

Portaria n.º 408/96, de 22 de Agosto

Regulamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa

A Farmacopeia Portuguesa, como elemento de garantia da qualidade dos medicamentos através da decisão das formas medicamentosas típicas a que devem obedecer os fármacos e métodos de análise a observar, necessita estar permanentemente actualizada.

Em 27 de Dezembro de 1955, pelo Decreto-Lei n.º 40462, foi criada na Direcção-Geral de Saúde a então denominada Comissão da Permanente da Farmacopeia Portuguesa, incumbida da revisão e interpretação da Farmacopeia Portuguesa, tendo passado, na sequência da publicação do Decreto-Lei n.º 103-A/84, de 30 de Março, a constituir uma comissão técnica especializada da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos. Actualmente, nos termos da Lei Orgânica do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), aprovada pelo Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro, é um órgão consultivo do referido Instituto, com a designação de Comissão da Farmacopeia Portuguesa, sendo a sua composição, competência e funcionamento definidos por portaria do Ministro da Saúde.

Assim, nos termos do n.º 3 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro:

Manda o Governo, pela Ministra da Saúde, aprovar o Regulamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa, anexo a esta portaria, de que faz parte integrante.

Ministério da Saúde.

Assinada em 23 de Julho de 1996.

Pela Ministra da Saúde, José Eduardo Arcos Gomes dos Reis, Secretário de Estado da Saúde.

ANEXO

Regulamento 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 Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

2 - Os membros da Comissão são escolhidos de entre farmacêuticos, médicos e veterinários, com currículos 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.

3 - Integram a Comissão, por inerência, os directores de serviço do Departamento Laboratorial e da Direcção de Serviços de Farmácia e Inspecção Farmacêutica do INFARMED.

4 - A Comissão poderá recorrer a peritos sempre que tal se revele necessário para a emissão de pareceres especializados em determinadas áreas específicas.

Artigo 2.º
Competência

À Comissão compete elaborar, rever, actualizar e interpretar a Farmacopeia Portuguesa, bem como emitir parecer sobre os assuntos com esta conexos, por sua iniciativa ou a solicitação do conselho de administração do INFARMED.

Artigo 3.º
Nomeação e mandato

1 - Os membros da Comissão e os peritos são nomeados por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta do conselho de administração do INFARMED.

2 - Os membros 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 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 Comissão funciona sob a direcção de um presidente, coadjuvado por dois vice-presidentes e um secretário, a designar pelo conselho de administração do INFARMED, de entre os seus membros, após auscultação dos mesmos.

2 - O presidente representa a direcção da Comissão e é substituído nas suas faltas e impedimentos por um dos vice-presidentes.

3 - Sem prejuízo das competências que lhe possam ser delegadas pela direcção, ao presidente compete convocar e presidir às reuniões plenárias da Comissão.

4 - O secretário participa, em representação nacional, nas reuniões internacionais dos secretários das comissões de farmacopeias.

Artigo 5.º
Competências da direcção

Compete à direcção da Comissão:

- a) Responder perante o conselho de administração do INFARMED sobre o andamento dos trabalhos e sobre o desenvolvimento das suas actividades;
- b) Dirigir os trabalhos da Comissão;
- c) Representar oficialmente a Comissão;
- d) Chefiar a Delegação Portuguesa à Comissão da Farmacopeia Europeia.

Artigo 6.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 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 de administração do INFARMED.

5 - A Comissão articula-se funcionalmente com a Direcção de Serviços de Informação Científica e Económica do INFARMED, à qual compete prestar todo o apoio logístico de que a Comissão necessite.

6 - A gestão administrativa da Comissão é assegurada pelo secretário, a quem compete, designadamente, apoiar a direcção da Comissão, articulando-a com a Direcção de Serviços de Informação Científica e Económica.

Artigo 7.º

Comissão da Farmacopeia Europeia

A Comissão proporá ao conselho de administração do INFARMED 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 8.º

Remuneração

Os membros da Comissão, bem como os peritos, são remunerados nos termos fixados no n.º 5 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro.

Artigo 9.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 10.º

Disposição final

Os actuais membros da Comissão mantêm-se em funções até à nomeação dos novos membros, nos termos previstos no artigo 3.º do presente Regulamento.