

### **Deliberação n.º 107/CD/2010**

O Regulamento Interno do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., (INFARMED, I. P.), aprovado pelo Despacho normativo n.º 5/2008, publicado no Diário da República, 2.ª série, N.º 29, de 11 de Fevereiro, atribui à Unidade de Avaliação Científica, dependente da Direcção de Avaliação de Medicamentos, as competências para assegurar as actividades necessárias à avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos, incluindo os experimentais, com vista à sua investigação e introdução, ou manutenção, no mercado, bem como emitir pareceres relacionados com aquelas actividades e para assegurar, designadamente às demais subunidades orgânicas da DAM, os serviços de avaliação solicitados.

Por razões de eficiência e celeridade processuais, considera-se necessário definir as regras a que deve obedecer a emissão de pareceres de avaliação, bem como os respectivos critérios de garantia da qualidade e de aprovação. Importa, também, estabelecer o modo de articulação entre a Unidade de Avaliação Científica e a Comissão de Avaliação de Medicamentos, designadamente no que respeita à identificação dos processos que deverão ser objecto de parecer desta.

Para o efeito, considera-se adequada a criação de uma Comissão composta pelos dirigentes desta Direcção e pelos membros da Direcção da Comissão de Avaliação de Medicamentos, que garanta essa articulação.

Assim, ao abrigo da alínea d) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P., delibera aprovar o Regulamento da CCATC, que constitui o anexo à presente deliberação e que dela faz parte integrante.

**Lisboa, 7 de Julho de 2010**

#### **O Conselho Directivo**

Jorge Torgal, Presidente  
Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente  
Miguel Vigeant Gomes, Vice-Presidente  
António Neves, Vogal

## **ANEXO**

### **REGULAMENTO DA COMISSÃO DE COORDENAÇÃO DA AVALIAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA**

#### **Artigo 1.º**

##### **Definição e composição**

1 - É criada, na dependência do Conselho Directivo do INFARMED, I.P., a Comissão de Coordenação de Avaliação Técnico-Científica (CCATC).

2 – A CCATC tem a seguinte composição:

- a) Presidente, que coordena, e Vice-presidentes da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM).
- b) Director da DAM e directores da Unidade de Introdução no Mercado (UIM) e da Unidade de Manutenção no Mercado (UMM);

3 – Os representantes da DAM referidos na alínea b) do número anterior podem ser substituídos, nas suas ausências ou impedimentos, pelos directores da Unidade de Avaliação Científica (UAC) ou da Unidade de Ensaio Clínicos (UEC).

#### **Artigo 2.º**

##### **Competência**

À CCATC compete:

- a) Analisar e supervisionar os pareceres técnico-científicos e regulamentares, emitidos pelos avaliadores no âmbito das suas competências, e decidir, com base em critérios técnico-científicos constantes de procedimento aprovado, quais os pareceres que deverão ser submetidos à apreciação da CAM;

- b) Propor ao Conselho Directivo as regras e os critérios de análise dos pareceres emitidos no âmbito da gestão dos procedimentos relativos aos pedidos previstos na alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Anexo da Portaria n.º 810/2007, de 27 de Julho;
- c) Assegurar a coordenação da avaliação técnico-científica que garanta a aplicação pelos avaliadores, à luz do estado da arte, dos princípios técnico-científicos e das normas jurídico-regulamentares, com respeito pelo princípio da igualdade entre os requerentes e sem distorções da concorrência;
- d) Propor ao Conselho Directivo, para decisão, os pedidos referidos em b), geridos de acordo com as regras e os critérios aprovados;
- e) Solicitar, sempre que necessário, a qualquer das subcomissões especializadas da CAM que emita recomendação sobre assunto da respectiva área de competência;
- f) Emitir os pareceres que lhe sejam submetidos pelo Conselho Directivo, no âmbito das suas competências, bem como aqueles que, não se incluindo na primeira parte da alínea a), considere não se justificar serem submetidos à CAM.

### **Artigo 3.º**

#### **Coordenação**

1 – Compete ao Coordenador:

- a) Responder perante o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., sobre o andamento dos trabalhos da Comissão e sobre o desenvolvimento das suas actividades;
- b) Dar conhecimento ao Conselho Directivo do INFARMED, I. P., dos assuntos discutidos, mediante envio das actas e da ordem de trabalhos das reuniões;
- c) Estabelecer a ordem de trabalhos da CCATC;
- d) Coordenar as actividades da CCATC, dirigindo as respectivas reuniões e velando pela execução das deliberações;
- e) Assegurar a convocatória e dirigir as reuniões da CCATC;

2 – O coordenador da CCATC é substituído nas suas faltas e impedimentos pelo director da DAM.

## **Artigo 4.º**

### **Reuniões**

1 – A CCATC reúne, ordinariamente, uma vez por semana, no INFARMED, I.P.

2 – O calendário das reuniões é estabelecido uma única vez para todo o ano civil, sem prejuízo de, com dois dias úteis de antecedência por referência a cada uma das reuniões, ser remetida aos membros da CCATC a respectiva ordem de trabalhos, bem como os documentos necessários, designadamente os pareceres ou relatórios de avaliação.

3 - A CCATC pode reunir extraordinariamente, por iniciativa da direcção da DAM ou da CAM ou mediante solicitação do Conselho Directivo do INFARMED, I.P..

## **Artigo 5.º**

### **Ordem de trabalhos**

1 – O coordenador da CCATC elabora a ordem de trabalhos das reuniões de acordo com o seguinte formato:

- a) Verificação de situações de conflitos de interesse, tendo em conta os assuntos a analisar na reunião;
- b) Período inicial de informações de duração não superior a 30 minutos;
- c) Aprovação da acta anterior;
- d) Discussão de pareceres e de questões presentes à reunião;
- e) Informação sobre o resultado de discussões de grupos científicos nacionais, europeus e internacionais.

2 - As propostas de alteração à ordem de trabalhos deverão ser comunicadas ao coordenador da CCATC até ao início da respectiva reunião.

3 - A ordem de trabalhos é aprovada pela CCATC no início da respectiva reunião.

## **Artigo 6.º**

### **Deliberações da CCATC**

- 1 - A CCATC só pode deliberar estando presente ou representada a maioria dos seus membros.
- 2 - As deliberações da CCATC são tomadas por maioria simples de votos, tendo o coordenador voto de qualidade.

## **Artigo 7.º**

### **Actas das reuniões**

- 1 - As deliberações tomadas relativas aos processos e assuntos apresentados em cada reunião são lavradas em acta.
- 2 - O projecto de acta é rubricado por quem presidiu à reunião, devendo em seguida ser distribuído por todos os membros.
- 3 - A acta considera-se aprovada se, até ao início da reunião subsequente, não tiver sido apresentada qualquer proposta escrita de alteração.
- 4 - As actas serão lavradas em conformidade com as disposições legais aplicáveis e arquivadas em dossier próprio.
- 5 - A acta será elaborada e assinada por todos os presentes no final da reunião a que diz respeito, sempre que tal se torne necessário para assegurar a imediata produção de efeitos.

## **Artigo 8.º**

### **Plataforma informática de divulgação e de troca de informação**

- 1 - A CCATC disporá de uma plataforma informática que constituirá o veículo preferencial de disponibilização e intercâmbio de informação entre todos os seus membros, devendo observar-se o seguinte:
  - a) Os pareceres são sempre emitidos em suporte informático, bem como a sua tramitação;

- b) Compete ao coordenador da CCATC garantir a reposição desta regra quando, por razões de urgência, tal não tenha sido possível;
- c) Os pareceres, bem como as actas das reuniões, obedecem ao formato, conteúdo e prazos, previamente definidos.

2 - A adopção da plataforma informática a que se refere o número anterior não prejudica a possibilidade de recurso a outros meios de comunicação que se revelem necessários ou mais adequados ao cumprimento das finalidades ali indicadas.

3 - As características, modo e disciplina de acesso à plataforma informática a que se refere o n.º 1 precedente, serão divulgados a todos os membros da CCATC, na primeira reunião desta ou logo que a plataforma se encontre em funcionamento.

#### **Artigo 9.º**

##### **Secretariado**

O secretariado da CCATC é assegurado pelo secretariado da DAM e pelo secretário executivo da CAM, devendo apoiá-la na preparação dos processos ou outros assuntos a apreciar pela Comissão.