

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**EDITAL DE CHAMAMENTO CONJUNTO Nº 2,  
DE 9 DE SETEMBRO DE 2024**

OS DIRETORES DA SEGUNDA E TERCEIRA DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em especial a disposta no art. 203, VIII, § 7º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista a Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020, que dispõe sobre o funcionamento das Câmaras Técnicas na Anvisa, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento Público para acadêmicos, profissionais e representantes da sociedade civil interessados em integrar a Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos (CATEPEC), criada pela Portaria Conjunta nº 2, de 9 de setembro de 2024, conforme anexo.

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**

Diretora

**DANIEL MEIRELLES FERNANDES  
PEREIRA**

Diretor



## ANEXO

### 1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC/DIRE2) e a Coordenação de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde (CPPRO/GGTPS/DIRE3) são as unidades organizacionais responsáveis pelo controle sanitário dos ensaios clínicos conduzidos com finalidade de apoiar o registro e pós-registro de medicamentos e dispositivos médicos. As atividades de controle sanitário incluem a análise e anuência de petições de pesquisas clínicas, a realização de inspeções para averiguação do cumprimento das Boas Práticas Clínicas e o monitoramento dos ensaios clínicos anuídos.

O arcabouço regulatório sanitário relacionado à pesquisa clínica com medicamentos e às atividades da COPEC podem ser consultadas na Biblioteca Temática de Medicamentos disponível no Portal da Anvisa, item 1.10, sendo a principal norma a Resolução de Diretoria Colegiada nº 09 de 2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

O arcabouço regulatório sanitário relacionado à pesquisa clínica com dispositivos médicos e às atividades da CPPRO podem ser consultadas na Biblioteca Temática de Produtos para Saúde também disponível no Portal da Anvisa, item 1.3, sendo a principal norma a Resolução de Diretoria Colegiada nº 837 de 2023, que dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil.

Atualmente, a temática pesquisa clínica de medicamentos encontra-se no escopo de atividades da Câmara Técnica de Registro de Medicamentos (CATEME), que tem a atribuição de oferecer suporte técnico-científico à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) e COPEC.

A instituição da Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos (CATEPEC) é uma ação integrada da COPEC e da CPPRO para o estabelecimento de um colegiado de natureza consultiva, específico para atuação na temática pesquisa clínica, com vistas ao assessoramento técnico-científico da Anvisa em processos de anuência de pesquisa clínica de medicamentos e dispositivos médicos. Os subsídios técnicos oriundos da CATEPEC servirão como fonte de evidências científicas para aprimorar o processo de tomada de decisão no âmbito das áreas técnicas



e padronizar a participação de agentes externos no processo decisório relacionado à pesquisa clínica para fins regulatórios.

A Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos (CATEPEC) será formada por membros com uma gama de conhecimentos técnicos, experiência e habilidades relevantes para a avaliação de protocolos de ensaios clínicos para subsidiar o registro ou pós-registro de medicamentos e dispositivos médicos. Será uma instância colegiada, interdisciplinar, de natureza consultiva, com os seguintes objetivos:

I- oferecer suporte técnico-científico à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC/DIRE2) e a Coordenação de Pesquisa Clínica de Produtos para Saúde (CPPRO/GGTPS/DIRE3) da Anvisa, para cumprimento de suas atribuições regimentais relacionadas aos processos de regulamentação e avaliação de pesquisas clínicas de medicamentos e dispositivos médicos;

II- monitorar o desenvolvimento científico e tecnológico em vigilância sanitária visando modernizar, racionalizar e agilizar a atuação regulatória da Anvisa no controle sanitário de pesquisas clínicas para subsidiar o registro e pós-registro de medicamentos e dispositivos médicos;

III- promover a participação da comunidade científica no campo da vigilância e regulação sanitária por meio do intercâmbio de conhecimentos e experiências.

## 2. OBJETIVOS

Este Edital de Chamamento Público tem como objetivo identificar profissionais interessados em atuar na Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos (CATEPEC), nos temas relacionados à avaliação de protocolos de ensaios clínicos de medicamentos e dispositivos médicos, para fins de registro, seja como membro da CATEPEC, com mandato de três anos, como membro de algum grupo de trabalho formado no âmbito da câmara técnica, ou como especialista convidado às reuniões, de acordo com o interesse, conveniência e oportunidade da Agência. Será formado um banco de currículos da CATEPEC.

## 3. PÚBLICO-ALVO

A CATEPEC abordará uma ampla gama de temas complexos e de campos técnico-científicos muito específicos, dentre os quais: evidências de mundo real, farmacometria, fitoterápicos, vacinas, estudos clínicos complexos, os quais terão diferentes aplicações nas diversas especialidades (pediatria,



dermatologia, oncologia, cardiologia, infectologia, neurologia, oftalmologia, imunologia, dentre outras). Esta riqueza temática exige da CATEPEC uma composição mais ampla e diversa, de modo a permitir a profundidade, solidez científica e agilidade necessárias à rotina de análise e autorização de ensaios clínicos com medicamentos e dispositivos médicos.

O presente edital tem como público-alvo:

1) profissionais com atuação em Instituições de Ensino e Pesquisa nas áreas de:

- a) pesquisa clínica de medicamentos;
- b) pesquisa não clínica de medicamentos;
- c) pesquisa clínica de dispositivos médicos;
- d) pesquisa não clínica de dispositivos médicos;
- e) avaliação de tecnologias em saúde.

2) representantes de associação ou sociedade profissional ou científica da área da saúde em suas diversas especialidades (pediatria, dermatologia, oncologia, cardiologia, infectologia, neurologia, oftalmologia, imunologia, farmácia clínica, dentre outras);

3) representantes de organização da sociedade civil relacionada a usuários dos sistemas de saúde e/ou defesa do consumidor; ou

4) representantes de associação, sociedade ou Conselhos de Classe Profissional relacionados à avaliação de segurança e eficácia de medicamentos para fins de registro ou no campo de avaliação de tecnologias em saúde.

#### 4. PRAZO E FORMA DE INSCRIÇÃO

Os interessados devem manifestar seu interesse em compor o banco de currículos da CATEPEC por meio do preenchimento de formulário eletrônico disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/517274?lang=pt-BR>, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data de publicação do presente Edital no Diário Oficial da União.

No formulário eletrônico os interessados deverão inserir o link do seu Currículo Lattes ou anexar o Curriculum Vitae devidamente atualizado. Para representantes de entidades profissionais e científicas, a carta deve ser emitida pela instituição proponente indicando o candidato e explicitando a motivação e como as competências do candidato preenchem os critérios.



## 5. TRABALHOS

A participação na CATEPEC será considerada atividade de relevância pública, não remunerada e que não configura vínculo empregatício com a Anvisa.

As atribuições e funções dos membros são dispostas no Capítulo VIII da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020.

Os membros da CATEPEC deverão possuir disponibilidade e estrutura tecnológica mínima para participação em reuniões por videoconferência ou presencial.

Além da participação nas reuniões, os membros deverão possuir disponibilidade para dedicação aos trabalhos previamente estabelecidos no âmbito da CATEPEC.

## 6. REQUISITOS

À exceção de candidatos a representante de associações ou sociedades de defesa de pacientes ou usuários dos sistemas de saúde, os interessados em participar deste Edital de chamamento devem possuir como requisitos mínimos, diploma de nível superior e experiência profissional em área compatível com os temas relacionados à análise de protocolos de ensaios clínicos de medicamentos e dispositivos médicos e à análise crítica de evidência científica.

Em acréscimo, será considerada a experiência prévia como membro, consultor ou colaborador nos colegiados de Câmaras Técnicas ou no campo da avaliação de segurança e eficácia de medicamentos e dispositivos médicos para fins de registro, no campo de avaliação de tecnologias em saúde, para fins de precificação, seleção ou incorporação de tecnologias ou como pesquisador.

Os candidatos a representante de associações ou sociedades de defesa de pacientes ou usuários dos sistemas de saúde devem apresentar uma carta de indicação da entidade que representa.

Para participar em qualquer reunião da CATEPEC, deve ser enviada Declaração de Possível Conflito de Interesse e Termo de Compromisso de Confidencialidade e Sigilo, disponível no anexo II da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020

## 7. RESULTADO E CONVOCAÇÃO

+55 (61) 3248.1721  
faleconosco@anup.org.br  
anup.org.br

SEPN 516, Bloco D, 4º Andar  
Edifício Via Universitas – Asa Norte  
CEP. 70770-524 – Brasília – DF



.....

Os candidatos que cumprirem os requisitos serão registrados no banco de currículos e poderão ser convidados a colaborar com a CATEPEC, de acordo com o interesse, a conveniência e a oportunidade da ANVISA, seja como membro da câmara técnica ou de seus grupos de trabalho, seja como convidado para uma reunião sobre o tema de sua especialidade.

O envio do currículo e sua inclusão no banco de currículos não dá direito ao candidato de participar das reuniões da CATEPEC. A Anvisa não fará a divulgação dos dados recebidos, mas, entrará em contato com aqueles selecionados para participar como membro efetivo da Câmara ou em grupos de trabalho específicos, criados conforme interesse e necessidade da Agência.

**(Publicado em: 13/09/2024 | Edição: 178 | Seção: 3 | Página: 244)**

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

