** Câmara Técnica de Registro de Medicamentos

51 **COPEC:** Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos

52 **DICOL:** Diretoria Colegiada da Anvisa

53 **DIRE2:** Segunda Diretoria da Anvisa

54 **ER:** Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

55 **GGBIO:** Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e  
56 Produtos de Terapias Avançadas

57 **GGMED:** Gerência Geral de Medicamentos

58 **GT:** Grupo de Trabalho

59 **POP:** Procedimento Operacional Padrão

60 **SEI:** Sistema Eletrônico de Informações

61 **TA:** Técnico Administrativo

62 **TR:** Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária

63 **UO:** Unidade Organizacional

#### 64 **7. RESPONSABILIDADES**

<b>ESPAÇO OCUPACIONAL</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>
Coordenador(a)	Planejar e coordenar as reuniões da Câmara Técnica; Monitorar e garantir, juntamente com a Secretaria-Executiva, que as regras e procedimentos da Câmara Técnica sejam respeitadas; Garantir que, no início de cada reunião, seja declarado qualquer potencial conflito de interesse em relação a qualquer item específico a ser discutido; Buscar alcançar consenso sobre as questões discutidas no âmbito da Câmara Técnica;

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>FINALÍSTICO</b>			<b>01/03/2024</b>
<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>00</b>	<b>Folha:</b> <b>3</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>01/03/2027</b>	
<b>Título: PROCEDIMENTOS PARA AS REUNIÕES DA CATEME</b>				

	<p>Garantir consistência técnica e científica das recomendações, pareceres e material técnico elaborados pela Câmara Técnica;</p> <p>Designar relator para os temas a serem tratados no âmbito da CATEME;</p> <p>Delegar atribuições aos membros, sempre que se fizer necessário; e</p> <p>Representar a Câmara Técnica em suas relações internas e externas.</p>
Coordenador(a) substituto(a)	Substituir o(a) coordenador(a) em suas ausências e impedimentos.
Coordenador(a) do GT	<p>Membro titular da Câmara Técnica que coordena as reuniões e os trabalhos do GT.</p> <p>Decidir sobre a participação de convidados.</p> <p>Apresentar os resultados do GT aos membros da Câmara Técnica por meio de relatório anexado e registrado em ata.</p>
Secretário(a)-Executivo(a)	<p>Fornecer apoio técnico-administrativo e logístico necessário ao funcionamento da Câmara Técnica;</p> <p>Auxiliar no planejamento, orientação, supervisão e coordenação das atividades da Câmara Técnica;</p> <p>Assessorar os trabalhos desenvolvidos no âmbito da Câmara Técnica para o cumprimento das competências previstas na Portaria nº 693, de 2020; e</p> <p>Responsabilizar-se pelo registro e guarda de informações e documentos gerados no âmbito da Câmara Técnica.</p>
Secretário(a)-Executivo(a) Substituto(a)	Substituir o(a) secretário(a)-executivo(a) em suas ausências e impedimentos.
Membro titular	<p>Manifestar-se quanto à definição de métodos, procedimentos científicos e tecnológicos e normas relativas à atuação regulatória da Anvisa;</p> <p>Sugerir a realização de pesquisas científicas quando identificar na regulamentação ou avaliação de tecnologias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária lacuna científica ou tecnológica que precise de aprofundamento técnico-científico;</p> <p>Emitir parecer circunstanciado e produzir material técnico-científico relacionados à atuação regulatória em registro de medicamentos e anuência de pesquisa clínica;</p> <p>Cumprir os prazos fixados e os requisitos técnicos estipulados para a realização dos trabalhos, estando a entrega final do trabalho condicionada ao cumprimento das regras estabelecidas no âmbito da Câmara Técnica;</p> <p>Participar, a convite da Anvisa, de seminários, reuniões, grupos de trabalho ou qualquer outro tipo de evento que busque a discussão ou disseminação de conhecimento técnico-científico;</p> <p>Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, matérias que lhes forem distribuídas, podendo valer-se de assessoramento técnico e administrativo, observado o</p>

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>FINALÍSTICO</b>			<b>01/03/2024</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>00</b>	<b>Folha:</b> <b>4</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>01/03/2027</b>
<b>Título: PROCEDIMENTOS PARA AS REUNIÕES DA CATEME</b>				

	<p>Termo de Compromisso de Confidencialidade e a Declaração de Conflitos de Interesse previstos na Portaria nº 693, de 2020;</p> <p>Coordenar grupo de trabalho instituído no âmbito da Cateme, quando assim for designado;</p> <p>Preencher e assinar o Termo de Referência e o Termo de Compromisso de Confidencialidade e de Declaração de Conflitos de Interesse, antes de sua primeira participação nas reuniões da Cateme;</p> <p>Indicar, assim que tomar conhecimento da pauta de reunião da Cateme, os impedimentos ou conflitos de interesse em relação a temas da pauta apresentada.</p>
Membro suplente	Substituir o membro titular em suas ausências e impedimentos, com exceção da coordenação de grupo de trabalho instituído no âmbito da Cateme, pois esta atividade é exclusiva dos membros titulares.

## 65 8. AÇÕES

### 66 8.1 ELEIÇÃO DOS MEMBROS E COORDENADOR(A) DA CATEME

67 O diretor da Segunda Diretoria da Anvisa (Dire2) deve nomear os membros titulares e os suplentes, a  
68 partir de indicações apoiadas em manifesta experiência profissional e notório saber nos temas a serem  
69 tratados no âmbito da Cateme.

70 O diretor da Dire2 deve indicar o coordenador da Cateme e seu substituto, bem como o secretário-  
71 executivo e seu substituto, que serão, obrigatoriamente, agentes públicos da Anvisa.

72 **NOTA 1:** A identificação de potenciais candidatos poderá ocorrer por meio de busca em bancos de  
73 currículos, como a Plataforma Lattes, por chamamento público ou por indicação dos membros da Cateme.  
74 Os profissionais podem ainda ser indicados pelo Diretor da Dire2 ou por consenso entre os gestores da  
75 GGMed, GGBIO e Copec.

76 Os membros designados devem, além das obrigações já apontadas no art. 17 da Portaria nº 693, de 20 de  
77 novembro de 2020, preencher e assinar o Termo de Referência (FORM-406.POP-F-ANVISA-104) e o Termo  
78 de Compromisso de Confidencialidade e a Declaração de Conflitos de Interesse, disponível no anexo B da  
79 referida portaria, antes de sua primeira participação nas reuniões da Cateme.

### 80 8.2 SITUAÇÕES NAS QUAIS A CATEME PODERÁ SER CONVOCADA

81 A Cateme deve ser acionada para realizar estudos técnicos e emitir recomendações referentes ao registro  
82 de medicamentos e produtos biológicos, principalmente quanto à sua eficácia e segurança. A participação  
83 da Cateme visa preencher lacunas de conhecimento da equipe de servidores, que, apesar de apta para o  
84 processo de avaliação, se depara com a necessidade de avaliar inovações tecnológicas recentes, além de  
85 dificuldades com a avaliação da relação benefício-risco dos medicamentos em alguns contextos de maior  
86 urgência e necessidade de saúde pública.

87 No âmbito das lacunas de conhecimento, destaca-se que parte dos parâmetros a serem avaliados nos  
88 processos de desenvolvimento clínico e registro de medicamentos demandam que o servidor tenha o  
89 conhecimento especializado em temas diversos e, por vezes, emergentes. No que tange à pesquisa clínica,  
90 os dossiês de desenvolvimento clínico de tecnologias cada vez mais inovadoras exigem novos  
91 conhecimentos dos revisores, nos diversos campos das ciências médicas, epidemiologia e bioestatística.  
92 Os delineamentos de ensaios clínicos impõem alto grau de complexidade e inovação trazendo novos

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>FINALÍSTICO</b>			<b>01/03/2024</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>00</b>	<b>Folha:</b> <b>5</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>01/03/2027</b>
<b>Título: PROCEDIMENTOS PARA AS REUNIÕES DA CATEME</b>				

93 desafios à equipe técnica. Temas como esses podem consumir tempo maior de avaliação quando  
94 comparados às tecnologias tradicionais.

95 Portanto, a Cateme, por reunir membros com conhecimentos especializados nos assuntos a serem objeto  
96 de estudo (que fazem parte dos dossiês de medicamentos e produtos pendentes de decisão) deve ser  
97 convocada para suprir as lacunas de conhecimento e minimizar incertezas técnicas no processo de  
98 regularização de produtos e servir de fonte de conhecimento e aprendizado entre os partícipes para o  
99 cumprimento da missão institucional da Anvisa.

### 100 **8.3 PACTUAÇÃO DA AGENDA ANUAL**

101 O coordenador da Cateme deve apresentar a proposta de calendário anual para as reuniões ordinárias na  
102 primeira reunião ordinária do ano.

103 O coordenador deve apresentar um cronograma e um plano semestral de trabalho, que será objeto de  
104 deliberação na primeira reunião semestral.

105 **NOTA 2:** A depender da relevância e urgência das demandas, o cronograma e o plano de trabalho poderão  
106 ser alterados pela Cateme ao longo das reuniões.

107 **NOTA 3:** A critério do coordenador, com o objetivo de promover a integração dos membros da Cateme  
108 entre si e com as práticas e rotinas de trabalho das UOs, poderá ser realizada uma reunião anual  
109 presencial, na sede da Anvisa no Distrito Federal.

110 A assessoria da UO à qual o secretário-executivo está vinculado deve gerenciar o plano orçamentário com  
111 estimativas de gastos com diárias e passagens dos membros da Cateme e verificar a disponibilidade  
112 orçamentária e financeira para o exercício em curso.

113 **NOTA 4:** As despesas dos membros da Cateme para participação das reuniões e das atividades para as  
114 quais forem designados serão custeadas pela Dire2.

### 115 **8.4 PREPARAÇÃO DA PAUTA DE REUNIÃO**

116 O coordenador, a partir dos encaminhamentos do plenário da Cateme, e os gestores da DIRE2, da COPEC,  
117 GGBIO e da GGMED, devem propor os assuntos a serem deliberados pela Cateme por meio do canal da  
118 equipe Cateme “Interno (discussões Anvisa)” no aplicativo *Microsoft Teams*, o qual tem o seguinte  
119 endereço: “Interno \_discussões Anvisa\_ - CATEME 0b82a779.anvisa.gov.br@br.teams.ms”.

120 O secretário-executivo deve propor a pauta da reunião ao coordenador e seu suplente com antecedência  
121 mínima de quatro semanas da reunião ordinária, a partir da lista de assuntos gerados pelo aplicativo,  
122 obedecendo sua ordem, e dos assuntos que ficaram pendentes das reuniões anteriores da Cateme,  
123 conforme das atas de reunião. A pauta deve conter, entre outros pontos:

- 124 a. A aprovação de atas das reuniões anteriores, se houver;
- 125 b. As demandas a serem apreciadas e deliberadas na reunião, incluindo aquelas que serão  
126 retomadas de reuniões anteriores, se houver;
- 127 c. Os processos de registro e pós-registro ou de pesquisa clínica a serem apreciados,  
128 apresentando justificativa técnica de sua apreciação e a forma de acesso ao conteúdo destes  
129 processos.

130 O secretário-executivo deve enviar a pauta de reunião ao coordenador e seu suplente por meio do canal  
131 da equipe Cateme “Interno (discussões Anvisa)” no aplicativo *Microsoft Teams*.

132 O coordenador deve aprovar ou sugerir modificações e inclusões na pauta da reunião no prazo de quatro  
133 dias, contados do envio da minuta de pauta pela Secretaria-Executiva, no mesmo canal do *Teams* utilizado  
134 para o envio da pauta.

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>FINALÍSTICO</b>			<b>01/03/2024</b>
	<b>Identificador:</b> POP-F-ANVISA-104	<b>Versão:</b> 00	<b>Folha:</b> 6	<b>Data para Revalidação:</b> 01/03/2027
<b>Título: PROCEDIMENTOS PARA AS REUNIÕES DA CATEME</b>				

## 135 8.5 PREPARAÇÃO ADMINISTRATIVA DA REUNIÃO

136 Com antecedência mínima de quinze dias da reunião ordinária, o secretário-executivo deve enviar o  
137 convite da reunião aos membros, contendo:

- 138 • Dia, hora e local da reunião, enviando o link, caso a reunião seja virtual ou presencial, com  
139 possibilidade de participação virtual;
- 140 • Pauta da reunião, com os respectivos subsídios para apreciação e manifestação;
- 141 • Alerta aos membros e convidados, quanto à necessidade de declarar impedimentos ou conflitos  
142 de interesse sobre qualquer tema ou demanda a ser tratado na reunião.

143 **NOTA 5:** No caso de reuniões presenciais, a convocação dos membros ocorrerá com a antecedência  
144 mínima de sessenta dias.

145 **NOTA 6:** O membro convidado deve comunicar a impossibilidade de comparecer à reunião no prazo  
146 máximo de cinco dias após o recebimento do convite, de modo a viabilizar a convocação imediata de um  
147 membro suplente.

148 **NOTA 7:** Para efeitos do art. 16, III, da Portaria 693, de 20 de novembro de 2020 (destituição por  
149 acumulação de faltas não justificadas), será considerada justificada a ausência de membro, titular ou  
150 suplente, convocado com menos de dez dias de antecedência para a reunião.

## 151 8.6 CONVOCAÇÃO DE MEMBROS SUPLENTES

152 O secretário-executivo deve convocar os membros suplentes para as reuniões nas ausências e  
153 impedimentos dos membros titulares, observando a correlação entre titulares e suplentes, a ser  
154 deliberada em reunião.

155 O coordenador deve pautar o ajuste da correlação entre titulares e suplentes na reunião subsequente a  
156 qualquer modificação na composição da Cateme.

157 Os membros suplentes poderão participar das reuniões da Cateme mesmo quando não forem  
158 convocados, sem direito a voto.

## 159 8.7 CONDUÇÃO DA REUNIÃO

160 Antes de iniciar a apreciação e deliberação sobre os temas e demandas, o coordenador deve confirmar a  
161 presença da maioria absoluta (cinquenta por cento mais um) dos membros, titulares ou suplentes. Sem a  
162 presença da maioria absoluta, não poderá haver votação válida na reunião.

163 O coordenador poderá, a seu critério, designar um membro entre os presentes na reunião para elaborar  
164 a ata, desenvolver um tema da pauta ou ficar responsável por dar tratamento, conforme estabelecido na  
165 reunião, a uma demanda apresentada.

166 No início da reunião, o secretário-executivo deve habilitar a lista de presença automática para reuniões  
167 do *Microsoft Teams*.

168 No caso das reuniões presenciais, a lista de presença poderá ser assinada em meio físico (Folha de  
169 presença).

170 **NOTA 8:** As reuniões virtuais serão realizadas por meio do aplicativo *Microsoft Teams*, seguindo o modelo  
171 “Compromisso Virtual”, de modo a controlar o momento de entrada dos convidados na reunião.

172 O secretário-executivo deve configurar o aplicativo para gravar a reunião e realizar a transcrição  
173 automática das falas, a qual será enviada ao relator responsável por redigir a ata da reunião.

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>FINALÍSTICO</b>			<b>01/03/2024</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>00</b>	<b>Folha:</b> <b>7</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>01/03/2027</b>
<b>Título: PROCEDIMENTOS PARA AS REUNIÕES DA CATEME</b>				

174 **NOTA 9:** As decisões serão tomadas por votação, por maioria simples dos presentes. O coordenador e o  
175 secretário-executivo da Cateme não terão direito a voto.

## 176 **8.8 REGISTRO DA REUNIÃO**

177 O secretário-executivo deve registrar em ata:

- 178 • a declaração de impedimento, feita por membros e convidados em decorrência de conflitos de  
179 interesses;
- 180 • demandas apreciadas e deliberadas e que atenderam ao requisito da maioria simples;
- 181 • demandas apreciadas e deliberadas que não alcançaram a maioria simples, as quais deverão ser  
182 incluídas na pauta da próxima reunião, para serem novamente discutidos e votadas, se  
183 necessário;
- 184 • o número de votos contra ou a favor, podendo também ser registrado, a pedido do membro, a  
185 motivação do voto;
- 186 • declaração de abstenção dos membros, a qual deverá ser documentada, assinada, de preferência  
187 eletronicamente, e encaminhada por e-mail;
- 188 • a entrega de relatórios específicos e demais documentos, devidamente assinados pelos  
189 membros;
- 190 • instituição dos GTs; e
- 191 • os relatórios dos GTs.

192 O secretário-executivo deve anexar ao processo SEI específico, reiniciado a cada ano, pautas, atas,  
193 apresentações utilizadas nas reuniões, declarações de conflito de interesse relacionadas aos temas e  
194 demandas apreciadas e deliberadas e todos os documentos produzidos no âmbito da Cateme.

195 **NOTA 10:** As atividades dos GTs e os documentos específicos gerados serão anexados em um processo  
196 SEI distinto, vinculado ao processo da Cateme.

197 Além do processo SEI, o secretário-executivo deverá criar uma equipe no aplicativo *Microsoft Teams*  
198 dedicada à Cateme, da qual farão parte os membros, o coordenador e seu suplente, o secretário executivo  
199 e seu suplente, onde serão armazenadas as gravações das reuniões, as transcrições e a lista de presença  
200 automática, gerada pelo próprio aplicativo.

201 **NOTA 11:** Será criado um canal na equipe para cada grupo de trabalho.

202 O responsável pela gravação da reunião deve configurar, no aplicativo utilizado para a gravação, a data  
203 de expiração como “indefinida”.

204 O secretário-executivo deve enviar a minuta da ata de reunião para a leitura, considerações e posterior  
205 aprovação dos participantes da reunião, que deverão assinar sua versão final.

206 Os membros devem aprovar ou apresentar seus comentários, retificações e emendas à ata à Secretaria-  
207 Executiva, no prazo de cinco dias, por meio do canal específico no aplicativo *Microsoft Teams*.

## 208 **8.9 REGISTRO E ACOMPANHAMENTO DAS DECISÕES E PROJETOS**

209 O secretário-executivo deverá elaborar as atas das reuniões, a partir das deliberações e encaminhamentos  
210 do plenário da Cateme e da Dire2.

 ANVISA	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>FINALÍSTICO</b>			<b>01/03/2024</b>
	<b>Identificador:</b> POP-F-ANVISA-104	<b>Versão:</b> 00	<b>Folha:</b> 8	<b>Data para Revalidação:</b> 01/03/2027
<b>Título: PROCEDIMENTOS PARA AS REUNIÕES DA CATEME</b>				

211 O secretário-executivo, uma semana antes da próxima reunião agendada, deve monitorar a execução das  
212 ações pactuadas e atribuídas aos membros.

### 213 **8.10 PUBLICAÇÃO DE ATAS**

214 No mês de janeiro de cada exercício, o secretário-executivo deve enviar um relatório anual das atividades  
215 da Cateme à Dire2, demonstrando os resultados dos trabalhos desenvolvidos no exercício anterior.

216 **NOTA 12:** A disponibilização de informações sobre as discussões em curso no âmbito da Cateme,  
217 obrigatoriamente, deverá ser submetida à prévia autorização da Dire2, observando-se as normas de  
218 acesso à informação e de proteção de dados.

### 219 **8.11 CONVIDADOS: CONVITE E PAGAMENTO DE DESLOCAMENTO**

220 O coordenador deve decidir sobre o convite a profissionais que não sejam membros da Cateme para a  
221 participação nas reuniões.

222 Os convidados devem apresentar o compromisso de sigilo e a declaração de conflitos de interesses.

223 O secretário-executivo deve elaborar o convite na forma de carta-convite, a ser enviada pelo e-mail da  
224 Cateme.

225 **NOTA 14:** Preferencialmente, o convidado que residir em estado federativo diverso do local da reunião  
226 participará da mesma de forma virtual. Caso a presença física seja imprescindível, é necessário seguir os  
227 procedimentos e requisitos para emissão de passagens e diárias previstos nos regulamentos da Anvisa.

### 228 **8.12 INSTITUIÇÃO DE GRUPOS DE TRABALHO (GT)**

229 O coordenador da Cateme deve decidir sobre a instituição de até três GTs simultâneos para tratamento  
230 de demandas específicas, definindo o quantitativo máximo de membros e a duração dos trabalhos, que  
231 não poderá ser superior a um ano.

232 O coordenador da Cateme deve designar o coordenador do GT, que deverá ser membro titular da Cateme.

233 O coordenador do GT deve decidir sobre a participação de convidados, resguardado o compromisso de  
234 sigilo e a declaração de conflitos de interesses.

235 O coordenador do GT deve apresentar os resultados dos trabalhos do grupo aos membros da Cateme por  
236 meio de relatório anexado e registrado em ata.

237 O secretário-executivo deve fornecer o apoio técnico-administrativo e logístico necessário para o  
238 funcionamento dos GTs.

### 239 **8.13 DISPOSIÇÕES FINAIS**

240 A Dire2, quando solicitada pelo coordenador da Cateme, pode requerer junto à Coordenação de Eventos  
241 e Cerimonial (Cevec), a emissão de Declaração de Participação no exercício das funções previstas nesta  
242 norma para os membros da Cateme, desde que comprovada frequência às reuniões no período solicitado.

## 243 **9. FORMULÁRIOS RELACIONADOS**

244 FORM-405.POP-F-ANVISA-104 – Modelo de Declaração de abstenção em votação

245 FORM-406.POP-F-ANVISA-104 – Modelo de TR

246 FORM-407.POP-F-ANVISA-104 – Modelo de Convite membro

247 FORM-408.POP-F-ANVISA-104 – Modelo de Convite convidado

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>			<b>Data de Efetividade:</b>
	<b>FINALÍSTICO</b>			<b>01/03/2024</b>
	<b>Identificador:</b> <b>POP-F-ANVISA-104</b>	<b>Versão:</b> <b>00</b>	<b>Folha:</b> <b>9</b>	<b>Data para Revalidação:</b> <b>01/03/2027</b>
<b>Título: PROCEDIMENTOS PARA AS REUNIÕES DA CATEME</b>				

248 FORM-409.POP-F-ANVISA-104 – Modelo de Convite Reunião

249 FORM-410.POP-F-ANVISA-104 – Modelo de Pauta Reunião

250 FORM-411.POP-F-ANVISA-104 – Modelo de Ata Reunião

251 FORM-412.POP-F-ANVISA-104 – Modelo de Apresentação

252 FORM-413.POP-F-ANVISA-104 – Modelo de Convite GT

253 **10. HISTÓRICO**

254

<b>Versão</b>	<b>Item</b>	<b>Alteração</b>
00	N/A	Emissão inicial

255