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

**PORTARIA N° 259, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014**

Aprova o Regimento Interno da Câmara Técnica de Tecnologia de Produtos para Saúde – CATEPS

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 Fica aprovado o Regimento Interno da Câmara Técnica de Tecnologia de Produtos para Saúde - CATEPS, nos termos desta Portaria.

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 2º A Câmara Técnica de Tecnologia de Produtos para Saúde - CATEPS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, vinculada tecnicamente à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 3º A CATEPS tem por finalidade assessorar a GGTPS nos procedimentos relativos ao controle sanitário dos produtos para saúde, notadamente quanto à sua eficácia e segurança.

CAPÍTULO II

DAS PRERROGATIVAS E COMPETÊNCIAS

Art. 4º Compete à CATEPS:

I - manifestar-se quanto à definição de métodos, de procedimentos científicos e tecnológicos relativos particularmente à análise de eficácia e de segurança dos produtos para saúde;

II - sugerir à GGTPS a realização de pesquisas em aspectos envolvendo a análise de eficácia e segurança dos produtos para saúde;

III - emitir recomendações sobre aspectos envolvendo a análise de eficácia e segurança dos produtos para saúde;

IV - manifestar-se quanto ao desenvolvimento de pesquisas pré-clínicas ou clínicas que causem reflexos na avaliação de eficácia e segurança dos produtos para saúde;

V - sugerir à GGTPS a convocação de consultores especialistas, bem como de técnicos da ANVISA para participarem de reuniões;

VI - propor a realização de reuniões de trabalho e científicas, visando a divulgação de conhecimento das áreas de sua competência; e

VII - subsidiar a GGTPS em outros aspectos pertinentes ao registro dos produtos para saúde.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º A CATEPS será composta de seus 07 (sete) membros, dispondo em sua estrutura de assessoria integrada por Coordenador, Coordenador-Substituto, Secretário e Secretário-Substituto.

Parágrafo único. O Coordenador e seu substituto devem ser integrantes da GGTPS.

CAPÍTULO IV

DO MANDATO

Art. 6º O mandato de membros da CATEPS poderá ser interrompido na presença de uma ou mais das seguintes situações:

I-manifestação de vontade do próprio membro;

II-razões administrativas;

III-falta não justificada à reunião, decorridos 30 (trinta) dias da mesma;

IV-omissão ou inadequação da ficha cadastral;

V-incompatibilidade com os vínculos funcionais; e

VI-atuação sob condição de impedimento ou suspeição.

§ 1º Em qualquer hipótese, a destituição do membro ocorrerá sob apreciação e por ato do Diretor-Presidente da ANVISA, devidamente fundamentado,

§ 2º O membro destituído da CATEPS em razão das hipóteses contidas nos incisos IV a VI do caput não poderá ser nomeado novamente.

CAPÍTULO V

DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES

Art. 7º Os membros da CATEPS, assim como seus cônjuges, companheiros ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, não poderão ter vínculo com estabelecimentos relacionados à indústria e comércio de produtos para saúde que configure situações de conflito de interesses.

§ 1º A designação do membro da CATEPS 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 A declaração a que se refere o § 1º será objeto de análise e decisão pela GGTPS.

§ 3º O membro da CATEPS deve prestar esclarecimentos nas situações em que se verifique a possibilidade da existência de conflito de interesse decorrente de relação com estabelecimentos relacionados com a indústria e comércio que surja durante o exercício de sua função.

CAPÍTULO VI

DA CORDENAÇÃO E DA SECRETARIA

Art. 8º. As atribuições do Coordenador e do seu substituto incluirão, entre outras, as seguintes atividades:

I-coordenar as discussões;

II-produzir e expedir documentos;

III-distribuir tarefas;

IV-conduzir os trabalhos; e

V-coordenar o apoio administrativo.

Art. 9º. O Secretário ou o Secretário-Substituto da CATEPS, vinculados à GGTPS, e designados por esta, terão as atribuições de fornecer o apoio necessário ao funcionamento da CATEPS, através do desempenho das seguintes atividades;

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 CATEPS;

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 translado, o transporte e outros aspectos relacionados às reuniões da CATEPS serão providenciados pela GGTPS e pela Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial - ASCEC.

CAPÍTULO VII

DO FUNCIONAMENTO

Art. 10. A CATEPS reunir-se-á ordinariamente a cada três meses, e extraordinariamente a critério da GGTPS, 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. 11. A convocação para reunião da CATEPS será feita pela GGTPS e operacionalizada pelo Secretário ou Secretário-Substituto, no mínimo, com 3 (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. 12. As reuniões deverão contar com um quorum mínimo de 4 (quatro) membros.

Art. 13. As reuniões serão conduzidas pelo Coordenador e, na falta deste, pelo Coordenador Substituto.

Art. 14. As atas, os relatórios específicos e demais documentos, devidamente rubricados pelos membros, serão protocolados na GGTPS ao final da respectiva reunião.

CAPÍTULO VIII

DAS DELIBERAÇÕES

Art. 15. As deliberações da CATEPS serão preferencialmente estabelecidas por consenso entre os seus membros.

§ 1º As deliberações serão tomadas em votação por maioria simples dos presentes.

§ 2º Em caso de empate o Coordenador da reunião exercerá o voto de minerva.

§ 3º As votações serão abertas e acompanhadas de defesa verbal registrada em ata e em gravação eletrônica.

§ 4º A abstenção deverá ser declarada por escrito.

CAPÍTULO IX

DO TRATAMENTO À INFORMAÇÃO

Art. 16. No âmbito da CATEPS, todos os documentos e informações terão o caráter de reservado, nos termos do art. 24 da Lei nº 12.527/2011, que "dispõe sobre os procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o fim de garantir o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5o, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal", ficando a sua divulgação a cargo da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS.

Art. 17. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO