

## **Portaria n.º 136/94, de 27 de Outubro**

### **Regulamento da Comissão de Farmacovigilância**

De harmonia com o disposto no art. 94.º do Dec.-Lei 72/91, de 8-2, e por imperativos de cooperação internacional na área da recolha, estudo e tratamento de informações relativas a reacções adversas resultantes da utilização de medicamentos, foi criado, pelo Desp. Norm. 107/92, de 11-5, publicado no DR, 1.ª-B, 146, de 27-6-92, o Sistema Nacional de Farmacovigilância.

No âmbito do referido Sistema, o citado despacho prevê o funcionamento de uma Comissão de Farmacovigilância com funções de assessoria científica e emissão de pareceres especializados.

Com o Dec.-Lei 353/93, de 7-10, é criada a Comissão de Farmacovigilância, como órgão técnico consultivo do INFARMED em matérias especializadas e cuja composição, competência e funcionamento são definidos por portaria do Ministro da Saúde.

Assim, nos termos do n.º 3 do art. 7.º do Dec.-Lei n.º 353/93, de 7-10:

Manda o Governo, Pelo Ministro da Saúde, aprovar o Regulamento da Comissão de Farmacovigilância, anexo a esta portaria e que dela faz parte integrante.

6-10-94. – Pelo Ministro da Saúde, *José Carlos Lopes Martins*, Secretário de Estado da Saúde

### **Regulamento da Comissão Nacional de Farmacovigilância**

#### **Artigo 1.º**

##### **Natureza**

A Comissão de Farmacovigilância, adiante designada por Comissão, é um órgão consultivo do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) em matéria de farmacovigilância.

#### **Artigo 2.º**

##### **Composição**

1 – A Comissão é composta por técnicos e personalidades de reconhecido mérito nos domínios das ciências médicas e farmacêuticas, designadamente na farmacologia, toxicologia e epidemiologia.

2 – Sempre que sejam necessários pareceres em áreas de diferentes especialidades, a Comissão pode agregar peritos médicos ou farmacêuticos.

#### **Artigo 3.º**

##### **Nomeação**

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

## Artigo 4.º

**Competência da Comissão**

Compete à Comissão, a solicitação do presidente do conselho de administração do INFARMED, emitir parecer em matérias no âmbito da farmacovigilância e, designadamente, sobre:

- a) O funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- b) Os critérios de classificação das reacções adversas quanto ao grau da sua imputabilidade, segundo as normas internacionais a que Portugal está vinculado;
- c) A relação de causalidade de reacções adversas imputáveis a medicamentos;
- d) As restrições que devem ser adoptadas sempre que as condições de segurança de fármacos o recomendar;
- e) O recurso a ensaios clínicos e à realização de estudos epidemiológicos para a detecção de efeitos adversos de medicamentos, referindo as respectivas metodologias.

## Artigo 5.º

**Direcção**

A Comissão funciona sob a direcção de um presidente, a designar pelo presidente do conselho de administração do INFARMED de entre os seus membros.

## Artigo 6.º

**Competência do presidente**

Compete ao presidente da Comissão:

- a) Representar a Comissão e responder directamente perante o conselho de administração do INFARMED sobre a sua actividade;
- b) Estabelecer o programa de actividades da Comissão, fixando as prioridades a observar em função da natureza dos trabalhos a realizar e das acções a desenvolver;
- c) Orientar a distribuição de tarefas pelos membros da Comissão;
- d) Elaborar o relatório anual de funcionamento da Comissão;
- e) Convocar as reuniões da Comissão e dirigir os respectivos trabalhos.

## Artigo 7.º

**Funcionamento**

A Comissão articula-se funcionalmente com o Centro Nacional de Farmacovigilância do INFARMED, que lhe assegura todo o apoio administrativo e logístico.

## Artigo 8.º

**Pedido de informação**

A Comissão pode solicitar aos titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos, médicos, directores técnicos de farmácia, outros profissionais de saúde e instituições de saúde todas as informações que julgue necessárias ao exercício das suas atribuições, estando aqueles obrigados a fornecê-las por razões de garantia e salvaguarda da saúde pública.