

Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto

Aprova os estatutos do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., e revoga a Portaria n.º 810/2007, de 27 de julho

O Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, definiu a missão e as atribuições do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Importa agora, no desenvolvimento daquele diploma, determinar a sua organização interna através da aprovação dos respetivos Estatutos.

Assim:

Ao abrigo do artigo 12.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro, manda o Governo, pelos Ministros de Estado e das Finanças e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º**Objeto**

São aprovados, em anexo à presente portaria, e da qual fazem parte integrante, os estatutos do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., abreviadamente designado por INFARMED, I. P.

Artigo 2.º**Norma revogatória**

É revogada a Portaria n.º 810/2007, de 27 de julho.

Artigo 3.º**Entrada em vigor**

A presente portaria entra em vigor no primeiro dia útil seguinte ao da sua publicação.

O Ministro de Estado e das Finanças, Vítor Louçã Rabaça Gaspar, em 17 de agosto de 2012. - O Ministro da Saúde, Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo, em 14 de agosto de 2012.

ANEXO

**ESTATUTOS DO INFARMED - AUTORIDADE NACIONAL DO
MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I. P.****Artigo 1.º
Estrutura**

1 - A organização interna do INFARMED, I. P., é constituída pelas seguintes unidades orgânicas:

- a) Direção de Avaliação de Medicamentos;
- b) Direção de Gestão do Risco de Medicamentos;
- c) Direção de Produtos de Saúde;
- d) Direção de Inspeção e Licenciamentos;
- e) Direção de Comprovação da Qualidade;
- f) Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde;
- g) Direção de Gestão de Informação e Comunicação;
- h) Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação;
- i) Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais;
- j) Gabinete de Planeamento e Qualidade;
- k) Direção de Informação e Planeamento Estratégico;
- l) Gabinete Jurídico e de Contencioso.

2 - Por deliberação do conselho diretivo podem ser criadas, modificadas ou extintas até catorze unidades orgânicas flexíveis, integradas ou não nas direções a que se refere o número anterior, sendo as respetivas competências definidas naquela deliberação, a qual é objeto de publicação no Diário da República.

3 -

4 -

_ Alterado pelo Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro. O texto original era o seguinte:

1 - ...:

- a) ...;
- b) ...;
- c) ...;
- d) ...;
- e) ...;
- f) *Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado;*
- g) ...;
- h) ...;
- i) ...;
- j) ...;
- k) *Organismo Notificado.*

2 - As unidades orgânicas referidas no número anterior podem ser desagregadas em unidades funcionais, núcleos e subunidades orgânicas, ou equipas de projeto, não podendo o seu número total ser, em cada momento, superior a 15.

3 - Na dependência do conselho diretivo funciona o Gabinete Jurídico e de Contencioso.

4 - O gabinete referido no número anterior é chefiado por um coordenador, designado por deliberação do conselho diretivo de entre trabalhadores do mapa de pessoal do INFARMED, I. P., não implicando a criação de cargo dirigente ou a atribuição de remuneração adicional.

Artigo 2.º

Cargos dirigentes intermédios

1. As direções e o Gabinete de Planeamento e Qualidade são dirigidos por diretores de direção, cargos de direção intermédia de 1.º grau.

2. O Gabinete Jurídico e de Contencioso e as unidades orgânicas flexíveis são dirigidos por diretores de unidade, cargos de direção intermédia de 2.º grau.

_ Alterado pelo Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro. O texto original era o seguinte:

1 - As Direções, o Gabinete de Planeamento e Qualidade e o Organismo Notificado são dirigidos por diretores, cargos de direção intermédia de 1.º grau.

2 - As unidades funcionais, núcleos, subunidades orgânicas, são dirigidas por diretores de unidade, cargos de direção intermédia de 2.º grau.

Artigo 3.º

Direção de Avaliação de Medicamentos

À Direção de Avaliação de Medicamentos, abreviadamente designada por DAM, compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias aos procedimentos de registo, avaliação da sua eficácia, segurança e qualidade, e de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado, bem como a gestão desses procedimentos;
- b) Gerir as atividades relativas à intervenção do INFARMED, I. P., no procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, nomeadamente como Estado membro de referência e nos procedimentos centralizado e de arbitragem comunitária;
- c) Emitir pareceres de âmbito técnico-científico sobre a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de uso humano, bem como sobre os produtos que incorporam substâncias ativas ou produtos biológicos;
- d) Assegurar o desenvolvimento das atividades inerentes à avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, incluindo os experimentais, nas áreas da química, da biologia, da tecnologia farmacêutica e da toxicologia, bem como no âmbito de ensaios clínicos e avaliação de relatórios periódicos de segurança;
- e) Assegurar as atividades necessárias aos procedimentos de avaliação e autorização dos pedidos de autorização de utilização especial e excecional, bem como de importações paralelas, de medicamentos de uso humano;
- f) Assegurar as atividades inerentes à adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência

Europeia de Medicamentos (EMA), a Comissão Europeia e as demais instituições europeias;

- g) Assegurar as atividades necessárias ao cumprimento das normas aplicáveis à autorização e condução de ensaios clínicos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização, incluindo a gestão dos procedimentos tendentes a essa autorização, e suas alterações, e dos de controlo e monitorização desses ensaios;
- h) Gerir os procedimentos relativos à concessão de autorizações de utilização especial dos medicamentos experimentais no âmbito dos ensaios clínicos de uso humano;
- i) Assegurar a articulação com a comissão de avaliação de medicamentos e o respetivo secretariado;
- j) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;
- k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- l) Coordenar as atividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os medicamentos;
- m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;
- n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições, nomeadamente nas estruturas e grupos de trabalho comunitários e junto da Agência Europeia de Medicamentos, no âmbito das suas competências.

Artigo 4.º

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

À Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, abreviadamente designada por DGRM, compete:

- a) Assegurar a coordenação e funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, designadamente no que respeita à recolha, avaliação e divulgação da informação sobre as suspeitas de reações adversas dos medicamentos, à análise de relações de causalidade entre medicamentos e reações adversas e à identificação precoce de problemas de segurança com a utilização de medicamentos, bem como a vigilância de ensaios clínicos, através da colheita, registo e avaliação dos acontecimentos adversos ocorridos durante os mesmos;
- b) Gerir o sistema de alertas de farmacovigilância da União Europeia e assegurar a participação no programa de monitorização de medicamentos da Organização Mundial de Saúde (OMS);
- c) Assegurar a monitorização de segurança dos medicamentos, através dos planos de gestão de risco, bem como emitir pareceres sobre esses planos;
- d) Promover e realizar estudos epidemiológicos, propor e implementar medidas de segurança e elaborar relatórios de benefício-risco;

- e) Coordenar as atividades das unidades de farmacovigilância que integram o Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- f) Colaborar com outras entidades nacionais e internacionais na promoção e realização de estudos na área da epidemiologia do medicamento;
- g) Assegurar a divulgação de informação de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral, bem como a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- h) Assegurar a articulação com a comissão de avaliação de medicamentos em matéria de farmacovigilância, salvo no que respeita aos relatórios periódicos de segurança;
- i) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;
- j) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;
- k) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições, nomeadamente com o grupo de farmacovigilância da EMA - Agência Europeia de Medicamentos e com os centros de farmacovigilância de outras agências do medicamento.

Artigo 5.º

Direção de Produtos de Saúde

À Direção de Produtos de Saúde, abreviadamente designada por DPS, compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias à colocação no mercado de produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, e de avaliação dos pedidos de confidencialidade dos ingredientes dos produtos cosméticos e de higiene corporal;
- b) Gerir, avaliar e monitorizar os procedimentos para a aposição da marcação CE em dispositivos médicos, bem como os de registo de fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos, comunicação de dispositivos médicos e autorização de colocação no mercado de dispositivos médicos, e os procedimentos relativos à investigação clínica de dispositivos médicos;
- c) Gerir e avaliar as notificações de avaliação do comportamento funcional dos dispositivos médicos;
- d) Assegurar as atividades de monitorização e supervisão do mercado de produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal;
- e) Receber, apreciar, registar e gerir notificações de colocação no mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal, monitorizar o respetivo mercado;
- f) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;
- g) Apoiar a fiscalização de fabricantes, grossistas e outros agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde, desde a matéria-prima até ao produto acabado, bem como a verificação da conformidade do seu fabrico e comercialização com a legislação em vigor;

- h) Promover e realizar estudos epidemiológicos, quer de natureza quantitativa quer de natureza qualitativa no âmbito da utilização e da monitorização dos produtos de saúde e estudos epidemiológicos de suporte à decisão, nomeadamente no que se refere a possíveis problemas de segurança associados à utilização de dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- i) Assegurar a monitorização da segurança dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, através da implementação de medidas de segurança e da colheita, registo e divulgação de informação sobre ocorrências adversas associadas à utilização de produtos de saúde ou de incidentes com dispositivos médicos e promover e implementar medidas de segurança, bem como proceder à análise benefício-risco;
- j) Gerir o sistema de alertas de vigilância da União Europeia e assegurar a participação nos programas de monitorização de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal da OMS;
- k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas competências;
- l) Assegurar a articulação do INFARMED, I. P., com a Comissão de Dispositivos Médicos e com a Comissão de Cosmetologia e assegurar os respetivos secretariados;
- m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;
- n) Coordenar as atividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal;
- o) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

Artigo 6.º

Direção de Inspeção e Licenciamentos

À Direção de Inspeção e Licenciamentos, abreviadamente designada por DIL, compete:

- a) Elaborar e propor regras técnicas de instalação e funcionamento dos fabricantes, grossistas, farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), incluindo a definição dos recursos humanos e técnicos mínimos indispensáveis;
- b) Assegurar as atividades necessárias ao licenciamento dos fabricantes, grossistas e farmácias, bem como dos serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, e o registo dos locais de venda de MNSRM;
- c) Assegurar as atividades e iniciativas necessárias à inspeção das atividades de investigação e desenvolvimento, dos produtores de matérias-primas de uso farmacêutico, fabricantes, grossistas, farmácias, serviços farmacêuticos públicos e privados e dos locais de venda de MNSRM, bem como a outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e dos produtos de saúde, e

- à verificação da conformidade da produção e comercialização de medicamentos e produtos de saúde com as normas aplicáveis;
- d) Assegurar as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos e produtos de saúde;
 - e) Assegurar as competências em matéria de fiscalização da publicidade, da rotulagem e do folheto informativo, dos medicamentos e dos produtos de saúde;
 - f) Assegurar a representação e a colaboração do INFARMED, I. P., nas ações de inspeção farmacêutica a nível internacional, incluindo os acordos de reconhecimento mútuo;
 - g) Assegurar o desempenho das obrigações de inspeção de farmacovigilância e de inspeção das boas práticas clínicas associadas aos ensaios clínicos com medicamentos e produtos de saúde;
 - h) Propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social que sejam da sua competência;
 - i) Assegurar o cumprimento das obrigações internacionais do Estado Português junto da Organização das Nações Unidas e as atividades inerentes ao licenciamento dos agentes que intervêm no circuito dos estupefacientes e psicotrópicos e à fiscalização das atividades autorizadas de cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e detenção de plantas, substâncias e preparações de utilização restrita;
 - j) Assegurar a organização e a gestão integrada do arquivo técnico do INFARMED, I. P., relativo a processos de farmácias, armazéns e laboratórios de medicamentos e produtos de saúde e de produtos e substâncias de utilização controlada;
 - k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas competências;
 - l) Elaborar pareceres relativos ao licenciamento industrial de atividades de matérias-primas de uso farmacêutico e de fabrico de medicamentos;
 - m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;
 - n) Assegurar a competência do INFARMED, I. P., para a monitorização das boas práticas de laboratório, de acordo com os princípios da OCDE;
 - o) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

_ Alterado pelo Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro. O texto original era o seguinte:

...:

- a) ...;
- b) ...;
- c) ...;
- d) ...;
- e) *Assegurar as competências em matéria de fiscalização da publicidade, da rotulagem e do folheto informativo, dos medicamentos e dos produtos de saúde, sem prejuízo das atribuições da equipa da publicidade;*

- f) ...;
- g) ...;
- h) ...;
- i) ...;
- j) ...;
- k) ...;
- l) ...;
- m) ...;
- n) *Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.*

Artigo 7.º

Direção de Comprovação da Qualidade

À Direção de Comprovação da Qualidade, abreviadamente designada por DCQ, compete:

- a) Participar no sistema de garantia da qualidade dos medicamentos, assegurando o controlo analítico dos medicamentos no mercado, bem como dos produtos de saúde;
- b) Proceder à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica;
- c) Apoiar a avaliação da qualidade e segurança fármaco-toxicológica no âmbito da concessão de autorizações de introdução no mercado de medicamentos;
- d)
- e) Participar em estudos de colaboração com outras entidades oficiais, nacionais ou estrangeiras, em processos de reconhecimento mútuo, verificação de métodos e padrões de referência;
- f) Assegurar e promover atividades de investigação científica no domínio da qualidade e segurança dos medicamentos e produtos de saúde, nomeadamente através do desenvolvimento de programas específicos e de colaboração com outras instituições;
- g)
- h) Realizar estudos no âmbito das matérias-primas, formulação e desenvolvimento fármaco-tecnológico, produção e controlo de medicamentos, para entidades públicas e privadas;
- i) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- j) Coordenar atividades de investigação e desenvolvimento promovidas em parceria com outras instituições científicas, nacionais e estrangeiras;
- k) Colaborar na prestação de assessoria científica, quer ao nível interno quer externo, em projetos e atividades de natureza científica;
- l) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;
- m) Assegurar a participação na Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Controlo da Qualidade dos Medicamentos;

- n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições, incluindo na Farmacopeia Europeia.

_ Alterado pelo Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro. O texto original era o seguinte:

...:

- a) ...;
- b) ...;
- c) ...;
- d) *Participar no sistema de garantia da qualidade dos produtos de saúde;*
- e) ...;
- f) ...;
- g) *Assegurar a competência do INFARMED, I. P., para a monitorização das boas práticas de laboratório, de acordo com os princípios da OCDE;*
- h) ...;
- i) ...;
- j) ...;
- k) ...;
- l) ...;
- m) ...;
- n)

Artigo 8.º

Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde

À Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde, abreviadamente designada por DATS, compete:

- a) Assegurar a gestão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS);
- b) Assegurar a gestão e operacionalidade do Sistema de Informação para Avaliação das Tecnologias de Saúde;
- c) Assegurar as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de comparticipação de tecnologias de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente através da análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação;
- d) Assegurar as atividades do INFARMED, I. P., em matéria da avaliação prévia de tecnologias de saúde;
- e) Assegurar as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de preço de venda ao público de tecnologias de saúde;
- f) Proceder à identificação prospetiva das inovações em matéria de tecnologia de saúde e avaliar o seu possível impacto na saúde pública e no Serviço Nacional de Saúde;
- g) Colaborar com entidades nacionais e internacionais na realização de estudos na área das tecnologias de saúde, nomeadamente as que decorram da execução de estratégias de desenvolvimento do setor;
- h) Assegurar a execução de políticas de controlo e avaliação do mercado das tecnologias de saúde, com particular incidência nas comparticipadas;

- i) Proceder à avaliação periódica do desempenho do sistema de avaliação de tecnologias de saúde;
- j) Acompanhar a evolução dos preços das tecnologias de saúde, bem como os procedimentos relativos ao regime dos medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde;
- k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- l) Assegurar a articulação com as comissões técnicas do INFARMED, I. P. com competências na área das tecnologias de saúde, bem como assegurar o respetivo secretariado executivo;
- m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;
- n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.
- o)
- p)

_ Alterado pelo Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro. O texto original era o seguinte:

Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado

À *Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado*, abreviadamente designada por *DAEOM*, compete:

- a) *Assegurar as competências do INFARMED, I. P., em matéria de comparticipação de medicamentos pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente através da análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;*
- b) *Assegurar as competências do INFARMED, I. P., em matéria da avaliação prévia do valor terapêutico acrescentado e da vantagem económica, para efeito de utilização de medicamentos a nível dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde;*
- c) *Assegurar as competências do INFARMED, I. P., em matéria de autorização do preço de venda ao público dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como à regulação dos preços dos medicamentos comparticipados ou a participar nos termos definidos no regime geral das comparticipações dos medicamentos, incluindo a tramitação dos respetivos procedimentos;*
- d) *Monitorizar a acessibilidade e os circuitos e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, através da análise, promoção e realização de estudos económicos para o controlo e avaliação do mercado;*
- e) *Proceder à identificação prospetiva das inovações em matéria de medicamentos e produtos de saúde e avaliar o seu possível impacto na saúde pública e no Serviço Nacional de Saúde;*
- f) *Assegurar a recolha e o tratamento da informação sobre a utilização dos medicamentos e produtos de saúde;*
- g) *Colaborar com entidades nacionais e internacionais na realização de estudos na área do medicamento e dos produtos de saúde, nomeadamente as que decorram da execução de estratégias de desenvolvimento do sector farmacêutico;*
- h) *Assegurar a execução de políticas de controlo e avaliação farmacoterapêutica e económica do mercado dos medicamentos e produtos de saúde, com particular incidência nos medicamentos comparticipados;*
- i) *Analisar e promover estudos de avaliação farmacoterapêutica e económica de medicamentos e produtos de saúde para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;*
- j) *Assegurar a recolha de dados económicos e estatísticos relativos ao sector do medicamento e produtos de saúde;*

- k) *Proceder à avaliação periódica do desempenho do sistema de participações de medicamentos;*
- l) *Acompanhar a evolução dos preços dos medicamentos de uso humano, bem como os procedimentos relativos ao regime dos medicamentos participados pelo Serviço Nacional de Saúde;*
- m) *Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;*
- n) *Assegurar a articulação com a Comissão de Avaliação Terapêutica e Económica e o respetivo secretariado;*
- o) *Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;*
- p) *Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.*

Artigo 9.º

Direção de Gestão de Informação e Comunicação

À Direção de Gestão de Informação e Comunicação, abreviadamente designada por DGIC, compete:

- a) Apoiar o conselho diretivo em todos os assuntos de comunicação interna e externa;
- b) Recolher, tratar, produzir e divulgar informação sobre medicamentos e produtos de saúde, identificar e garantir a satisfação das necessidades de informação dos clientes internos e externos do INFARMED, I. P., e gerir a informação técnica e científica disponibilizada pelo INFARMED, I. P., tanto a nível nacional como internacional;
- c) Assegurar o rápido acesso a informação atualizada, clara e de qualidade por parte dos clientes externos;
- d) Assegurar a classificação, adequação e disponibilidade da informação de acordo com os níveis de acesso;
- e) Criar e manter canais de comunicação adequados a cada público-alvo;
- f) Garantir a intervenção do INFARMED, I. P., junto das instâncias europeias e internacionais, em articulação com os serviços ou entidades relevantes;
- g) Assegurar a publicação de todos os atos e decisões do INFARMED, I. P., de publicação obrigatória, quer no Diário da República quer na página eletrónica do INFARMED, I. P., quer, ainda, nos órgãos de comunicação social;
- h) Assegurar a receção, registo, classificação, distribuição e expedição de toda a documentação recebida e expedida do INFARMED, I. P.;
- i) Garantir a gestão documental e de fluxo de processos do INFARMED, I. P.;
- j) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- k) Assegurar a gestão e manutenção da informação no sítio do INFARMED, I. P., na Internet;
- l) Assegurar as atividades inerentes à regulamentação, organização e classificação, manutenção, disponibilização e conservação do arquivo do INFARMED, I. P., que não se enquadrem nas competências de outros serviços;

- m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;
- n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

Artigo 10.º

Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

À Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação, abreviadamente designada por DSTI, compete:

- a) Garantir a gestão e atualização permanentes do Catálogo de Recursos de Informação, estabelecendo a gestão das arquiteturas aplicacional e de dados;
- b) Gerir a arquitetura infraestrutural, mantendo atualizada a sua descrição, nomeadamente no que diz respeito aos parques servidor, cliente, de comunicações e base de dados;
- c) Gerir os níveis de capacidade tecnológica inerentes às necessidades decorrentes dos processos de trabalho do INFARMED, I. P.;
- d) Administrar os parques, aplicacional, servidor, cliente, de comunicações de dados, de comunicações de voz e de equipamentos tecnológicos de cariz audiovisual;
- e) Prestar apoio aos utilizadores dos sistemas e tecnologias de informação e promover o estudo de novos métodos e ferramentas informáticos;
- f) Assegurar a conformidade legal de todos os parques tecnológicos instalados, em matéria de sistemas e tecnologias de informação, no que ao licenciamento e aquisição de direitos de utilização de software e hardware diz respeito;
- g) Planear, elaborar estudos e formular propostas conducentes ao desenvolvimento permanente dos sistemas de informação e comunicação;
- h) Promover a integração dos procedimentos operativos normalizados (PON) no âmbito do sistema de informação;
- i) Definir os interfaces com outros sistemas de informação da área da saúde, ao nível nacional e da União Europeia;
- j) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- k) Assegurar a representação do INFARMED, I. P., a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

Artigo 11.º

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

À Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais, abreviadamente designada por DRHFP, compete:

- a) Participar na definição das políticas financeira e orçamental;
- b) Executar a política financeira, orçamental e de aquisição de bens e serviços e obras;

- c) Elaborar o orçamento anual e de tesouraria e controlar e analisar periodicamente a sua execução;
- d) Elaborar a conta de gerência e o relatório financeiro anual;
- e) Efetuar a gestão de fundos e proceder à cobrança das receitas e ao pagamento das despesas;
- f) Organizar, elaborar e manter atualizados os registos patrimoniais e contabilísticos;
- g) Assegurar o registo e arquivo dos originais dos contratos geradores de responsabilidades ou direitos de natureza patrimonial ou financeira;
- h) Assegurar a gestão administrativa dos procedimentos de aquisição de bens e serviços e obras, em conformidade com as disposições legais;
- i) Assegurar a gestão de stocks e o aprovisionamento de bens e serviços necessários e adequados ao funcionamento do Instituto;
- j) Promover, assegurar e acompanhar a elaboração de projetos e a realização de obras;
- k) Assegurar a adequada manutenção e assistência técnica a bens, equipamentos, edifícios e instalações;
- l) Gerir o património imobiliário e mobiliário pertencentes ao INFARMED, I. P., bem como dos bens do Estado que lhe estão afetos;
- m) Assegurar a gestão dos sistemas de segurança e de comunicações das viaturas e dos espaços exteriores;
- n) Proceder ao arrendamento e locação de bens móveis e imóveis;
- o) Participar na definição da política e assegurar a elaboração e gestão do plano de recursos humanos;
- p) Organizar, elaborar e coordenar programas de desenvolvimento individual e organizacional;
- q) Assegurar a existência de métodos e de metodologias e a aplicação de instrumentos relativos ao recrutamento e seleção, ao acolhimento e integração de colaboradores, à gestão de carreiras e à avaliação do desempenho;
- r) Assegurar a existência de mecanismos de informação de pessoal;
- s) Gerir o sistema de saúde, higiene e segurança no trabalho;
- t) Assegurar o cumprimento de todas as obrigações legais em matéria de recursos humanos;
- u) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- v) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

Artigo 12.º

Gabinete de Planeamento e Qualidade

Ao Gabinete de Planeamento e Qualidade, abreviadamente designado por GPQ, compete:

- a) Assegurar as atividades inerentes ao planeamento e controlo de gestão, através da elaboração e disponibilização dos instrumentos de controlo de gestão do INFARMED, I. P., bem como do planeamento estratégico da sua atividade;
- b) Promover otimização da cultura de gestão voltada para o aumento da eficiência e da eficácia;
- c) Desenvolver e implementar instrumentos de suporte às decisões de gestão e estratégicas;
- d) Desenvolver e implementar políticas de gestão da qualidade na atividade do INFARMED, I. P.;
- e) Promover a certificação e acreditação dos serviços do INFARMED, I. P., segundo os mais elevados padrões aplicáveis à sua atividade;
- f) Garantir o controlo da gestão interna;
- g) Garantir a assessoria técnica especializada ao conselho diretivo, nomeadamente nas áreas de informação estratégica;
- h) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- i) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

Artigo 13.º

Direção de Informação e Planeamento Estratégico

À Direção de Informação e Planeamento Estratégico, abreviadamente designado por DIPE, compete:

- a) Recolher e tratar os dados relativos ao mercado de medicamentos e produtos de saúde;
- b) Monitorizar a acessibilidade, os circuitos e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, através da análise, promoção e realização de estudos para o controlo e avaliação do mercado;
- c) Monitorizar e avaliar a utilização de medicamentos e identificar áreas de promoção do uso racional de medicamentos;
- d) Acompanhar as medidas de política de saúde no âmbito das atribuições do INFARMED, I. P., aplicadas no contexto internacional e avaliar a sua aplicabilidade em Portugal;
- e) Estudar e propor a adoção de medidas que assegurem a sustentabilidade do setor;
- f) Apoiar o conselho diretivo no planeamento e a estratégia de atuação no setor do medicamento e produtos de saúde;
- g) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- h) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

_ Alterado pelo Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro. O texto original era o seguinte:

Organismo notificado

Ao organismo notificado, abreviadamente designado por ON, compete:

- a) Avaliar a conformidade dos dispositivos médicos no quadro da legislação nacional e comunitária aplicável e das diretivas nova abordagem;
- b) Autorizar a aposição da marcação CE dos dispositivos médicos;
- c) Emitir os certificados CE de conformidade dos dispositivos médicos;
- d) Assegurar que o fabricante cumpre corretamente com as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado;
- e) Cooperar com as autoridades competentes nacionais, designadamente dos Estados membros da União Europeia no âmbito do sistema europeu de avaliação de dispositivos médicos;
- f) Cooperar com os organismos notificados, designadamente dos Estados membros da União Europeia.

Artigo 14.º

Gabinete Jurídico e de Contencioso

Ao Gabinete Jurídico e de Contencioso, abreviadamente designado por GJC, compete:

- a) Assegurar a assessoria jurídica ao conselho diretivo e aos demais serviços do INFARMED, I. P.;
- b) Garantir a aplicação do direito de mera ordenação social na parte não cometida à Direção de Inspeção e Licenciamentos;
- c) Assegurar a atividade de contencioso do INFARMED, I. P.;
- d) Realizar estudos relativos às alterações à legislação em vigor no domínio da atividade do INFARMED, I. P., bem como assegurar a produção legislativa na sua área de intervenção;
- e) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- f) Emitir pareceres, responder a consultas e, de um modo geral, elaborar os estudos e documentos de natureza jurídica no âmbito da atividade do INFARMED, I. P.;
- g) Verificar a regularidade e legalidade dos contratos e negócios relativos à propriedade de farmácia;
- h) Assegurar a informação e o apoio necessários à preparação e acompanhamento dos processos, designadamente judiciais e administrativos, em que esteja envolvido o INFARMED, I. P., ou qualquer dos seus serviços;
- i) Propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social que sejam da sua competência;
- j) Emitir certidões sobre processos que lhe estão confiados;
- k) Colaborar na elaboração de regulamentos internos;
- l) Apoiar a negociação dos instrumentos de regulamentação coletiva de trabalho e bem como o relacionamento com as associações sindicais representativas dos trabalhadores do INFARMED, I. P.;

- m) Assegurar o acompanhamento da evolução do direito comunitário e dos assuntos regulamentares em domínios que importem às áreas de atribuições do INFARMED, I. P., bem como coordenar os processos de transposição das diretivas comunitárias para o direito interno e assegurar os aspetos de aplicação da legislação relevantes à prática regulamentar;
- n) Participar nos fora internacionais sobre assuntos regulamentares.