MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS, DA ECONOMIA E DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Portaria n.º 71/96

de 7 de Março

Considerando que se encontram já atingidos objectivos pretendidos com a instituição do diferencial a aplicar à importação de batata-semente fixado na Portaria n.º 658/86, de 5 de Novembro, importa fixar novas regras que melhor se adequem ao fim visado pelo Decreto-Lei n.º 512/85, de 31 de Dezembro:

Nestes termos:

Ao abrigo do disposto no n.º 7 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 512/85, de 31 de Dezembro:

Manda o Governo, pelos Ministros das Finanças, da Economia e da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, que a Portaria n.º 658/86, de 5 de Novembro, seja revogada, com efeitos a partir de 1 de Novembro de 1995.

Ministérios das Finanças, da Economia e da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

Assinada em 15 de Fevereiro de 1996.

O Ministro das Finanças, *António Luciano Pacheco de Sousa Franco.* — O Ministro da Economia, *Daniel Bessa Fernandes Coelho.* — O Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Fernando Manuel Van-Zeller Gomes da Silva.*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria n.º 72/96

de 7 de Março

A Comissão Técnica de Medicamentos foi instituída pela primeira vez em 1957 pelo Decreto n.º 41 448, de 18 de Dezembro, com a designação de Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, e funcionando junto da então Direcção-Geral de Saúde, com o objectivo de estudar e dar parecer sobre as autorizações de lançamento dos medicamentos no mercado.

Por força do Decreto n.º 35/72, de 31 de Janeiro, que aprovou o Regulamento do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, a referida Comissão passou a funcionar na dependência daquele Instituto, junto do respectivo Departamento de Comprovação de Medicamentos, Vacinas, Soros e Outros Produtos Biológicos.

Ainda assim se mantinha quando, em 1984, passou a integrar, com carácter consultivo, uma das comissões técnicas especializadas da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, funcionando de forma articulada com a respectiva Direcção de Serviços de Farmácia e Medicamentos, a quem competia desenvolver as actividades conducentes à autorização de introdução de medicamentos no mercado.

Com a adesão de Portugal à Comunidade Europeia tornou-se necessária a adaptação ao direito interno das normas comunitárias que disciplinam a avaliação e a introdução dos medicamentos no mercado, o que foi feito através do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, usualmente designado por Estatuto do Medicamento.

Por força daquele Estatuto, à Comissão Técnica dos Novos Medicamentos foram atribuídas competências mais alargadas, passando a abranger todos os aspectos relacionados com a autorização, suspensão, revogação, renovação e alteração daqueles produtos, pelo que se entendeu alterar a sua designação por forma a torná-la mais consentânea com as suas novas competências.

Surge, assim, a Comissão Técnica de Medicamentos, regulamentada pela Portaria n.º 258/91, de 30 de Março.

Com a publicação da nova Lei Orgânica do Ministério da Saúde, em 1993, e a criação do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), o qual veio ocupar todo o espaço que o medicamento exige, desde a investigação e controlo de qualidade até à sua correcta utilização e vigilância dos efeitos adversos, a Comissão Técnica de Medicamentos passa a constituir um órgão consultivo do INFARMED, em matéria especializada, a funcionar em articulação com os serviços operativos do Instituto com competência nas diferentes áreas específicas.

A criação da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho de 1993, e a adopção de novos procedimentos de avaliação de medicamentos, decorrente do actual quadro legislativo comunitário, harmonizados pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, obrigou a adaptações estruturais e administrativas, que se reflectem na própria estrutura e funcionamento da Comissão Técnica de Medicamentos.

Deste modo, impõe-se redefinir a composição, competência e funcionamento da Comissão Técnica de Medicamentos.

Assim, nos termos do n.º 3 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de Outubro:

Manda o Governo, pela Ministra da Saúde, o seguinte:

1.º É aprovado o novo Regulamento da Comissão Técnica de Medicamentos, anexo a esta portaria, de que faz parte integrante.

2.º É revogada a Portaria n.º 258/91, de 30 de Março.

Ministério da Saúde.

Assinada em 13 de Fevereiro de 1996.

Pela Ministra da Saúde, *José Arcos dos Reis,* Secretário de Estado da Saúde.

ANEXO

REGULAMENTO DA COMISSÃO TÉCNICA DE MEDICAMENTOS

Artigo 1.º

Definição e composição

A Comissão Técnica de Medicamentos, a seguir designada por CTM, é um órgão consultivo do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, a seguir designado por INFARMED, constituída por elementos com formação especializada predominantemente nas áreas das ciências médicas e farmacêuticas.

Artigo 2.º

Competência

À CTM compete genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente sobre as autorizações de introdução no mercado, bem como sobre quaisquer outros assuntos de carácter técnico nesta matéria que lhe sejam submetidos pelo conselho de administração do INFARMED.