**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 89, DE 8 DE MAIO DE 2001**

**(Publicada no DOU nº 92-E, de 14 de maio de 2001)**

A **Diretoria** **Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1° do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000; em reunião realizada em 25 de abril de 2001, e tendo em visto o disposto no art. 33 da Lei n° 9782, de 26 de janeiro de 1999,

adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1° Fica instituída a Câmara Técnica de Medicamentos - CATEME, vinculada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a finalidade de prestar consultoria e assessoramento em matéria relacionada a fármacos, medicamentos e insumos farmacêuticos em geral, em especial a emissão de pareceres relativos a produtos novos, de acordo com o disposto na Instrução Normativa nº 1/94 e a RDC n° 327/2001.

Art. 1º-A A Câmara Técnica de Medicamentos – CATEME será composta por 7 (sete) membros titulares e até 3 (três) membros suplentes, todos nomeados pelo Diretor-Presidente, a partir de indicações apoiadas em destacada experiência profissional e notório saber, em especial nos campos da clínica médica e da farmacologia básica clínica. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 25, de 7 de maio de 2012)**

~~Art. 2° A Câmara Técnico de Medicamentos - CATEME será composta por 7 (sete) membros titulares e 4 (quatro) membros suplentes, todos nomeados pelo Diretor-Presidente, a partir de indicações apoiadas em destacada experiência profissional e notório saber, em especial nos campos da clínica médica, da farmacologia básica clínica.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 243, de 12 de setembro de 2003)**

~~Parágrafo único. Os membros suplentes não serão vinculados a um determinado membro titular.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 243, de 12 de setembro de 2003)**

Art. 3° Os titulares e os suplentes da CATEME firmarão termo de compromisso junto à ANVISA declarando que não possuem qualquer espécie de vínculo empregatício ou acionário com estabelecimentos fabricantes ou distribuidores de produtos farmacêuticos nacionais ou internacionais, assim como seus cônjuges, parentes colaterais, ascendentes e/ou descendentes de primeiro grau.

§ 1°Os membros e suplentes da CATEME deverão abster-se de emitir avaliações ou elaborar relatórios e pareceres quando da apreciação de algum produto que gere conflito de natureza ético-profissional

§ 2° Caso o membro não se manifeste quanto ao possível conflito de interesse, a Gerência Geral de Medicamentos o informará do seu impedimento.

Art. 3º-A Os Membros da CATEME terão mandato de 2 (dois) anos, admitida uma recondução. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 25, de 7 de maio de 2012)**

~~Art. 4° Três titulares e dois suplentes da CATEME exercerão suas atribuições pelo prazo de dois anos, e quatro titulares e dois suplentes pelo prazo de três anos, sendo tais períodos definidos por sorteio.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 243, de 12 de setembro de 2003)**

Art. 5° Os Membros da CATEME poderão ser excluídos por ato do Diretor-Presidente:

I – a pedido;

II - a critério administrativo;

III - em virtude de três faltas consecutivas, não justificadas.

Parágrafo único. No caso de substituição o presidente indicará o substituto nos termos do art. 2°.

Art. 6° O apoio técnico-administrativo ficará o cargo do Diretor Supervisor correspondente.

~~Art. 7° A CATEME reunir-se-á ordinariamente a cada mês e extraordinariamente quando da urgência e / ou gravidade do tema, convocada pelo Diretor Supervisor.~~

Art. 7º A CATEME reunir-se-á ordinariamente a cada 3 (três) meses, e extraordinariamente quando da urgência ou gravidade do tema, convocada pelo Diretor Supervisor. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 25, de 7 de maio de 2012)**

Art. 8° Os membros da CATEME não serão remunerados, mas o seu trabalho será considerado relevante no campo da saúde.

~~Art. 9° A organização e o funcionamento da CATEME serão estabelecidos em regimento próprio, aprovado pelos seus membros e publicado no Diário Oficial da União.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 25, de 7 de maio de 2012)**

Art.10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**GONZALO VECINA NETO**