

Despacho normativo n.º 5/2008, de 22 de Novembro

(DR, 2.ª série, n.º 29, de 11 de Fevereiro de 2008)

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

A Lei Orgânica da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P., adiante designado por INFARMED, I. P., aprovada pelo Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, determinou que a sua organização interna seria prevista nos seus estatutos, os quais foram aprovados pela Portaria n.º 810/2007, de 27 de Julho.

No âmbito das atribuições compete ao INFARMED, I. P., licenciar, certificar, autorizar, registar e homologar entidades, actividades e procedimentos, medicamentos de uso humano, bem como dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, para o que dispõe de diferentes unidades orgânicas que, para atingirem aquele desiderato com eficácia e eficiência, necessitam ser desagregadas em subunidades orgânicas delimitadas pelas respectivas competências.

Assim:

Nos termos conjugados do n.º 1 do artigo 12.º e da alínea a) do n.º 4 do artigo 41.º ambos da Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 105/2007, de 3 de Abril, e do n.º 3 do artigo 1.º dos Estatutos do INFARMED, I. P., aprovados pela Portaria n.º 810/2007, de 26 de Julho, determina-se o seguinte:

É aprovado o Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., anexo ao presente despacho.

22 de Novembro de 2007. - O Ministro de Estado e das Finanças, *Fernando Teixeira dos Santos*. - O Ministro da Saúde, *António Fernando Correia de Campos*.

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 respectivos princípios de funcionamento, bem como as subunidades orgânicas dependentes das unidades previstas nos Estatutos aprovados pela Portaria n.º 810/2007, de 27 de Julho, e as suas 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 Direcções e Gabinetes e pelo Organismo Notificado, nos termos e com as competências estabelecidas nos Estatutos aprovados pela Portaria n.º 810/2007, de 27 de Julho.

3 - O segundo nível é composto por subunidades orgânicas dependentes da respectiva Direcção ou Gabinete, adiante designadas por Unidade, Laboratório ou Centro, consoante os casos.

4 - As subunidades orgânicas previstas neste regulamento são chefiadas por Directores de Unidade, Laboratório ou Centro, consoante os casos.

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 perspectiva 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 respectivas 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 acção individual e com os planos de actividades definidos;
- g) Justificação e correcção 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

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

4 - À UMM compete assegurar as actividades 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 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;
- b) Assegurar, designadamente às demais subunidades orgânicas da DAM, os serviços de avaliação solicitados.

Artigo 5.º

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

1 - A DGRM comporta uma subunidade denominada Unidade de Gestão do Sistema Nacional de Farmacovigilância (UG-SNF).

2 - À UG-SNF compete assegurar a coordenação e funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de medicamentos, incluindo as actividades das unidades de farmacovigilância que integram aquele Sistema.

Artigo 6.º

Direcção 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 actividades 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 actividades inerentes à operacionalização e funcionamento do sistema nacional de vigilância de dispositivos médicos;
- c) Efectuar 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 7.º

Direcção de Inspecção e Licenciamentos (DIL)

1 - A DIL comporta as seguintes subunidades:

- a) Unidade de Inspecção (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 directores técnicos e outras pessoas qualificadas, nos estabelecimentos explorados pelas entidades referidas na alínea anterior;
- c) Assegurar as actividades e iniciativas necessárias à inspecção e verificação da conformidade com a legislação em vigor, das actividades 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 actividades 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 actividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos e produtos de saúde;
- f) Assegurar as inspecções 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 acções 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 actividades de combate à contrafacção;
- j) Assegurar as actividades necessárias à autorização de utilização especial de medicamentos para colocação no mercado dos lotes de medicamentos estritamente necessários a colmatar eventuais rupturas de stocks de medicamentos;
- l) Elaborar pareceres relativos ao licenciamento industrial de actividades 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 actualizado o registo dos profissionais, designadamente os directores 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 actividades 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 8.º

Direcção 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 9.º

Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM)

1 - A DAEOM comporta uma subunidade denominada Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde (OMPS).

2 - Ao OMPS compete:

- a) Monitorizar a acessibilidade dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, bem como as tendências de evolução dos mercados;
- b) Assegurar a recolha e o tratamento da informação sobre a utilização dos medicamentos e produtos de saúde, designadamente para suporte à decisão, monitorização da utilização e incorporação em estudos económicos;
- c) Monitorizar e avaliar o mercado do medicamento e produtos de saúde, através da realização de estudos económicos, bem como os resultados das decisões de política para o sector do medicamento e produtos de saúde.

Artigo 10.º

Direcção 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 recepção das respectivas 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 recepção, validação, registo, classificação, digitalização, encaminhamento, distribuição e expedição de toda a documentação recebida e expedida do INFARMED, I. P.;
- b) Efectuar o primeiro nível de intervenção relativamente aos pedidos recebidos dos clientes externos, procedendo à sua validação, à respectiva 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 direccionados 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 actividades inerentes à regulamentação, organização e classificação, manutenção, disponibilização e conservação do arquivo do INFARMED, I. P.;
 - f) Assegurar as actividades inerentes a uma biblioteca especializada na área do medicamento e produtos de saúde.

Artigo 11.º

Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)

- 1 - A DSTI comporta as seguintes subunidades:
- a) Unidade de Sistemas de Informação (USI);
 - b) Unidade de Tecnologias de Informação (UTI).
- 2 - À USI compete:
- a) Garantir a gestão e actualização permanentes do Catálogo de Recursos de Informação, estabelecendo a gestão das arquitecturas aplicacional e de dados;
 - b) 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.
- 3 - À UTI compete:
- a) Gerir e garantir a actualização da arquitectura infra-estrutural, nomeadamente dos parques servidor, cliente e de comunicações;
 - b) Administrar os parques, aplicacional, servidor, cliente, de comunicações de dados, de comunicações de voz e de equipamentos tecnológicos de cariz áudio-visual e gerir os níveis de capacidade tecnológica adequados às necessidades do INFARMED, I. P.;
 - c) Garantir o apoio aos utilizadores dos sistemas e tecnologias de informação e promover o estudo de novos métodos e ferramentas informáticas;

- d) Garantir a conformidade legal, manutenção, desempenho e condições de segurança dos produtos instalados e assegurar o apoio à exploração.

Artigo 12.º

Direcção 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);
- c) Unidade de Contabilidade (UC).

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, selecção, acolhimento e integração de colaboradores, a gestão de carreiras, a avaliação do desempenho e a formação profissional, bem como os demais actos 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) Participar na elaboração da conta de gerência e do relatório e contas anuais;
- e) Elaborar análises financeiras de tesouraria;
- f) Efectuar 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 respectivo 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 afectos.

4 - À UC compete:

- a) Elaborar, organizar e manter actualizados os registos de contabilidade orçamental e patrimonial;
- b) Definir, organizar e manter um sistema de contabilidade analítica;
- c) Organizar e manter o arquivo de contabilidade;

- d) Participar na elaboração da conta de gerência e do relatório e contas anuais;
- e) Gerir o processo de cobrança de taxas.

Artigo 13.º

Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)

1 - O GPQ comporta uma subunidade denominada Unidade de Qualidade (UQ).

2 - À UQ compete:

- a) Assegurar o desenvolvimento e implementação de políticas de gestão da qualidade na actividade do INFARMED, I. P., bem como coordenar a definição de procedimentos, na óptica da qualidade, tendo em conta a orientação para a satisfação do cliente;
- b) Promover a certificação e acreditação dos serviços do INFARMED, I. P., segundo os mais elevados padrões aplicáveis à sua actividade;
- c) Promover a realização de auditorias internas de gestão, avaliar o desempenho organizacional e os procedimentos implementados e apoiar planos de melhoria da qualidade.