

Deliberação n.º 23 /CD/2017

(Regulamento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica)

Com a publicação do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SINATS), e respetiva legislação regulamentar, tornou-se necessário redefinir as competências da CNFT em função da adequada articulação de todo o sistema, bem como o enquadramento do papel do Formulário Nacional do Medicamento (FNM) no âmbito deste novo sistema.

Desta forma, foi publicado o Despacho n.º 1729/2017, de 15 de fevereiro, publicado no *Diário da República* n.º 39/2017, 2.ª série, de 23 de fevereiro de 2017, em que se redefiniu as competências deste 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, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

Face a estas alterações é necessário aprovar um novo Regulamento da CNFT, pelo que ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e do n.º 3 do artigo 6.º do Despacho n.º 1729/2017, de 15 de fevereiro, 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, da qual faz parte integrante.

2 - O Regulamento ora aprovado entra em vigor no dia seguinte ao da publicação do despacho de nomeação dos membros da CNFT.

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>26/04/17</u>	ATA Nº <u>19/CD/17</u>
O PRESIDENTE	<u>[assinatura]</u> Henrique Luz-Rodrigues
O VICE-PRESIDENTE	<u>[assinatura]</u> Inês Santos Ivo
O MOBAL	<u>[assinatura]</u> Helder Mota Filipe

ANEXO

Regulamento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Artigo 1.º

Objeto

O funcionamento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, (CNFT) bem como a constituição das suas subcomissões especializadas ou grupos de trabalho, rege-se pelo especificamente disposto nos artigos seguintes, bem como nas demais disposições legais aplicáveis.

Artigo 2.º

Competência

As competências da CNFT são as previstas no artigo 3.º do Despacho n.º 1729/2017, de 23 de fevereiro de 2017, de 15 de fevereiro, publicado no *Diário da República* n.º 39/2017, 2.ª série, de 23 de fevereiro de 2017.

Artigo 3.º

Competências do Presidente

1 - Compete ao Presidente da CNFT:

- a) Representar a CNFT e responder perante o 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 emissão dos pareceres;
- e) Garantir o cumprimento dos prazos pré-estabelecidos.

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

Artigo 4.º

Funcionamento

1 - A CNFT funciona em reuniões plenárias.

2 - Sempre que a especificidade da matéria em análise o justifique, a CNFT pode reunir sectorialmente, no âmbito de subcomissões.

2 - A CNFT pronuncia-se sobre as questões que lhe são submetidas, no âmbito das suas competências, mediante a emissão de pareceres.

3 - Os pareceres dependem de aprovação por maioria simples dos votos dos membros da CNFT.

4 – Os pareceres são sempre fundamentados e devem concluir de modo expresso e claro sobre todas as questões suscitadas.

5– Os pareceres são emitidos e votados no prazo máximo de 30 dias.

Artigo 5.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 do seu Presidente ou mediante solicitação expressa do INFARMED, I. P..

3 - De cada reunião é lavrada ata.

Artigo 6.º

Convocatória

1 — As datas das reuniões ordinárias do plenário da CNFT são planeadas anualmente pela 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 7.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 8.º

Subcomissões especializadas e grupos de trabalho

- 1 - Na dependência da CNFT podem ser constituídas subcomissões especializadas ou grupos de trabalho que atuarão sectorialmente 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 constituídos 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 - Podem integrar as subcomissões especializadas e grupos de trabalho membros da CNFT, peritos externos e elementos do secretariado técnico.
- 6 - A constituição, composição, periodicidade de reunião e competências específicas, bem como os coordenadores, das subcomissões e dos grupos de trabalho são aprovados pelo INFARMED, I. P., mediante proposta 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 9.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 nas reuniões.

Artigo 10.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 - Sem prejuízo do disposto relativamente à substituição do Presidente, os membros da CNFT deverá ser substituído nas suas faltas ou impedimentos por pessoa devidamente mandatada para o efeito.
- 3 - Salvo se devidamente justificado, considera-se falta a não comparência à reunião a ausência do membro da CNFT nos 30 minutos iniciais ou finais da reunião, bem como a ausência durante a reunião por um período acumulado de 60 minutos.

4 - A não comparência a 30% das reuniões referidas no n.º 1 anterior constitui fundamento para a cessação imediata do mandato do membro da CNFT.

Artigo 11.º

Conflitos de Interesses

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.

3 - 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.

4 - As declarações de interesses obedecem a um modelo predefinido em vigor no INFARMED, e são publicadas na página eletrónica da mesma Autoridade.

5 - No início de cada reunião, o Presidente da CNFT, 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, bem como quando da distribuição de processos aos membros da CNFT para elaboração de pareceres.

6 - A abstenção de participar na discussão e votação, por virtude de conflito de interesses, nos termos dos números anteriores, é registada em ata.

Artigo 12.º

Deveres de sigilo

1 - Os membros da CNFT estão obrigados a guardar absoluto sigilo de todos os elementos apresentados ao INFARMED, I.P., de que, por ocasião do exercício das suas funções, tomem conhecimento.

3 - Para os efeitos do disposto no presente artigo, os membros da CNFT devem subscrever uma declaração segundo o modelo que constitui o Anexo ao presente Regulamento, do qual faz parte integrante.

3 - O disposto nos números anteriores aplica-se igualmente aos peritos convidados referidos no artigo 9.º deste Regulamento.

Artigo 13.º

Secretariado técnico

1 - A gestão administrativa da CNFT é assegurada por um secretariado técnico, a quem compete apoiar a CNFT e assegurar o apoio necessário às reuniões do plenário.

2 - O secretariado técnico é composto por elementos designados pelo INFARMED, I.P., de entre os seus trabalhadores.

ANEXO

Declaração de Confidencialidade

(Nome) _____ (estado civil) _____,
natural da freguesia de _____, concelho de _____,
contribuinte fiscal n.º _____, residente em _____, (código
postal) _____-_____, portador do Bilhete de Identidade/Cartão do Cidadão n.º
_____, emitido em _____ por _____,
válido até _____, exercendo funções de _____ na
Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, declara guardar absoluto sigilo de todos os
elementos apresentados ao INFARMED, I.P., de que, por ocasião do exercício das suas
funções tome conhecimento.

Lisboa, ___ de _____ de _____

O Declarante

(Assinatura conforme Bilhete de Identidade /Cartão do Cidadão)