

PORTARIA N.º453, DE 19 DE JUNHO DE 2007

Publicada no D.O.U. do dia 20/06/2007

[página 67]

Dispõe sobre o Regimento Interno da Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos - CATEF

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições decorrentes do Decreto de nomeação de 30 de junho de 2005 do Presidente da República e tendo em vista o disposto no art. 53, inciso II, § 3º e no art. 55, inciso IV do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º O Regimento Interno da Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos - CATEF passa a vigorar nos termos do anexo desta Portaria.

Art. 2º Fica revogada a Portaria nº 629, de 29 de novembro de 2004, publicada no D.O.U. de 30 de novembro de 2004.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO - REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS (CATEF)

CAPÍTULO I - DA NATUREZA E FINALIDADE

Art.1º A Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos (CATEF) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, vinculada tecnicamente à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) / Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos (GMEFH).

Art. 2º A CATEF tem por finalidade assessorar a GGMED/ GMEFH nos procedimentos relativos a subsídios ao registro de medicamentos fitoterápicos notadamente quanto à sua eficácia, segurança e qualidade, assim como opinar sobre assuntos terapêuticos de forma ampla.

Parágrafo Único. Por solicitação da GGMED/GMEFH, a CATEF poderá desenvolver outras tarefas de assessoria relativas ao registro ou à utilização de medicamentos fitoterápicos.

CAPÍTULO II - DAS PRERROGATIVAS E COMPETÊNCIAS

Art. 3º Compete à CATEF:

I - manifestar-se quanto à definição de métodos, de procedimentos científicos e tecnológicos relativos, particularmente, à análise de eficácia, segurança e qualidade de fitoterápicos; assim como, quanto a padrões terapêuticos em todos os níveis.

II - emitir recomendações sobre aspectos envolvendo a análise de eficácia, segurança e qualidade de fitoterápicos, assim como a utilização terapêutica.

III - subsidiar a GGMED/GMEFH em outros aspectos pertinentes ao registro de medicamentos, ou a sua utilização terapêutica.

IV - manifestar-se quanto ao desenvolvimento de pesquisas pré-clínicas ou clínicas que causem reflexos na avaliação de eficácia, segurança, conveniência e qualidade dos medicamentos fitoterápicos assim como em aspectos terapêuticos.

V - sugerir à GGMED a convocação de consultores Ad Hoc e outros especialistas externos para participarem de reuniões ou para a emissão de parecer.

VI - propor a realização de reuniões de trabalhos técnicos e científicos, visando o aprofundamento e à divulgação de conhecimento das áreas de sua competência.

VII - avaliar e propor atualizações das RE 88, 89 e 90/2004 e suas sucessoras, analisando quaisquer sugestões apresentadas com este objetivo.

VIII - realizar capacitações técnicas para os técnicos da ANVISA na sua área de conhecimento.

CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º A CATEF contará com 7 (sete) membros de acordo com a Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, § 3º que determina "As Câmaras Técnicas serão compostas de sete membros de notórios saber e terão sua

estrutura de organização e funcionamento estabelecida em regulamentação própria definido pela Gerência Geral da área".

§ 1º A CATEF contará também em sua composição com dois membros suplentes que serão convocados na falta dos membros efetivos ou na discussão de assuntos que necessitem de sua participação, a critério do Coordenador, que também deverão ter a aprovação da Gerência Geral de Medicamentos GGMED, nomeados pela Diretoria Colegiada.

§ 2º A CATEF contará com um Coordenador e um Coordenador-Substituto, encargos que serão exercidos por integrantes da GGMED/GMEFH, sob designação do Diretor-Presidente.

§ 3º Será coordenador geral da CATEF o gerente da GGMED/ GMEFH, ou seu representante.

§ 4º A CATEF contará, ainda, com uma Secretaria composta por Secretário e por um Secretário-Substituto, designados pelo Gerente Geral de Medicamentos, a ser regulamentado por Portaria da ANVISA.

Parágrafo único. o(a) Secretário(a) e seu substituto pertencerão aos quadros da GMEFH/GGMED.

CAPÍTULO IV - DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES

Art. 5º Os membros da CATEF, 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 CATEF deve ser precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento do Termo de Cadastro, e do Termo de Compromisso, declarando a não existência de situações que possam gerar conflito de interesses.

§ 2º O membro da CATEF 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.

§ 3º O membro que se julgar em estado de conflito de interesse durante atividades específicas, deverá declarar sua condição e eximir-se de participar da análise ou estudo em questão.

§ 4º Havendo detecção de indícios que determinado membro da CATEF não declarou eventual conflito de interesse, a ANVISA, procederá a investigação através de sua Corregedoria.

§ 5º Confirmado o conflito de interesse, e após conceder pleno direito de defesa, a ANVISA poderá, por ordem da Diretoria Colegiada, afastar o membro da CATEF.

Art. 6º O membro que acumular faltas não justificadas em duas reuniões consecutivas será desligado da CATEF.

Art. 7º 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 CATEF.

Art. 8º O Coordenador da CATEF, ou seu substituto, deverá, com o Secretário ou Secretário Substituto, direcionar os trabalhos da CATEF.

Art. 9º As atribuições do Coordenador e do Coordenador Substituto incluirão, entre outras, as seguintes atividades: propor temas de discussão; produzir e expedir documentos; distribuir tarefas; conduzir os trabalhos no que for julgado necessário para os interesses da ANVISA e coordenar o apoio administrativo.

Art. 10 O Secretário e/ou o Secretário-Substituto da CATEF terão as atribuições de fornecer o apoio necessário ao funcionamento da CATEF.

CAPÍTULO V - DO MANDATO

Art. 11 O mandato dos membros da CATEF terá a duração de 2 (dois) anos, sendo possível a recondução por manifestação expressa da Diretoria Colegiada.

Art. 12 A destituição do mandato na CATEF 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 CATEF reunir-se-á ordinariamente a cada três meses, e extraordinariamente a critério da GGMED/GMEFH, 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 CATEF será feita pelo Coordenador da CATEF ou seu substituto 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 quorum mínimo de 4 (quatro) membros (metade mais um).
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 ou seu Substituto e com o apoio do Secretário ou seu Substituto.

Art. 17 As atas, os relatórios específicos e demais documentos deverão ser devidamente assinados pelos membros.

CAPÍTULO VII - DO SUPORTE AO FUNCIONAMENTO

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

Art. 19 São consideradas atividades administrativas:

I - a guarda e o arquivamento de documentos elaborados pela CATEF e os documentos subsidiados aos mesmos;

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

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

IV - a divulgação no site das recomendações da CATEF.

V - a disseminação das recomendações da CATEF através de circulares técnicas da GMEFH, além de sua inclusão, se pertinentes, nas ferramentas de padronização das exigências.

Parágrafo único. O convite, liberação de passagens e diárias e outros aspectos relacionados às reuniões da CATEF, serão providenciados pela Unidade de Promoção de Eventos (UNIFE), observando os procedimentos do Sistema de Passagens e Diárias - SIPAD da ANVISA, segundo recursos aprovados pelo PLANOR e responsabilidade da GGMED.

CAPÍTULO VIII - DAS RECOMENDAÇÕES

Art. 20 As recomendações da CATEF 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 sobre temas e assuntos discutidos serão concluídas através de relatório final com recomendações específicas à ANVISA.

CAPÍTULO IX - DO TRATAMENTO À INFORMAÇÃO

Art. 21 No âmbito da CATEF, 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 GGMED/ GMEFH, que poderá, desde que não haja restrições, ser disponibilizados no site da ANVISA, no link da CATEF: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/catef/index.htm>.

CAPÍTULO X - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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