

Portaria n.º 1230/97, de 15 de Dezembro**Competência, composição e regras de funcionamento
da comissão de avaliação técnica dos pedidos de colocação
no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro**

O Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro, que estabelece o regime jurídico de colocação no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, prevê, no artigo 7.º, uma comissão técnica de avaliação dos pedidos, remetendo para portaria do Ministro da Saúde a definição da respectiva competência, composição e funcionamento.

Assim, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro:

Manda o Governo, pela Ministra da Saúde, que as competências, composição e regras de funcionamento da comissão de avaliação técnica dos pedidos de colocação no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, prevista no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro, sejam as constantes do anexo a esta portaria e que dela faz parte integrante.

Ministério da Saúde.

Assinada em 12 de Novembro de 1997.

A Ministra da Saúde, *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina*.

ANEXO**Artigo 1.º****Definição e composição**

1 - A comissão de avaliação técnica dos pedidos de colocação no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, adiante designada por comissão, é um órgão consultivo que funciona junto do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED.

2 - A comissão é constituída por elementos com formação especializada predominantemente nas áreas das ciências biológicas, médicas e farmacêuticas, por um representante da Comissão Nacional de Luta contra a Sida e, por inerência de funções, pelo director de serviços de Medicamentos e Produtos Sanitários e pelo chefe de divisão de Produtos Sanitários do INFARMED.

3 - A comissão pode recorrer a peritos externos sempre que necessário para a emissão de pareceres em áreas especializadas.

Artigo 2.º**Competência**

À comissão compete, genericamente, emitir pareceres sobre quaisquer questões técnicas que, em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, lhe sejam submetidas pelo conselho de administração do INFARMED e, em especial, sobre a autorização da colocação no mercado daqueles dispositivos.

Artigo 3.º

Presidência da comissão

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

Artigo 4.º

Competências do presidente

Compete ao presidente da comissão:

- a) Representar a comissão;
- b) Dirigir os trabalhos da comissão;
- c) Convocar e presidir às reuniões plenárias da comissão;
- d) Responder perante o conselho de administração do INFARMED sobre o andamento dos trabalhos e o desenvolvimento das actividades da comissão.

Artigo 5.º

Funcionamento

1 - A comissão funciona em plenário ou por comissões especializadas, nos termos de regulamento interno por ela elaborado e homologado pelo conselho de administração do INFARMED.

2 - Os peritos podem participar, sem direito a voto, nas reuniões em que sejam tratadas as matérias sobre as quais tenham emitido parecer.

3 - Podem também participar nas reuniões da comissão, sempre que tal se revele necessário, os dirigentes dos serviços operativos do INFARMED ou técnicos desses mesmos serviços.

4 - Os pareceres devem ser emitidos em tempo útil que permita ao INFARMED cumprir os prazos de decisão estabelecidos no Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro.

Artigo 6.º

Secretário executivo

1 - O funcionamento da comissão é apoiado por um secretário executivo, a quem compete, designadamente, secretariar as reuniões e proceder ao acompanhamento dos processos até à aprovação dos pareceres.

2 - O secretário executivo é nomeado pelo conselho de administração do INFARMED, de entre técnicos superiores da Divisão de Produtos Sanitários.

Artigo 7.º

Nomeação e mandato

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

2 - Os membros da comissão pertencentes a outros ministérios são nomeados por despacho conjunto do Ministro da Saúde e do respectivo ministro da tutela.

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

Artigo 8.º

Incompatibilidades

Os membros e peritos da comissão, bem como o seu secretário executivo, não podem ter interesses financeiros ou outros na indústria do sector que possam afectar a sua imparcialidade no exercício das funções, devendo quaisquer interesses indirectos relacionados com aquela indústria ser declarados e registados no INFARMED.

Artigo 9.º

Remuneração

Os membros da comissão, bem como os peritos, são remunerados nos termos fixados em despacho dos Ministros das Finanças e da Saúde.