

Deliberação n.º 1991/2015, de 7 de outubro

(DR, 2.ª série, n.º 215, de 3 de novembro de 2015)

**Alteração ao Regulamento Interno do INFARMED, I. P., aprovado pela
Deliberação n.º 1783/2013, de 3 de outubro**

A alteração aos Estatutos do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P., aprovada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro, introduziu alterações na estrutura orgânica do INFARMED, I. P., as quais determinam a necessidade de adaptação do Regulamento Interno a fim de o adequar à atual realidade do Instituto.

Em especial, as alterações a efetuar ao Regulamento Interno decorrem da extinção do Organismo Notificado e da integração das competências da Unidade de Contabilidade (UC) na Unidade Financeira e Patrimonial (UFP).

Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 21.º da Lei 3/2004, de 15 de janeiro, com as alterações que lhe foram introduzidas, determina-se o seguinte:

1 - A presente deliberação altera o anexo da Deliberação n.º 1783/2013, de 3 de outubro, que aprovou o Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P.

2 - Os artigos 1.º, 2.º e 10.º do Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P., passam a ter a seguinte redação:

Artigo 1.º

[...]

O presente regulamento define a estrutura orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., e os respetivos princípios de funcionamento, bem como as subunidades orgânicas dependentes das unidades previstas nos Estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro, e as respetivas competências.

Artigo 2.º

[...]

1 - [...]

2 - O primeiro nível é composto pelas Direções e pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade, nos termos e com as competências estabelecidas nos Estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro.

3 - [...]

4 - [...]

Artigo 10.º

[...]

1 - [...]

a) [...]

b) [...]

c) [Revogada.]

2 - [...]

- 3 - [...]
- a) [...]
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) Elaborar a conta de gerência e do relatório e contas anuais;
 - e) [...]
 - f) [...]
 - g) [...]
 - h) [...]
 - i) [...]
 - j) Elaborar, organizar e manter atualizados os registos de contabilidade orçamental e patrimonial e respetivo arquivo;
 - k) Definir, organizar e manter um sistema de contabilidade analítica;
 - l) Gerir o processo de cobrança de taxas.

3 - A presente deliberação produz efeitos no dia útil seguinte ao da sua publicação no Diário da República.

4 - É republicado em anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante, o anexo da Deliberação n.º 1783/2013, de 3 de outubro.

7 de outubro de 2015. - O Conselho Diretivo: *Eurico de Castro Alves*, presidente - *Helder Mota Filipe*, vice-presidente - *Maria Paula de Carvalho Dias de Almeida*, vogal.

ANEXO

Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Artigo 1.º Âmbito

O presente regulamento define a estrutura orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., e os respetivos princípios de funcionamento, bem como as subunidades orgânicas dependentes das unidades previstas nos Estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro, e as respetivas competências.

Artigo 2.º Da estrutura orgânica

1 - A estrutura orgânica do INFARMED, I. P., é composta por dois níveis hierárquicos.

2 - O primeiro nível é composto pelas Direções e pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade, nos termos e com as competências estabelecidas nos Estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro.

3 - O segundo nível é composto por subunidades orgânicas dependentes da respetiva Direção, adiante designadas por unidades funcionais, núcleos e subunidades orgânicas, ou equipas de projeto, consoante os casos.

4 - As subunidades orgânicas previstas neste regulamento são chefiadas por diretores de unidade.

Artigo 3.º Dos princípios gerais de funcionamento

1 - O funcionamento da orgânica do INFARMED, I. P., assenta nos seguintes princípios básicos:

- a) Gestão eficiente dos recursos, incluindo os científicos e tecnológicos, na perspetiva da melhoria contínua da qualidade;
- b) Responsabilização por processo (process owner);
- c) Celeridade processual;
- d) Articulação funcional entre as várias unidades e, dentro destas, entre as respetivas subunidades;
- e) Orientação para o resultado e para a satisfação do cliente;
- f) Avaliação do desempenho dos responsáveis de processo e das unidades e subunidades orgânicas, de acordo com os planos de ação individual e com os planos de atividades definidos;
- g) Justificação e correção dos desvios ao planeado;
- h) Reconhecimento do mérito e da eficiência.

2 - Cada subunidade articula-se, em termos de flexibilidade de atribuições e recursos, com a unidade orgânica de que depende e com as demais subunidades dependentes da mesma.

3 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, as competências de cada unidade orgânica que neste regulamento não sejam expressamente atribuídas a uma subunidade orgânica, presumem-se asseguradas pela própria unidade.

Artigo 4.º

Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

1 - Sem prejuízo do estabelecido nos artigos 2.º e 3.º, a estrutura da DAM assenta num modelo matricial, de três subunidades orgânicas especializadas por áreas de intervenção e uma de carácter transversal que assegura serviços às demais, que são as seguintes:

- a) Subunidades orgânicas especializadas por áreas de intervenção:
 - i) Unidade de Ensaio Clínicos (UEC);
 - ii) Unidade de Introdução no Mercado (UIM);
 - iii) Unidade de Manutenção no Mercado (UMM);
- b) Subunidade orgânica de carácter transversal: Unidade de Avaliação Científica (UAC).

2 - À UEC compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias à autorização da realização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como à autorização das alterações substanciais a esses ensaios;
- b) Garantir o acompanhamento da realização dos ensaios clínicos, de acordo com os termos das autorizações, sem prejuízo das competências da DIL e da DGRM.

3 - À UIM compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias ao registo ou à autorização, com vista à introdução de medicamentos no mercado;
- b) Assegurar as atividades necessárias à autorização de utilização especial e excecional de medicamentos e de importações paralelas.

4 - À UMM compete assegurar as atividades necessárias à manutenção no mercado de medicamentos já registados ou autorizados, designadamente as que visem a autorização de alterações, renovações, bem como de revogação ou declaração da caducidade, de registos ou autorizações de introdução no mercado de medicamentos.

5 - À UAC compete:

- a) Assegurar as atividades 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 atividades;
- b) Assegurar, designadamente às demais subunidades orgânicas da DAM, os serviços de avaliação solicitados.

Artigo 5.º

Direção de Produtos de Saúde (DPS)

1 - A DPS comporta uma subunidade denominada Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde (UVPS).

2 - À UVPS compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias à colheita, registo e divulgação de informação de incidentes com dispositivos médicos ou de ocorrências adversas associadas à utilização de produtos cosméticos e de higiene corporal, proceder à análise benefício-risco e promover e implementar medidas de segurança;
- b) Assegurar todas as atividades inerentes à operacionalização e funcionamento do sistema nacional de vigilância de dispositivos médicos;
- c) Efetuar a gestão da informação gerada no âmbito dos sistemas de alertas de vigilância de produtos de saúde da União Europeia ou outros relevantes nestas matérias.

Artigo 6.º

Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)

1 - A DIL comporta as seguintes subunidades:

- a) Unidade de Inspeção (UI);
- b) Unidade de Licenciamentos (UL);

2 - À UI compete:

- a) Assegurar a fiscalização de fabricantes e outras entidades que realizam operações de fabrico, distribuidores por grosso, farmácias, locais de venda de MNSRM e de outros agentes intervenientes no circuito dos medicamentos e produtos de saúde, desde a matéria-prima até à comercialização do produto acabado;
- b) Verificar a conformidade do exercício profissional, designadamente os diretores técnicos e outras pessoas qualificadas, nos estabelecimentos explorados pelas entidades referidas na alínea anterior;
- c) Assegurar as atividades e iniciativas necessárias à inspeção e verificação da conformidade com a legislação em vigor, das atividades e estabelecimentos de investigação e desenvolvimento de matérias-primas de uso farmacêutico e de medicamentos, de fabrico, de distribuição por grosso, bem como das farmácias, incluindo as dos hospitais, dos serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, dos locais de venda de MNSRM, distribuição domiciliária de medicamentos e de outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e dos produtos de saúde;
- d) Fiscalizar as 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;
- e) Assegurar as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos e produtos de saúde;

- f) Assegurar as inspeções de farmacovigilância e de boas práticas clínicas associadas aos ensaios clínicos com medicamentos e produtos de saúde, bem como fiscalizar o cumprimento das boas práticas de laboratório, fabrico, distribuição e farmácia;
- g) Propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social decorrentes das ações de fiscalização por si realizadas;
- h) Fiscalizar a publicidade, a rotulagem e o folheto informativo dos medicamentos, sem prejuízo das atribuições da equipa da publicidade;
- i) Colaborar com outras entidades nas atividades de combate à contrafação;
- j) Assegurar as atividades necessárias à autorização de utilização especial de medicamentos para colocação no mercado dos lotes de medicamentos estritamente necessários a colmatar eventuais ruturas de stocks de medicamentos;
- k) Elaborar pareceres relativos ao licenciamento industrial de atividades de matérias-primas de uso farmacêutico e de fabrico de medicamentos.

3 - À UL compete:

- a) Assegurar o licenciamento de fabricantes e outras entidades que realizam operações de fabrico, distribuidores por grosso, incluindo a distribuição domiciliária de medicamentos, farmácias, incluindo as dos hospitais, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, e locais de venda de MNSRM, bem como de outros agentes intervenientes no circuito dos medicamentos e produtos de saúde, desde a matéria-prima até à comercialização do produto acabado;
- b) Organizar e manter atualizado o registo dos profissionais, designadamente os diretores técnicos e outras pessoas qualificadas, que exercem funções nos estabelecimentos explorados pelas entidades referidas na alínea anterior;
- c) Assegurar o licenciamento dos agentes que intervêm nas atividades 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;
- d) Assegurar o cumprimento das obrigações internacionais do Estado Português junto do International Narcotics Control Board.

Artigo 7.º

Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ)

1 - A DCQ comporta as seguintes subunidades:

- a) Laboratório de Biologia e Microbiologia (LBM);
- b) Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas (LQTF);

2 - Ao LBM compete:

- a) Comprovar a qualidade de medicamentos biológicos e biotecnológicos, nomeadamente hemoderivados, incluindo a comprovação da segurança viral de "pools" de plasma, vacinas virais e bacterianas;

- b) Executar ensaios de aferição biológica, métodos biológicos, bem como parâmetros analíticos de natureza química e físico-química de acordo com a natureza biológica e biotecnológica dos medicamentos;
- c) Proceder à avaliação documental de vacinas, medicamentos hemoderivados e medicamentos contendo hemoderivados como excipiente, com vista à emissão de certificado de autorização de utilização de lote (CAUL);
- d) Realizar os ensaios de controlo da qualidade microbiológica em medicamentos e produtos de saúde;
- e) Colaborar, no âmbito das suas competências, no desenvolvimento de metodologias de referência, nomeadamente a elaboração e revisão de monografias da farmacopeia portuguesa e europeia, bem como participar em estudos em colaboração com outras entidades nacionais e estrangeiras.

3 - Ao LQTF compete:

- a) Executar o programa de controlo da qualidade de medicamentos, produtos intermédios, matérias-primas, materiais de acondicionamento, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, designadamente através de ensaios de natureza química, físico-química, de farmacotecnia e de farmacognosia;
- b) Colaborar, no âmbito das suas competências, no desenvolvimento de metodologias de referência, nomeadamente na elaboração e revisão de monografias da farmacopeia portuguesa e europeia, e participar em estudos em colaboração com outras entidades nacionais e estrangeiras.

Artigo 8.º

Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)

1 - A DGIC comporta as seguintes subunidades:

- a) Centro de Comunicação e Atendimento (CCA);
- b) Centro de Informação e Conhecimento (CIC).

2 - O CCA é o principal serviço de contacto do INFARMED, I. P., com os seus clientes externos, designadamente no que respeita à receção das respetivas solicitações, à gestão documental dos pedidos pendentes, em articulação com as demais Unidades Orgânicas, bem como assegurar a adequada resposta, e compete-lhe:

- a) Assegurar a receção, validação, registo, classificação, digitalização, encaminhamento, distribuição e expedição de toda a documentação recebida e expedida do INFARMED, I. P.;
- b) Efetuar o primeiro nível de intervenção relativamente aos pedidos recebidos dos clientes externos, procedendo à sua validação, à respetiva classificação e ao seu encaminhamento para os serviços competentes;
- c) Garantir a gestão documental integrada e o fluxo de processos do INFARMED, I. P.;
- d) Identificar e garantir a satisfação das necessidades de informação dos clientes internos e externos do INFARMED, I. P.;

- e) Assegurar a disponibilização de linhas de atendimento e canais de comunicação especializados direcionados para os profissionais de saúde e para o cidadão;
 - f) Assegurar a qualidade do contacto e da imagem associada do INFARMED, I. P., na prossecução de um serviço de qualidade global;
 - g) Assegurar a gestão da cedência dos espaços a entidades externas, designadamente as salas de reuniões e o Auditório do INFARMED, I. P.
- 3 - O CIC é um serviço de suporte às demais Unidade Orgânicas e compete-lhe:
- a) Recolher, tratar, sistematizar, compilar e disponibilizar, segundo os níveis de acesso definidos, a informação técnica e científica especializada sobre medicamentos e produtos de saúde, produzida ou adquirida pelo INFARMED, I. P.;
 - b) Gerir a informação técnica e científica disponibilizada pelo INFARMED, I. P., tanto a nível nacional como internacional, sem prejuízo das competências das demais Unidades Orgânicas;
 - c) Promover a divulgação da informação aos clientes internos e externos, através de canais e suportes de comunicação adequados aos diferentes públicos-alvo;
 - d) Assegurar a gestão e manutenção da informação no sítio do INFARMED, I. P., na Internet e na Intranet;
 - e) Assegurar as atividades inerentes à regulamentação, organização e classificação, manutenção, disponibilização e conservação do arquivo do INFARMED, I. P.;
 - f) Assegurar as atividades inerentes a uma biblioteca especializada na área do medicamento e produtos de saúde.

Artigo 9.º

Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)

- 1 - A DSTI comporta a seguinte subunidade:
- a) Unidade de Sistemas de Informação (USI);
- 2 - À USI compete:
- b) Garantir a gestão e atualização permanentes do Catálogo de Recursos de Informação, estabelecendo a gestão das arquiteturas aplicacional e de dados;
 - c) Assegurar o desenvolvimento e manutenção permanentes dos sistemas de informação e comunicação, bem como dos interfaces com outros sistemas de informação da área da saúde, a nível nacional e da União Europeia.

Artigo 10.º

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)

- 1 - A DRHFP comporta as seguintes subunidades:
- a) Unidade de Recursos Humanos (URH);
 - b) Unidade Financeira e Patrimonial (UFP);

2 - À URH compete assegurar o cumprimento de todas as obrigações legais e contratuais em matéria de recursos humanos, nomeadamente:

- a) Participar na definição e na execução da política de recursos humanos e assegurar a elaboração, coordenação e gestão do plano de recursos humanos;
- b) Garantir o recrutamento, seleção, acolhimento e integração de colaboradores, a gestão de carreiras, a avaliação do desempenho e a formação profissional, bem como os demais atos e procedimentos inerentes à contratação e gestão do pessoal;
- c) Assegurar a existência de informação de pessoal;
- d) Gerir o sistema de saúde, higiene e segurança no trabalho.

3 - À UFP compete:

- a) Participar na definição e implementação das políticas financeira e orçamental;
- b) Elaborar o orçamento anual e de tesouraria e controlar e analisar periodicamente a sua execução;
- c) Elaborar análises económico-financeiras e orçamentais;
- d) Elaborar a conta de gerência e do relatório e contas anuais;
- e) Elaborar análises financeiras de tesouraria;
- f) Efetuar a gestão de fundos e proceder à cobrança das receitas e ao pagamento das despesas;
- g) Assegurar a gestão administrativa dos procedimentos de contratação pública e o respetivo arquivo;
- h) Assegurar a gestão de stocks e o aprovisionamento de bens e serviços necessários e adequados ao funcionamento do Instituto;
- i) Assegurar a gestão e a adequada manutenção, assistência técnica e segurança do património imobiliário e mobiliário do INFARMED, I. P., bem como dos bens do Estado que lhe estão afetos;
- j) Elaborar, organizar e manter atualizados os registos de contabilidade orçamental e patrimonial e respetivo arquivo;
- k) Definir, organizar e manter um sistema de contabilidade analítica;
- l) Gerir o processo de cobrança de taxas.