

## Portaria n.º 1028/2004, de 9 de Agosto

Transfere para a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) as competências atribuídas anteriormente à Comissão Técnica de Medicamentos, bem como à Comissão de Farmacovigilância, regendo-se em termos de composição e funcionamento pela Portaria n.º 72/96, de 7 de Março

O Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, que aprova a Lei Orgânica do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), veio criar uma comissão técnica especializada com competências consultivas na área de avaliação de medicamentos de uso humano, que designou de Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM).

Tal comissão sucedeu nas suas competências à Comissão Técnica de Medicamentos (CTM), prevista no Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro, não tendo sido, entretanto, objecto de regulamentação específica, continuando, assim, as respectivas competências, composição e funcionamento a reger-se pela Portaria n.º 72/96, de 7 de Março, que regulava tais matérias para a CTM.

Tendo em conta que se encontra em curso a revisão da Lei Orgânica do INFARMED, determinada, tanto pela evolução da envolvente externa e interna nos sectores dos medicamentos e produtos de saúde, como pela reforma da Administração Pública, a regulamentação profunda das competências, composição e funcionamento da CAM deverá ser efectuada após conclusão deste processo.

Idênticas considerações valem para a Comissão de Farmacovigilância, prevista na alínea b) do n.º 1 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, cuja composição e funcionamento continuam a reger-se pela portaria n.º 136/94 (2.ª série), de 7 de Março.

Quanto a esta última comissão e em consequência dos desenvolvimentos técnico-científicos em matéria de farmacovigilância que vêm ocorrendo a nível comunitário, nomeadamente no que se refere à instituição de uma estratégia de gestão do risco para medicamentos a autorizar e já autorizados, integrada com o processo da sua avaliação, parece adequado cometer as suas competências à CAM, por forma a racionalizar e agilizar todas as actividades periciais de avaliação de medicamentos em estreita articulação com o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e respectivos grupos de trabalho de qualidade, de segurança, de eficácia, de biotecnologia e de farmacovigilância.

Por outro lado, aproveita-se para clarificar a aplicação do regime de incompatibilidades constante do artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, por forma a estabelecer o adequado equilíbrio entre o interesse público da manutenção de total isenção e imparcialidade com o do apetrechamento da CAM com os peritos mais qualificados. Adopta-se, por isso, um sistema idêntico ao que vem sendo utilizado com sucesso pela EMA.

Assim:

Ao abrigo do disposto nos artigos 20.º, n.os 4 e 8, e 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro:

Manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

1.º

### Comissão de Avaliação de Medicamentos

A Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) exerce as competências atribuídas anteriormente à Comissão Técnica de Medicamentos (CTM), bem como à Comissão de Farmacovigilância, regendo-se em termos de composição e funcionamento pela Portaria n.º 72/96, de 7 de Março, e respectivo Regulamento, considerando-se efectuadas a esta Comissão as referências que naquela portaria se fazem à CTM, bem como na portaria n.º 136/94 (2.ª série), de 7 de Março.

2.º

### Discussão e votação

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.

## 3.º

**Registo de interesses**

Para efeitos do disposto no número anterior, os membros da CAM devem manter no INFARMED um registo de interesses permanentemente actualizado, que será verificado no início de cada reunião da Comissão, por forma a identificar qualquer interesse relativamente aos assuntos que fazem parte da agenda.

## 4.º

**Acta**

A abstenção de participar na discussão e votação, nos termos dos números anteriores, é registada em acta.

## 5.º

**Modelo de declaração**

O modelo de declaração de registo de interesses corresponde ao que vigora no âmbito dos comités científicos da Agência Europeia de Medicamentos e é o que consta em anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

Pelo Ministro da Saúde, *Carlos José das Neves Martins*, Secretário de Estado da Saúde, em 25 de Junho de 2004.

## ANEXO

## DECLARAÇÃO PÚBLICA DE INTERESSES DOS MEMBROS DA

## COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Este documento é composto por duas páginas que devem ser integralmente preenchidas, datadas e assinadas. Se se optar pelo seu preenchimento manuscrito, deve-se assegurar que a sua leitura não suscita quaisquer dúvidas.

## DECLARAÇÃO PÚBLICA DE INTERESSES

Eu, (*Título académico*) ..... (*Nome completo*) .....

Nacionalidade ..... Organização .....

Morada Profissional .....

Endereço de correio electrónico .....

declaro por minha honra que estes são os únicos interesses, directos ou indirectos, que detenho, a meu conhecimento, na indústria farmacêutica.

(*Por favor, preencher todos os campos e, sendo caso disso, preencher o nome da companhia e do produto. Se necessário utilizar mais folhas, datadas e assinadas.*)

Tenho interesse económico numa companhia farmacêutica no valor de:	NÃO	SIM	Companhia	Produto
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mais de €50,000 ou equivalente (<i>Fundos de Investimento não incluídos</i>)</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Menos de €50,000 ou equivalente (<i>Fundos de Investimento não incluídos</i>)</li> </ul>				
Fui funcionário, consultor, investigador principal, membro de comissão, de conselho de administração ou órgão semelhante ( <i>riscar o que não interessa</i> ) de uma companhia ou de determinado produto:	NÃO	SIM	Companhia	Produto
<ul style="list-style-type: none"> <li>Actualmente ou no ano transacto:</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Há mais de um mas há menos de três anos.</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Há mais de três anos</li> </ul>				

Trabalhei como investigador <i>(não principal)</i> no desenvolvimento de um produto:	NÃO	SIM	Companhia	Nome do Produto
• Actualmente ou no ano transacto:				
• Há mais de um mas há menos de três anos.				
• Tenho um produto patenteado				
• A organização onde trabalho recebe uma bolsa ou outro tipo de fundo de uma companhia farmacêutica <i>(Não recebo qualquer tipo de benefício)</i>				

Mais declaro por minha honra que tenho/não tenho *(eliminar o que não interessa)*, qualquer outro tipo de interesse ou facto do qual eu considere ser necessário informar o público ou o Instituto. *(no caso de existirem outro tipo de interesses que devam ser mencionados, por favor utilizar o espaço abaixo.)*

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Em caso de eventuais alterações e se detiver ou vier a adquirir outros interesses dos quais o Instituto deva ter conhecimento, comprometo-me a declará-los e a proceder imediatamente a uma nova declaração pública de interesses.

Esta declaração não me iliba da obrigação de declarar qualquer tipo de conflito de interesse(s) no início de qualquer actividade que eu participe no âmbito do Instituto ou da Comissão de Avaliação de Medicamentos.

Data e assinatura: .....