

**Deliberação n.º 1126/2010, de 16 de Março**

(DR, 2.ª série, n.º 121, de 24 de Junho de 2010)

**Aprova o Regulamento de Funcionamento da Comissão de Avaliação de Medicamentos**

O sistema de avaliação de medicamentos exige uma criteriosa avaliação técnico-científica dos medicamentos que, principalmente quando se trate de novos medicamentos, implica profundo escrutínio técnico-científico, uma vez que estão em causa especiais preocupações de protecção da saúde pública.

É por isso que, de há vários anos a esta parte, se tem procurado dotar a autoridade nacional competente para avaliação de medicamentos de uma comissão consultiva a que aquela possa recorrer para, tendo em conta a evolução do conhecimento científico em matéria de medicamentos, principalmente nas vertentes de qualidade, segurança e eficácia, obter uma avaliação técnico-científica compatível com os elevados padrões de protecção da saúde pública exigidos. Foi assim que ao longo dos anos foram sendo sucessivamente criadas a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, a Comissão Técnica de Medicamentos e, por último, a Comissão de Avaliação de Medicamentos.

Pesem, embora, as diversas alterações legislativas que o sistema de avaliação de medicamentos tem sofrido nos últimos anos, o certo é que o modelo de funcionamento da Comissão de Avaliação de Medicamentos remonta em grande medida ao modelo de funcionamento da Comissão Técnica de Medicamentos instituído em 1996 pela Portaria n.º 72/96, de 7 de Março, com as ligeiras modificações introduzidas pela Portaria n.º 1028/2004, de 9 de Agosto. Este modelo redundava na sujeição à apreciação da Comissão tanto dos processos de novos medicamentos efectivamente carecidos de avaliação por um painel alargado de peritos como dos processos de medicamentos que, sob a perspectiva avaliativa, nenhuma novidade apresentam.

Importa agora adoptar uma nova dinâmica de funcionamento da Comissão de Avaliação de Medicamentos que, sem perder de vista a necessidade de garantir os elevados padrões de protecção da saúde pública, gere ganhos de eficiência em termos de meios envolvidos e de prazos de execução, mediante a concentração da sua actividade nos processos efectivamente carecidos da sua intervenção, mediante uma selecção criteriosa baseada no risco.

A selecção dos processos a submeter à Comissão de Avaliação de Medicamentos, será efectuada conjuntamente pelos dirigentes da Direcção de Avaliação de Medicamentos e pela direcção da Comissão de Avaliação de Medicamentos, em reuniões que terão lugar periodicamente.

Atenta a importância da discussão dos pareceres no plenário da CAM e a preocupação de qualidade dos pareceres, consagra-se, por um lado, a obrigatoriedade de comparência e a possibilidade de exoneração no caso de não comparência reiterada, e, por outro, a possibilidade de definição pelo Conselho Directivo do INFARMED, I. P., das condições a que ficam sujeitos os membros da CAM na emissão de pareceres.

Assim, nos termos e ao abrigo do n.º 4 do artigo 7.º da Lei Orgânica do INFARMED, I. P., aprovada pelo Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, o Conselho Directivo delibera:

1 - Aprovar o Regulamento de Funcionamento da Comissão de Avaliação de Medicamentos anexa à presente deliberação e que dela faz parte integrante.

2 - O Regulamento ora aprovado entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da publicação do despacho que aprova a remuneração da mesma Comissão.

3 - Os membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos nomeados ao abrigo da Portaria n.º 72/96, de 7 de Março, cessam funções na data da entrada em vigor do Regulamento ora aprovado.

4 - Os membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos a que se refere o Regulamento ora aprovado iniciam funções na data da entrada em vigor do mesmo Regulamento.

Lisboa, 16 de Março de 2010. - O Conselho Directivo: Vasco Maria, Presidente; Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente; Luísa Carvalho, Vice-Presidente; António Neves, Vogal.

## ANEXO

### Regulamento da Comissão de Avaliação de Medicamentos

#### Artigo 1.º

##### Definição e composição

1 - A Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), é um órgão consultivo do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.).

2 - A CAM é composta pelas seguintes categorias de membros:

- a) Avaliadores externos e internos ao INFARMED, I. P., com qualificações, experiência e formação especializada predominantemente nas áreas das ciências médicas e farmacêuticas;
- b) Personalidades de reconhecido mérito com qualificações, experiência e formação especializada predominantemente nas áreas das ciências médicas e farmacêuticas;
- c) Personalidades propostas pela indústria farmacêutica, pelas associações profissionais de médicos e farmacêuticos e pelas associações de consumidores, com qualificações, experiência e formação especializada predominantemente nas áreas da qualidade, segurança e eficácia do medicamento;
- d) Os representantes nacionais no CHMP (Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano);
- e) Membros por inerência, que são colaboradores internos do INFARMED, I. P., com qualificações, experiência e formação especializada predominantemente nas áreas das ciências médicas e farmacêuticas, a designar pela Direcção de Avaliação de Medicamentos, pela Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, pela Direcção de Inspeção e Licenciamento e pela Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado, bem como os dirigentes da Direcção de Avaliação de Medicamentos.

#### Artigo 2.º

##### Competência

À CAM compete genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente no domínio da avaliação da qualidade, eficácia e segurança, bem como sobre quaisquer outros assuntos de carácter técnico-científico, que lhe sejam submetidos pelo Conselho Directivo do INFARMED, I. P.

#### Artigo 3.º

##### Direcção

1 - A CAM funciona sob a direcção de um presidente, coadjuvado por dois vice-presidentes, a designar pelo Conselho Directivo do INFARMED, I. P., de entre os seus membros.

2 - O mandato dos membros da Direcção é de três anos, renovável.

#### Artigo 4.º

##### **Competências do Presidente**

1 - Sem prejuízo das competências que lhe possam ser delegadas pela direcção, compete ao Presidente da CAM:

- a) Representar a direcção da CAM e responder perante o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., sobre o andamento dos trabalhos e sobre o desenvolvimento das suas actividades;
- b) Convocar e presidir às reuniões plenárias da CAM;
- c) Dirigir os trabalhos da CAM;
- d) Designar os coordenadores das subcomissões previstas no artigo 9.º;
- e) Apresentar o relatório anual de actividades da CAM, a submeter ao Conselho Directivo do INFARMED, I. P., até ao dia 15 de Janeiro do ano subsequente.

2 - O presidente é substituído nas suas faltas e impedimentos por um dos vice-presidentes, por si designado.

3 - No caso de ausência de todos os membros da Direcção, poderá o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., designar um dos membros da CAM para presidir à reunião concreta que deva realizar-se.

#### Artigo 5.º

##### **Funcionamento**

1 - A CAM funciona em reuniões plenárias e, no âmbito das subcomissões, em reuniões sectoriais, sempre que a especificidade da matéria em análise o justifique.

2 - A CAM delibera por maioria simples de votos dos presentes em cada reunião.

3 - Os membros por inerência não têm direito a voto.

#### Artigo 6.º

##### **Reuniões do plenário**

1 - O plenário da CAM reúne ordinariamente duas vezes por mês, à excepção dos meses de Agosto e Dezembro em que reunirá apenas uma vez.

2 - O plenário da CAM pode reunir extraordinariamente, por iniciativa da direcção da CAM ou mediante solicitação expressa do Conselho Directivo do INFARMED, I. P.

3 - A não deliberação sobre um assunto específico, em duas reuniões sucessivas da CAM, permite a sua avocação pelo INFARMED, I. P.

4 - De cada reunião é lavrada acta.

#### Artigo 7.º

##### **Convocatória**

1 - As datas das reuniões ordinárias da CAM são planeadas anualmente pela direcção da CAM, sem prejuízo de posteriores alterações.

2 - A convocatória das reuniões deve ser enviada para todos os membros da CAM com 3 dias úteis de antecedência, preferencialmente por via electrónica, acompanhada da respectiva ordem de trabalhos, bem como dos documentos adequados.

#### Artigo 8.º

##### **Ordem de Trabalhos**

O presidente da CAM elabora a ordem de trabalhos das reuniões de acordo com o seguinte formato:

- a) Aprovação da ordem de trabalhos;
- b) Aprovação da acta anterior;
- c) Verificação de situações de conflitos de interesse, tendo em conta os assuntos a analisar na reunião;
- d) Período inicial de informações gerais;
- e) Informação sobre o resultado de discussões de grupos científicos nacionais, europeus e internacionais;
- f) Discussão de pareceres e de questões presentes à reunião.

#### Artigo 9.º

##### **Subcomissões especializadas e grupos de trabalho**

1 - Na dependência da CAM poderão ser constituídas subcomissões especializadas ou grupos de trabalho coordenados pela direcção da CAM, que actuarão no âmbito das respectivas competências.

2 - Compete às subcomissões e aos grupos de trabalho a emissão de pareceres sobre questões que lhes sejam especificamente colocadas, nomeadamente questões relativas à evolução do conhecimento científico e ainda ao acompanhamento das conclusões decorrentes das reuniões de grupos de trabalho nacionais, europeus ou internacionais.

3 - Os grupos de trabalho são criados pontualmente para análise de temas específicos, com mandato, composição e duração expressamente definidos.

4 - As subcomissões e os grupos de trabalho, funcionam em reuniões sectoriais, sempre que a especificidade da matéria em análise o justifique.

5 - A criação, composição, periodicidade de reunião e competências específicas, bem como os coordenadores, das subcomissões e dos grupos de trabalho são aprovados pelo Conselho Directivo do INFARMED, I. P., mediante proposta da direcção da CAM.

6 - Aos coordenadores das subcomissões especializadas e dos grupos de trabalho compete, designadamente, convocar e dirigir as respectivas reuniões e remeter ao plenário as questões que careçam de apreciação e discussão de âmbito mais amplo.

#### Artigo 10.º

##### **Peritos convidados**

Sempre que se revele necessário para a emissão de pareceres especializados em determinadas áreas específicas, a direcção da CAM poderá propor ao Conselho Directivo do INFARMED, I. P., o convite de peritos não pertencentes à Comissão para a execução dessa tarefa ou para participação pontual no plenário da CAM.

## Artigo 11.º

**Nomeação e mandato**

1 - Os membros da CAM são nomeados por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do Conselho Directivo do INFARMED, I. P.

2 - Nos casos dos membros propostos pela indústria farmacêutica, pelas associações profissionais de médicos e farmacêuticos e pelas associações de consumidores, a proposta a elaborar nos termos do número anterior é precedida da audição das entidades representadas.

3 - Os membros da CAM não pertencentes ao Ministério da Saúde nem às entidades referidas na parte final do número anterior, são nomeados por despacho conjunto do Ministro da Saúde e do respectivo ministro da tutela, sob proposta do Conselho Directivo do INFARMED, I. P.

4 - O mandato dos membros da CAM tem a duração de três anos, renovável, podendo cessar a todo o tempo.

## Artigo 12.º

**Obrigações gerais inerentes às funções de membro da CAM**

1 - Os membros da CAM têm o dever de comparecer assiduamente às reuniões da Comissão, das subcomissões e dos grupos de trabalho, bem como de participar nas discussões e, se aplicável, nas votações.

2 - A reiterada não comparência às reuniões referidas no número anterior, constitui fundamento de cessação do mandato do membro da CAM.

3 - É considerada falta à reunião a ausência do membro da CAM nos 30 minutos iniciais ou finais da reunião, bem como a ausência durante a reunião por um período acumulado de 60 minutos.

4 - Os membros da CAM a quem seja solicitada a emissão, ou supervisão, de pareceres devem exercer essa actividade segundo os mais elevados padrões de qualidade, à luz do conhecimento científico em cada momento, e de acordo com as condições e prazos a definir por acordo entre o INFARMED, I. P., e aqueles membros.

## Artigo 13.º

**Incompatibilidades e impedimentos**

1 - Os membros da CAM não podem ter interesses, financeiros ou outros, em qualquer entidade sujeita às atribuições do INFARMED, I. P., e que sejam susceptíveis de afectar a sua imparcialidade e independência.

2 - Os membros da CAM não podem participar na discussão e votação de qualquer assunto da agenda da respectiva reunião relativamente ao qual possa existir qualquer conflito de interesse directo ou indirecto.

## Artigo 14.º

**Registo e verificação de interesses**

1 - Para efeitos do disposto no artigo anterior, os membros da CAM devem manter no INFARMED, I. P. um registo de interesses actualizado anualmente ou sempre que se justifique.

2 - As declarações de interesses obedecem ao modelo que consta do Anexo I ao presente Regulamento, que dele faz parte integrante, e são publicadas na página electrónica do INFARMED, I. P.

3 - No início de cada reunião, o presidente da CAM ou o coordenador da subcomissão, ou grupo de trabalho, deve verificar o registo de interesses e inquirir sobre isso os membros presentes, de modo a identificar qualquer conflito de interesses relativamente aos assuntos que fazem parte da ordem de trabalhos.

4 - Para efeitos do disposto no número anterior considera-se existir um conflito de interesses sempre que se verifique qualquer causa qualificada como tal pelo artigo 30.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de Fevereiro.

5 - A abstenção de participar na discussão e votação, por virtude de conflito de interesses, nos termos dos números anteriores, é registada em acta.

#### Artigo 15.º

##### **Deveres de sigilo e custódia**

1 - Os membros da CAM estão obrigados a guardar absoluto sigilo de todos os elementos apresentados ao INFARMED, I. P., à Comissão Europeia, à Agência Europeia de Medicamentos ou à autoridade competente de outro Estado membro ou que ao INFARMED, I. P., tenham sido transmitidos pela mesma Agência ou pela autoridade competente de outro Estado membro, de que, por ocasião do exercício das suas funções, tomem conhecimento.

2 - Os membros da CAM são responsáveis pela adequada custódia e devolução atempada de todo e qualquer processo de medicamento, incluindo os respectivos Drug Master Files, que lhes sejam confiados para o exercício das suas funções.

3 - Para os efeitos dos números anteriores, os membros da CAM devem subscrever uma declaração segundo o modelo que constitui o Anexo II ao presente Regulamento, que dele faz parte integrante.

#### Artigo 16.º

##### **Remuneração**

Os membros da CAM que não sejam trabalhadores do INFARMED, I. P., são remunerados nos termos a fixar por diploma dos Ministros das Finanças e da Saúde.

#### Artigo 17.º

##### **Secretário executivo**

1 - A gestão administrativa da CAM é assegurada pelo secretário executivo, a quem compete apoiar a direcção da CAM.

2 - Compete ainda ao secretário executivo assegurar o apoio às reuniões do plenário da CAM, das subcomissões e dos grupos de trabalho.

3 - O secretário executivo é nomeado pelo Conselho Directivo do INFARMED, I. P.

## Artigo 18.º

**Plataforma informática de divulgação e de troca de informação**

1 - A CAM disporá de uma plataforma informática que constituirá o veículo de disponibilização e intercâmbio de informação entre todos os seus membros.

2 - Os pareceres, bem como as actas das reuniões, obedecem aos formatos definidos pelo INFARMED, I. P.

3 - As condições e níveis de acesso à plataforma informática a que se refere o n.º 1 são definidos pelo INFARMED, I. P.

**Anexo I**  
**ao Regulamento aprovado pela Deliberação n.º \_\_\_\_/2010**

**DECLARAÇÃO PÚBLICA DE INTERESSES**

**Eu, (Título) (Nome)**

**Declaro por minha honra que os únicos interesses, directos e indirectos, que tenho na indústria farmacêutica são os abaixo listados:**

*(Assinalar todos os campos relevantes e especificar a empresa e produto em caso de interesses declarados. Se necessário utilizar folhas adicionais devidamente datadas e assinadas.).*

Tabela 1

<i>Actividade em empresa relativa a um medicamento específico / grupo de medicamentos</i>	Nenhuma	Actualmente ou no ano transacto	Há mais de 1 ano mas há menos de 5 anos	Há mais de 5 anos
<b>Assalariado</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Consultor<sup>1</sup></b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Investigador Principal<sup>2</sup></b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Membro de comité consultivo ou equivalente</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Investigador (não principal) no desenvolvimento de um medicamento<sup>3</sup></b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<b>Período de actividade</b>	<b>Empresa</b>	<b>Medicamentos</b> Listar os produtos pelos quais era o principal responsável	<b>Indicação terapêutica</b>
<b>Assalariado</b>				

<sup>1</sup> Um Consultor é um perito que cobra uma taxa (pessoal, institucional ou ambas) pela prestação de aconselhamento ou serviços numa determinada área.

<sup>2</sup> Um Investigador Principal é o investigador responsável pela coordenação dos investigadores nos diferentes centros participantes num ensaio multicêntrico.

<sup>3</sup> Um Investigador é o investigador envolvido num ensaio clínico num centro específico. Um Investigador pode ser quer o responsável pela equipa do ensaio clínico (responsável pela condução do ensaio naquele centro, incluindo a designação e supervisão da equipa) ou um membro da equipa.

	Período de actividade	Empresa	Medicamentos Listar os produtos para cujo desenvolvimento foi consultor	Indicação terapêutica
Consultor				

	Período de actividade	Empresa	Área de actividade /produtos	Indicação terapêutica
Membro de comité consultivo ou equivalente				

	Período de actividade	Empresa	Medicamentos	Indicação terapêutica
Investigador Principal				

	Período de actividade	Empresa	Medicamentos	Indicação terapêutica
Investigador (não principal)				

Detenho interesses financeiros numa empresa farmacêutica de:	NÃO	SIM	Empresa
• Mais de 50,000 Euro ou equivalente (fundos de investimento excluídos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Menos de 50,000 Euro ou equivalente (fundos de investimento excluídos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	NÃO	SIM	Empresa e nome do medicamento
Sou detentor de uma patente sobre um medicamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A organização onde trabalho recebe bolsas ou outros financiamentos de uma empresa farmacêutica (eu pessoalmente não tenho ganhos) <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Comprometo-me a actualizar a presente declaração de interesses sempre que estes sofram qualquer alteração.

Assinatura: .....

Data: .....

<sup>4</sup> Excluindo quaisquer taxas pagas pela indústria farmacêutica por trabalho de avaliação levado a cabo pelo INFARMED.

**Anexo II**

ao Regulamento aprovado pela Deliberação n.º \_\_\_\_/ 2010

**TERMO DE RESPONSABILIDADE****E****DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE**

(Nome) ....., (estado civil) ....., natural da freguesia de ....., concelho de ....., contribuinte fiscal n.º ....., residente em ....., (código postal) .....-...., portador do Bilhete de Identidade/Cartão do Cidadão n.º ....., emitido em ....., por ....., estando vinculado ao INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., mediante contrato (de trabalho em funções públicas ou de prestação de serviços periciais) ....., e exercendo, ao abrigo desse contrato, as funções de (avaliador ou supervisor) ..... de processos de medicamentos, **declara**, nomeadamente para efeitos do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 188.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, **guardar absoluto sigilo** de todos os elementos apresentados ao INFARMED, à Comissão Europeia, à Agência Europeia de Medicamentos ou à autoridade competente de outro Estado membro ou que ao INFARMED tenham sido transmitidos pela mesma Agência ou pela autoridade competente de outro Estado membro, de que, por ocasião do exercício das suas funções, tome conhecimento.

Mais declara responsabilizar-se pela adequada custódia e devolução de todo e qualquer processo de medicamento, incluindo o respectivo *Drug Master File*, que lhe seja distribuído para o exercício das suas funções, obrigando-se ainda a devolvê-lo, no estado em que lhe foi entregue, à Direcção de Avaliação de Medicamentos ou ao Centro de Informação e Conhecimento da DGIC, consoante a entidade que lho haja confiado.

**Lisboa, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010**

**O Declarante**

(Assinatura conforme Bilhete de Identidade/Cartão do Cidadão, com a indicação manuscrita do número, local e data de emissão do mesmo documento)