

## Portaria n.º 72/96, de 7 de Março

### Regulamento da Comissão de Avaliação de Medicamentos

A Comissão Técnica de Medicamentos foi instituída pela primeira vez em 1957 pelo Decreto n.º 41448, de 18 de Dezembro, com a designação de Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, e funcionando junto da então Direcção-Geral de Saúde, com o objectivo de estudar e dar parecer sobre as autorizações de lançamento dos medicamentos no mercado.

Por força do Decreto n.º 35/72, de 31 de Janeiro, que aprovou o Regulamento do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, a referida Comissão passou a funcionar na dependência daquele Instituto, junto do respectivo Departamento de Comprovação de Medicamentos, Vacinas, Soros e Outros Produtos Biológicos.

Ainda assim se mantinha quando, em 1984, passou a integrar, com carácter consultivo, uma das comissões técnicas especializadas da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, funcionando de forma articulada com a respectiva Direcção de Serviços de Farmácia e Medicamentos, a quem competia desenvolver as actividades conducentes à autorização de introdução de medicamentos no mercado.

Com a adesão de Portugal à Comunidade Europeia tornou-se necessária a adaptação ao direito interno das normas comunitárias que disciplinam a avaliação e a introdução dos medicamentos no mercado, o que foi feito através do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, usualmente designado por Estatuto do Medicamento.

Por força daquele Estatuto, à Comissão Técnica dos Novos Medicamentos foram atribuídas competências mais alargadas, passando a abranger todos os aspectos relacionados com a autorização, suspensão, revogação, renovação e alteração daqueles produtos, pelo que se entendeu alterar a sua designação por forma a torná-la mais consentânea com as suas novas competências.

Surge, assim, a Comissão Técnica de Medicamentos, regulamentada pela Portaria n.º 258/91, de 30 de Março.

Com a publicação da nova Lei Orgânica do Ministério da Saúde, em 1993, e a criação do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), o qual veio ocupar todo o espaço que o medicamento exige, desde a investigação e controlo de qualidade até à sua correcta utilização e vigilância dos efeitos adversos, a Comissão Técnica de Medicamentos passa a constituir um órgão consultivo do INFARMED, em matéria especializada, a funcionar em articulação com os serviços operativos do Instituto com competência nas diferentes áreas específicas.

A criação da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho de 1993, e a adopção de novos procedimentos de avaliação de medicamentos, decorrente do actual quadro legislativo comunitário, harmonizados pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, obrigou a adaptações estruturais e administrativas, que se reflectem na própria estrutura e funcionamento da Comissão Técnica de Medicamentos.

Deste modo, impõe-se redefinir a composição, competência e funcionamento da Comissão Técnica de Medicamentos.

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, o seguinte:

1.º

É aprovado o novo Regulamento da Comissão Técnica de Medicamentos, anexo a esta portaria, de que faz parte integrante.

2.º

É revogada a Portaria n.º 258/91, de 30 de Março.

Ministério da Saúde.

Assinada em 13 de Fevereiro de 1996.

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

## **ANEXO**

### **REGULAMENTO DA COMISSÃO TÉCNICA DE MEDICAMENTOS**

#### **Artigo 1.º**

##### **Definição e composição**

A Comissão Técnica de Medicamentos, a seguir designada por CTM, é um órgão consultivo do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, a seguir designado por INFARMED, constituída por elementos com formação especializada predominantemente nas áreas das ciências médicas e farmacêuticas.

#### **Artigo 2.º**

##### **Competência**

À CTM compete genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente sobre as autorizações de introdução no mercado, bem como sobre quaisquer outros assuntos de carácter técnico nesta matéria que lhe sejam submetidos pelo conselho de administração do INFARMED.

#### **Artigo 3.º**

##### **Direcção**

1 - A CTM funciona sob a direcção de um presidente, coadjuvado por dois vice-presidentes, a designar pelo conselho de administração do INFARMED, de entre os seus membros, após auscultação dos mesmos.

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

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

#### **Artigo 4.º**

##### **Competências da direcção**

Compete à direcção da CTM:

- 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) Orientar a distribuição dos processos pelos membros da Comissão;
- d) Designar os coordenadores das subcomissões previstas no artigo 8.º, no prazo de 30 dias após a sua constituição;
- e) Apresentar o regulamento interno e submetê-lo a homologação do conselho de administração do INFARMED;

- f) Apresentar o relatório anual de actividades da CTM, a submeter ao conselho de administração do INFARMED.

#### Artigo 5.º

##### **Funcionamento**

1 - A CTM funciona em reuniões plenárias e, no âmbito das subcomissões, em reuniões sectoriais.

2 - A CTM delibera por maioria qualificada de votos.

3 - A CTM articula-se funcionalmente com a Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos Sanitários do INFARMED, cabendo à respectiva Divisão de Medicamentos prestar-lhe o apoio logístico de que necessite, e com os demais serviços do INFARMED, sempre que tal se revele necessário.

4 - Participam, por inerência de funções, nas reuniões plenárias da CTM, o director de serviços de Medicamentos e Produtos Sanitários, o chefe de divisão de Medicamentos, o director de serviços de Farmácia e Inspeção Farmacêutica, o director de serviços do Centro Nacional de Farmacovigilância e o director de serviços do Departamento Laboratorial, do INFARMED.

5 - Compete à Divisão de Medicamentos assegurar, em conjunto com o secretário executivo, o secretariado das reuniões plenárias e das subcomissões.

6 - Nas reuniões da CTM poderão participar técnicos da Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos Sanitários ou de outros serviços do INFARMED, nos termos do respectivo regulamento interno e sempre que tal se revele necessário.

#### Artigo 6.º

##### **Secretário executivo**

1 - A gestão administrativa da CTM é assegurada por um secretário executivo, a quem compete, designadamente, apoiar a direcção da CTM e proceder à distribuição dos processos pelos membros da CTM, em articulação com a Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos Sanitários.

2 - O secretário executivo é nomeado pelo conselho de administração do INFARMED.

#### Artigo 7.º

##### **Apoio técnico à CTM**

1 - Para apoio à CTM poderá ser constituído um corpo de técnicos que funcionará em articulação com a respectiva direcção e enquadrado pelas suas directrizes.

2 - Cabe ao conselho de administração do INFARMED proceder à nomeação dos técnicos referidos no número anterior.

#### Artigo 8.º

##### **Subcomissões especializadas**

1 - Na dependência da CTM poderão ser constituídas subcomissões especializadas, que actuarão no âmbito das respectivas competências.

2 - A criação, composição e competências das subcomissões especializadas far-se-á por deliberação do conselho de administração do INFARMED, ouvida a direcção da CTM.

3 - Sem prejuízo do estabelecido no número anterior, são desde já criadas as seguintes subcomissões especializadas:

- a) Subcomissão Especializada de Qualidade;
- b) Subcomissão Especializada de Eficácia e Segurança.

#### Artigo 9.º

##### **Coordenação das subcomissões**

1 - As subcomissões especializadas funcionam sob a responsabilidade de coordenadores, a quem compete, designadamente, convocar as reuniões sectoriais e remeter ao plenário as questões que o justifiquem.

2 - Sem prejuízo do disposto na alínea d) do artigo 4.º, as Subcomissões Especializadas de Qualidade e de Eficácia e Segurança são coordenadas, respectivamente, por cada um dos vice-presidentes.

#### Artigo 10.º

##### **Peritos**

Sempre que se revele necessário para a emissão de pareceres especializados em determinadas áreas específicas, podem ser agregados à CTM peritos a nomear para o efeito.

#### Artigo 11.º

##### **Nomeação e mandato**

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

2 - Os membros da CTM 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 CTM, bem como o dos peritos, tem a duração de três anos, renovável, podendo cessar a todo o tempo.

#### Artigo 12.º

##### **Natureza das funções de membro da CTM**

As funções dos membros da CTM consistem na emissão de pareceres técnico-científicos especializados.

#### Artigo 13.º

##### **Confidencialidade e declaração de interesses**

1 - Os membros, peritos e técnicos da CTM, bem como o secretário executivo, estão sujeitos ao regime de confidencialidade em relação aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das funções no âmbito da CTM e não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica que possam afectar a sua imparcialidade

no exercício das funções, devendo quaisquer interesses indirectos relacionados com aquela indústria ser declarados e registados no INFARMED.

2 - A declaração de interesses referida no número anterior é efectuada mediante o preenchimento do impresso de modelo anexo ao presente Regulamento.

#### Artigo 14.º

##### **Remuneração**

1 - Os membros da CTM, bem como os peritos, são remunerados nos termos a fixar por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde.

2 - Aos membros e peritos nomeados nos termos do artigo 11.º é aplicável, conforme os casos, o disposto no artigo 70.º do Decreto-Lei n.º 448/79, de 13 de Novembro, alterado por ratificação pela Lei n.º 19/80, de 16 de Julho, e com a redacção dada pelo artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 145/87, de 24 de Março, e no n.º 4 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 219/92, de 15 de Outubro.

#### Artigo 15.º

##### **Regulamento interno**

No prazo de 60 dias a contar da data da sua nomeação, a direcção da CTM deve submeter a homologação do conselho de administração do INFARMED o respectivo regulamento interno, do qual devem constar, em detalhe, as regras de funcionamento da CTM, incluindo as funções do presidente, vice-presidentes e coordenadores das subcomissões, e, designadamente, o seguinte:

- a) Procedimento para auscultação dos membros da CTM para efeitos da designação da direcção;
- b) Forma de convocação e de funcionamento das reuniões plenárias e sectoriais;
- c) Formas de deliberação nas reuniões, quanto à respectiva qualificação e quórum;
- d) Periodicidade das reuniões plenárias e sectoriais;
- e) Procedimentos para a designação do vice-presidente substituto do presidente nas respectivas faltas e impedimentos;
- f) Estabelecimento dos requisitos a cumprir pelo secretariado das reuniões plenárias e das subcomissões;
- g) Procedimentos para articulação funcional com a Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos Sanitários, após auscultação da mesma;
- h) Especificação das funções do secretário executivo com vista ao mais adequado cumprimento do estabelecido no artigo 6.º do presente Regulamento;
- i) Definição de regras gerais de articulação da CTM com os técnicos referidos no artigo 7.º do presente Regulamento;
- j) Caracterização das situações justificativas da agregação de peritos à CTM;
- k) Procedimentos conducentes à orientação da distribuição dos processos pelos membros da CTM;

- l) Estabelecimento do modelo com vista à realização de programas destinados, entre outros, ao estabelecimento ou adaptação de requisitos harmonizados dos procedimentos de avaliação dos processos que lhe sejam submetidos.

Artigo 16.º  
**Disposição final**

A CTM nomeada ao abrigo da Portaria n.º 258/91, de 30 de Março, cessa funções 60 dias após a entrada em vigor do presente Regulamento.

**ANEXO**

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)

Declaração pública de interesses dos membros, peritos, técnicos e secretário executivo da Comissão Técnica de Medicamentos

Nome: ...

Qualificação académica e profissional: ...

Endereço profissional: ...

Indique todos os interesses que o ligam à indústria farmacêutica (ver nota 1), considerando qualquer das seguintes situações:

1 - Assalariado(a) de qualquer tipo de empresa que se dedique ao fabrico, importação ou comercialização de medicamentos nos últimos cinco anos: ...

2 - Interesses financeiros no capital de uma empresa farmacêutica: ...

3 - Consultadoria esporádica ou permanente, ou actividade pericial, remunerada, relacionadas com a indústria farmacêutica nos últimos cinco anos: ...

4 - Outros interesses ligados ou com repercussão no domínio em causa, que considere devam ser do conhecimento do INFARMED: ...

Eu, ..., abaixo assinado, declaro, sob compromisso de honra, que, tanto quanto seja do meu conhecimento, os únicos interesses directos e indirectos que detenho na indústria farmacêutica, capazes de afectar objectivamente a minha responsabilização perante o INFARMED com respeito à função que vou desempenhar, são os acima listados.

Mais declaro, caso surja qualquer alteração da situação acima descrita, comprometer-me a completar, nesse sentido, esta declaração de interesses.

Declaro, ainda, sob compromisso de honra, guardar sigilo em relação à documentação que venha ao meu conhecimento.

Feito em ..., aos ... de ... de ...

... (assinatura).

(nota 1) Se não tiver nenhum interesse em relação a qualquer das situações acima indicadas, inscreva «Nenhum» no local apropriado.