**Publicada no Diário Oficial da União do dia 05/03/2014**

**PORTARIA Nº 256, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014**

Cria a Câmara Técnica de Tecnologia de Produtos para a Saúde (CATEPS), vinculada tecnicamente à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso IV, § 3º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Criar a Câmara Técnica de Tecnologia de Produtos para Saúde - CATEPS - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Para efeitos desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

I - especialista sistêmico: profissional com conhecimento geral em relação a diferentes tipos de dispositivos médicos, equipamentos, materiais e conjuntos para diagnósticos in vitro, incluindo riscos utilização, modos de produção e regulamentação;

II - especialista temático: profissional com conhecimento específico em relação aos modos de utilização dos tipos de dispositivos médicos ou o seu modo de produção; e

III - produtos de um setor: Conjunto de produtos com identidade de tecnologia, grau de risco e indicação.

Art. 3º A CATEPS é composta por 7 (sete) membros nomeados pelo Diretor Presidente, a partir de indicações apoiadas em destacada experiência profissional e notório saber nos assuntos da Câmara, assim qualificados e distribuídos:

I - três membros, especialistas sistêmicos, com conhecimentos gerais sobre a produção, regulamentação e uso de dispositivos médicos; e

II - quatro membros, especialistas temáticos, com conhecimentos específicos sobre determinados subconjuntos dos dispositivos médicos.

§ 1º Os três membros, especialistas sistêmicos, serão nomeados, dois para mandatos de três anos e um para o mandato de dois anos.

§ 2º Após a primeira nomeação, as subsequentes serão para mandatos de três anos.

§ 3º Os membros especialistas sistêmicos poderão ser reconduzidos por mais um mandato de três anos.

§ 4º Os quatro membros, especialistas temáticos, serão nomeados para um mandato, coincidente com a demanda técnica de teor definido, com duração não superior a três anos.

§5º Em caso de substituição de membro da CATEPS, a nomeação será para o restante do mandato, podendo haver 1 (uma) recondução.

Art. 4º Os temas para demanda dos estudos na câmara e a escolha dos membros especialistas temáticos serão definidos pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.

Parágrafo único. Para a definição dos temas de estudo pela CATEPS a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde levará em consideração os seguintes aspectos:

I - demanda de maiores conhecimentos setoriais para aperfeiçoamento do modelo de regulação em relação aos conjuntos específicos de dispositivos médicos;

II - definição da nomenclatura básica de produtos de um setor;

III - demandas do Ministério da Saúde ou da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Art. 5º Os membros da CATEPS devem firmar termo declarando-se isentos de conflito de interesse e se comprometendo a guardar sigilo sobre questões de segredo industrial ou comercial.

§ 1º A designação de membro da CATEPS deve ser precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento do Termo de confidencialidade e de informações e de possíveis conflitos de interesse.

§ 2º A isenção de conflito de interesse dos membros da CATEPS deve abranger seus cônjuges, companheiros ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

Art. 6º A CATEPS reunir-se-á ordinariamente a cada trimestre.

§ 1º Além das reuniões ordinárias, a CATEPS reunir-se-á extraordinariamente em casos de urgência ou gravidade do tema, convocada pelo Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde.

§ 2º Excetuando a primeira reunião ordinária, as subsequentes, de mesma natureza, devem ter a data de ocorrência definida com antecedência mínima de noventa dias.

§ 3º A convocação de reuniões ordinárias devem ter antecedência de modo a permitir a presença de no mínimo 4 (quatro) membros.

Art. 7º Os membros da CATEPS não serão remunerados, e seu trabalho será considerado ação relevante para o serviço público.

Art. 8º A organização e o funcionamento da CATEPS serão estabelecidos em regimento próprio, publicado no Diário Oficial da União.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua Publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO