

Deliberação n.º 690/2013, de 7 de fevereiro

(DR, 2.ª série, n.º 44, de 4 de março de 2013)

Aprova o Regulamento de Funcionamento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Pelo Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013, do Secretário de Estado da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 24, 1.º Suplemento, de 4 de fevereiro de 2013, foi criada a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), como órgão consultivo do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), nos termos previstos do n.º 7 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro.

Assim, nos termos e ao abrigo do n.º 4 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e do n.º 1.7 do Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013, do Secretário de Estado da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 24, 1.º Suplemento, de 4 de fevereiro de 2013, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera:

1 - Aprovar o Regulamento de Funcionamento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica anexo à presente deliberação e que dela faz parte integrante.

2 - O Regulamento ora aprovado entra em vigor no dia seguinte ao da publicação do despacho de nomeação dos membros da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

3 - Os atuais membros da Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos cessam funções na data da entrada em vigor do Regulamento ora aprovado.

7 de fevereiro de 2013. - O Conselho Diretivo: *Eurico Castro Alves*, presidente - *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente - *Paula Almeida*, vogal.

ANEXO**Regulamento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica****Artigo 1.º****Definição**

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), é um órgão consultivo do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.).

Artigo 2.º**Competência**

À CNFT compete:

- a) Elaborar o Formulário Nacional de Medicamentos e respetivas atualizações, promovendo a inclusão ou exclusão de medicamentos;
- b) Elaborar protocolos de utilização de medicamentos;
- c) Identificar e priorizar as áreas terapêuticas e os medicamentos objeto de análise no âmbito da elaboração e atualização do Formulário Nacional de Medicamentos;

- d) Monitorizar o cumprimento, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, do Formulário Nacional de Medicamentos e dos protocolos de utilização;
- e) Analisar a utilização de medicamentos não abrangidos pelo Formulário Nacional de Medicamentos, através do reporte pelas Comissões Farmácia e Terapêutica dos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde e das Administrações Regionais de Saúde;
- f) Assegurar a partilha de informação entre as Comissões de Farmácia e Terapêutica dos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde e das Administrações Regionais de Saúde;
- g) Elaborar estratégias efetivas de promoção da utilização racional do medicamento, transversais aos diferentes níveis de cuidados de saúde e de integração entre cuidados de saúde primários e de especialidade.

Artigo 3.º

Articulação com as Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais e das Administrações Regionais de Saúde

No âmbito das suas funções a CNFT deve articular-se com as Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais e das Administrações Regionais de Saúde.

Artigo 4.º

Composição

A CNFT é composta por:

- a) Um Presidente e um Vice-Presidente, propostos pelo INFARMED, I. P.;
- b) O diretor clínico e o diretor dos serviços farmacêuticos ou seus representantes, de sete estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde;
- c) Dois representantes, um médico e um farmacêutico, respetivamente, das Comissões de Farmácia e Terapêutica de três Administrações Regionais de Saúde;
- d) Um médico representante da Ordem dos Médicos;
- e) Um farmacêutico representante da Ordem dos Farmacêuticos.

Artigo 5.º

Nomeação

Para efeitos de nomeação, são submetidas ao membro do Governo responsável pela área da Saúde as propostas de designação dos membros referidos, nas alíneas a) a c) do número anterior pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., e nas alíneas d) e e) pelas respetivas Ordens.

Artigo 6.º

Direção

A CNFT funciona sob a direção de um Presidente, coadjuvado por um Vice-Presidente.

Artigo 7.º

Competências do Presidente

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

- a) Representar a direção da CNFT e responder perante o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., sobre o andamento dos trabalhos e sobre o desenvolvimento das suas atividades;
- b) Convocar e presidir às reuniões plenárias da CNFT;
- c) Dirigir os trabalhos da CNFT;
- d) Monitorizar o processo de decisão;
- e) Garantir o cumprimento dos prazos pré-estabelecidos;
- f) Apresentar o relatório anual de atividades da CNFT, a submeter ao Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., até ao dia 15 de janeiro do ano subsequente.

2 - O Presidente é substituído nas suas faltas e impedimentos pelo Vice-Presidente.

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

Artigo 8.º

Funcionamento

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

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

Artigo 9.º

Reuniões do plenário

1 - O plenário da CNFT reúne ordinariamente uma vez por mês.

2 - O plenário da CNFT pode reunir extraordinariamente, por iniciativa da direção da CNFT ou mediante solicitação expressa do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P..

3 - De cada reunião é lavrada ata.

Artigo 10.º

Convocatória

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

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

Artigo 11.º

Ordem de Trabalhos

O Presidente da CNFT elabora a ordem de trabalhos das reuniões de acordo com o seguinte formato:

- a) Aprovação da ordem de trabalhos;

- b) Aprovação da ata 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) Discussão de pareceres e de questões presentes à reunião.

Artigo 12.º

Subcomissões especializadas e grupos de trabalho

1 - Na dependência da CNFT poderão ser constituídas subcomissões especializadas ou grupos de trabalho que atuarão no âmbito das respetivas competências.

2 - Compete às subcomissões e aos grupos de trabalho a emissão de pareceres sobre questões que lhes sejam especificamente colocadas.

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 - Poderão integrar as subcomissões especializadas e grupos de trabalho membros da CNFT, peritos externos e elementos do secretariado técnico.

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

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

Artigo 13.º

Peritos convidados

Sempre que se revele necessário para a emissão de pareceres especializados em determinadas áreas específicas, a CNFT poderá recorrer a peritos não pertencentes à Comissão para a execução dessa tarefa ou para participação pontual em reuniões da CNFT.

Artigo 14.º

Obrigações gerais inerentes às funções de membro da CNFT

1 - Os membros da CNFT 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 de funções.

3 - Os membros da CNFT a quem seja solicitada a emissão, ou supervisão, de pareceres devem exercer essa atividade 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 15.º

Incompatibilidades e impedimentos

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

2 - Os membros da CNFT não podem participar na discussão e votação de qualquer assunto da agenda da respetiva reunião relativamente ao qual possa existir qualquer conflito de interesse direto ou indireto.

Artigo 16.º

Registo e verificação de interesses

1 - Para efeitos do disposto no artigo anterior, os membros da CNFT devem manter no INFARMED, I. P. um registo de interesses atualizado 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 eletrónica do INFARMED, I. P..

3 - No início de cada reunião, o Presidente da CNFT 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 ata.

Artigo 17.º

Secretariado técnico

1 - A gestão administrativa da CNFT é assegurada por um secretariado técnico, a quem compete apoiar a direção da CNFT.

2 - Compete ainda ao secretariado técnico assegurar o apoio às reuniões da CNFT.

3 - O secretariado técnico é composto pelos elementos designados pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. de entre os seus trabalhadores.