

**Declaração de retificação n.º 352/2012, de 15 de fevereiro**

(DR, 2.ª série, n.º 231, de 2 de Dezembro de 2011)

Retifica a deliberação n.º 2240/2011, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 231, de 2 de dezembro de 2011, que aprovou o Regulamento de Funcionamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa e procede à republicação desse Regulamento, com a redação atual, adaptada à ortografia do Novo Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa

A deliberação n.º 2240/2011, do conselho diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), de 11 de novembro de 2011, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 231, de 2 de dezembro de 2011, que aprovou o Regulamento de Funcionamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa, saiu com uma inexatidão, que assim se retifica:

1 - No anexo, no n.º 5 do artigo 7.º, onde se lê:

«5 - A Comissão articula-se funcionalmente com o Conselho Directivo e com a Direcção de Avaliação de Medicamentos do INFARMED, I. P., competindo à Direcção de Gestão da Informação e Conhecimento prestar todo o apoio logístico de que a Comissão necessite.»

deve ler-se:

«5 - A Comissão articula-se funcionalmente com o Conselho Directivo e com a Direcção de Comprovação da Qualidade do INFARMED, I. P., competindo à Direcção de Gestão da Informação e Conhecimento prestar todo o apoio logístico de que a Comissão necessite.»

2 - É republicado, no anexo da presente declaração, da qual faz parte integrante, o anexo da Deliberação n.º 2240/2011, do Conselho Directivo do INFARMED, I. P., com a redação atual, adaptada à ortografia constante do Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 26/91 e ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 43/91, ambos de 23 de agosto.

15 de fevereiro de 2012. - O Conselho Directivo: Jorge Torgal, presidente - Miguel Vigeant Gomes, vice-presidente - Cristina Furtado, vogal - António Neves, vogal.

**ANEXO**

(a que se refere o n.º 2)

Regulamento de Funcionamento 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 INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.).

2 - Os membros da Comissão revestem duas categorias, a saber:

- a) Os membros efetivos, com direito a voto;
- b) Os peritos, sem direito a voto.

3 - Os membros efetivos da Comissão são escolhidos de entre farmacêuticos, médicos, veterinários e outros, com currículos especialmente 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.

4 - São igualmente membros efetivos da Comissão, por inerência, dois representantes da Direção de Comprovação da Qualidade, um representante da Direção de Avaliação de Medicamentos e um representante da Direção de Gestão de Informação e Comunicação do INFARMED, I. P.

5 - Os peritos são escolhidos tendo em consideração a sua especialização em determinadas áreas específicas, podendo a Comissão recorrer ao seu contributo sempre que tal se revele necessário para a emissão de pareceres especializados naquelas áreas.

#### Artigo 2.º

##### **Competência**

À Comissão compete, genericamente, elaborar, rever, atualizar e interpretar a Farmacopeia Portuguesa, bem como emitir parecer, sempre que solicitada, sobre os assuntos com esta conexos.

#### Artigo 3.º

##### **Nomeação e mandato**

1 - Os membros efetivos da Comissão e os peritos são nomeados por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P.

2 - Os membros efetivos da Comissão e os peritos não pertencentes ao Ministério da Saúde são nomeados por despacho conjunto do Ministro da Saúde e do respetivo ministro da tutela.

3 - O mandato dos membros efetivos da Comissão, bem como o dos peritos, tem a duração de três anos, renovável, podendo cessar a todo o tempo.

#### Artigo 4.º

##### **Direção**

1 - A direção da Comissão é composta por um presidente, dois vice-presidentes e um secretário, a designar pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., de entre os seus membros efetivos, após auscultação dos mesmos.

2 - Compete, em geral, à direção coordenar os trabalhos da Comissão e dos seus membros.

#### Artigo 5.º

##### **Presidente**

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

- a) Convocar e presidir às reuniões plenárias da Comissão.
- b) Dirigir os trabalhos da Comissão;
- c) Representar oficialmente a Comissão;
- d) Responder perante o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. sobre o andamento dos trabalhos e sobre o desenvolvimento das suas atividades;
- e) Chefiar a Delegação Portuguesa à Comissão da Farmacopeia Europeia.

2 - O presidente é substituído nas suas faltas e impedimentos por um dos vice-presidentes.

#### Artigo 6.º **Secretário**

Sem prejuízo das competências que lhe possam ser delegadas pela direção, compete ao secretário:

- a) Assegurar a gestão administrativa da Comissão;
- b) Apoiar a direção da Comissão, articulando-a com a Direção de Gestão de Informação e Comunicação;
- c) Assegurar a representação nacional, nas reuniões internacionais dos secretários das comissões de farmacopeias.

#### Artigo 7.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 efetivos 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 Diretivo do INFARMED, I. P.

5 - A Comissão articula -se funcionalmente com o Conselho Diretivo e com a Direção de Comprovação da Qualidade do INFARMED, I. P., competindo à Direção de Gestão da Informação e Conhecimento prestar todo o apoio logístico de que a Comissão necessite.

#### Artigo 8.º **Comissão da Farmacopeia Europeia**

A Comissão proporá ao Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. 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 9.º  
**Remuneração**

Os membros efetivos da Comissão, bem como os peritos, são remunerados nos termos fixados no n.º 6 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de julho.

Artigo 10.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 11.º  
**Confidencialidade, incompatibilidades e registo de interesses**

1 - Os membros efetivos e os peritos da Comissão devem guardar sigilo em relação aos assuntos de que tenham conhecimento no exercício das suas funções.

2 - Os membros efetivos e os peritos da Comissão estão sujeitos ao disposto no artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de novembro, na redação dada pelo artigo 200.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

3 - O primeiro registo de interesses deve ser entregue no INFARMED, I. P., no prazo de 15 dias a contar da publicação do despacho de nomeação.