

Deliberação n.º 2240/2011, de 11 de Novembro¹

(DR, 2.ª série, n.º 231, de 2 de Dezembro de 2011)

Aprova o Regulamento de Funcionamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa anexa à presente deliberação e que dela faz parte integrante

A Comissão da Farmacopeia Portuguesa é uma comissão técnica especializada do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, à qual compete, genericamente, elaborar, rever, actualizar e interpretar a Farmacopeia Portuguesa, bem como emitir parecer, sempre que solicitada, sobre os assuntos com esta conexos.

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 da Farmacopeia Portuguesa remonta em grande medida ao modelo de funcionamento assente na legislação da década de 1990.

Importa, por um lado, manter o essencial da estrutura e dos alicerces da Comissão e, por outro, adoptar uma nova dinâmica de funcionamento da Comissão, sem perder de vista a necessidade de garantir os elevados padrões de protecção da saúde pública, que permita obter ganhos de eficiência, mas que, ao mesmo tempo, garanta a manutenção de um nível de conhecimento técnico-científico altamente qualificado.

Além disso, importa igualmente criar condições para o reapetrechamento e renovação dos membros da Comissão, potenciando a substituição dos membros que entretanto foram saindo e a nomeação de novos membros com conhecimentos noutras áreas, igualmente necessárias ao funcionamento da mesma nestes novos moldes.

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 da Farmacopeia Portuguesa anexa à presente deliberação e que dela faz parte integrante.

2 - Os membros da Comissão a que se refere o Regulamento ora aprovado iniciam funções na data da entrada em vigor do mesmo Regulamento, ou na data da publicação do despacho de nomeação, se posterior.

3 - O regulamento ora aprovado entra em vigor no dia 1 de Janeiro de 2012

11 de Novembro de 2011. - O Conselho Directivo: *Jorge Torgal*, presidente - *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente - *Miguel Vigeant Gomes*, vice-presidente - *Cristina Furtado*, vogal - *António Neves*, vogal.

ANEXO**Regulamento de Funcionamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa****Artigo 1.º****Natureza e composição**

1 - A Comissão da Farmacopeia Portuguesa, a seguir designada por Comissão, é um órgão consultivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.).

2 - Os membros da Comissão revestem duas categorias, a saber:

¹ Alterado pela Declaração de retificação n.º 352/2012, de 14 de março publicado no DR, 2.ª série, n.º 62, de 27 de março de 2012.

- a) Os membros efectivos, com direito a voto;
- b) Os peritos, sem direito a voto.

3 - Os membros efectivos da Comissão são escolhidos de entre farmacêuticos, médicos, veterinários e outros, com currículos especialmente adequados, de modo a cobrir as principais áreas do fabrico e da análise do medicamento e das substâncias medicamentosas, nomeadamente a tecnologia farmacêutica, a química farmacêutica, os métodos físico-químicos e biológicos, os fármacos naturais, a farmacoterapia, a farmacocinética, os soros e vacinas, a biotecnologia e as preparações radiofarmacêuticas.

4 - São igualmente membros efectivos da Comissão, por inerência, dois representantes da Direcção de Comprovação da Qualidade, um representante da Direcção de Avaliação de Medicamentos e um representante da Direcção de Gestão de Informação e Comunicação do INFARMED, I. P.

5 - Os peritos são escolhidos tendo em consideração a sua especialização em determinadas áreas específicas, podendo a Comissão recorrer ao seu contributo sempre que tal se revele necessário para a emissão de pareceres especializados naquelas áreas.

Artigo 2.º

Competência

À Comissão compete, genericamente, elaborar, rever, actualizar e interpretar a Farmacopeia Portuguesa, bem como emitir parecer, sempre que solicitada, sobre os assuntos com esta conexos.

Artigo 3.º

Nomeação e mandato

1 - Os membros efectivos da Comissão e os peritos são nomeados por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta do Conselho Directivo do INFARMED, I. P.

2 - Os membros efectivos da Comissão e os peritos não pertencentes ao Ministério da Saúde são nomeados por despacho conjunto do Ministro da Saúde e do respectivo ministro da tutela.

3 - O mandato dos membros efectivos da Comissão, bem como o dos peritos, tem a duração de três anos, renovável, podendo cessar a todo o tempo.

Artigo 4.º

Direcção

1 - A direcção da Comissão é composta por um presidente, dois vice-presidentes e um secretário, a designar pelo Conselho Directivo do INFARMED, I. P., de entre os seus membros efectivos, após auscultação dos mesmos.

2 - Compete, em geral, à direcção coordenar os trabalhos da Comissão e dos seus membros.

Artigo 5.º

Presidente

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

- a) Convocar e presidir às reuniões plenárias da Comissão.
- b) Dirigir os trabalhos da Comissão;
- c) Representar oficialmente a Comissão;
- d) Responder perante o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., sobre o andamento dos trabalhos e sobre o desenvolvimento das suas actividades;
- e) Chefiar a Delegação Portuguesa à Comissão da Farmacopeia Europeia.

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

Artigo 6.º **Secretário**

Sem prejuízo das competências que lhe possam ser delegadas pela direcção, compete ao secretário:

- a) Assegurar a gestão administrativa da Comissão;
- b) Apoiar a direcção da Comissão, articulando-a com a Direcção de Gestão de Informação e Comunicação;
- c) Assegurar a representação nacional, nas reuniões internacionais dos secretários das comissões de farmacopeias.

Artigo 7.º **Modo de funcionamento**

1 - A Comissão funciona em reuniões plenárias, podendo criar subcomissões quando tal for julgado necessário.

2 - A Comissão delibera por maioria absoluta de votos dos membros efectivos presentes à reunião.

3 - Os peritos podem participar, sem direito a voto, nas reuniões em que forem tratadas as matérias sobre as quais emitiram parecer.

4 - A criação de subcomissões nos termos do n.º 1 só poderá concretizar-se obtida a anuência do Conselho Directivo do INFARMED, I. P.

5 - A Comissão articula-se funcionalmente com o Conselho Directivo e com a Direcção de Comprovação da Qualidade do INFARMED, I. P., competindo à Direcção de Gestão da Informação e Conhecimento prestar todo o apoio logístico de que a Comissão necessite..

Artigo 8.º **Comissão da Farmacopeia Europeia**

A Comissão proporá ao Conselho Directivo do INFARMED, I. P., a indigitação dos membros que integram os grupos de peritos que apoiam a Comissão da Farmacopeia Europeia, podendo a escolha recair em membros da Comissão ou nos peritos.

Artigo 9.º **Remuneração**

Os membros efectivos da Comissão, bem como os peritos, são remunerados nos termos fixados no n.º 6 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho.

Artigo 10.º

Aplicação do Código do Procedimento Administrativo

Em tudo o que não estiver previsto no presente Regulamento são aplicáveis as disposições do Código do Procedimento Administrativo relativas aos órgãos colegiais.

Artigo 11.º

Confidencialidade, incompatibilidades e registo de interesses

1 - Os membros efectivos e os peritos da Comissão devem guardar sigilo em relação aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções.

2 - Os membros efectivos e os peritos da Comissão estão sujeitos ao disposto no artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, na redacção dada pelo artigo 200.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

3 - O primeiro registo de interesses deve ser entregue no INFARMED, I. P., no prazo de 15 dias a contar da publicação do despacho de nomeação.