

**Portaria n.º 810/2007, de 27 de Julho**

Aprova os estatutos do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

(Revogado pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto)

O Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, definiu a missão e as atribuições do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Importa agora, no desenvolvimento deste decreto-lei, determinar a sua organização interna através da aprovação dos respectivos estatutos.

Assim:

Ao abrigo do artigo 12.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro:

**Artigo 1.º****Objecto**

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

**Artigo 2.º****Entrada em vigor**

A presente portaria entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

O Ministro de Estado e das Finanças, *Fernando Teixeira dos Santos*, em 4 de Julho de 2007. - O Ministro da Saúde, *António Fernando Correia de Campos*, em 6 de Julho de 2007.

**ANEXO****Estatutos do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.****Artigo 1.º****Estrutura orgânica**

1 - A estrutura do INFARMED, I. P., é constituída por unidades orgânicas operativas, designadas por direcções, e por unidades orgânicas de apoio, designadas por gabinetes ou direcções, dirigidos por um director, cargo de direcção de 1.º grau.

2 - A estrutura orgânica do INFARMED, I. P., integra, ainda, o organismo notificado, dirigido, também, por um director, cargo de direcção de 1.º grau.

3 - As unidades orgânicas referidas nos números anteriores podem ser desagregadas em unidades funcionais, núcleos e subunidades orgânicas, dirigidas por chefes de unidade, cargo de direcção de 2.º grau, não podendo o seu número total ser superior a 19.

4 - O exercício dos cargos de direcção previstos no presente artigo efectua-se em regime de comissão de serviço, nos termos previstos no Código do Trabalho.

**Artigo 2.º**  
**Unidades orgânicas**

O INFARMED, I. P., compreende as seguintes unidades orgânicas:

- a) Direcção de Avaliação de Medicamentos;
- b) Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos;
- c) Direcção de Produtos de Saúde;
- d) Direcção de Inspecção e Licenciamento;
- e) Direcção de Comprovação da Qualidade;
- f) Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado;
- g) Direcção de Gestão de Informação e Comunicação;
- h) Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação;
- i) Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais;
- j) Gabinete de Planeamento e Qualidade;
- l) Gabinete Jurídico e de Contencioso;
- m) Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico.

**Artigo 3.º**  
**Direcção de Avaliação de Medicamentos**

1 - À Direcção de Avaliação de Medicamentos, abreviadamente designada por DAM, compete:

- a) Assegurar as actividades necessárias aos procedimentos de registo, avaliação e autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado;
- b) Assegurar as actividades necessárias aos procedimentos de avaliação e autorização dos pedidos de autorização de utilização especial e excepcional, bem como de importações paralelas, de medicamentos de uso humano;
- c) Assegurar as actividades 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;
- d) Assegurar as actividades necessárias à avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado;
- e) Emitir pareceres de âmbito técnico-científico sobre a qualidade, segurança e desempenho dos medicamentos de uso humano;
- f) Assegurar as actividades 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;

- g) Assegurar a articulação com a comissão de avaliação de medicamentos;
- h) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;
- i) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- j) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

## 2 - Compete ainda à DAM:

- a) Gerir os procedimentos relativos aos pedidos de registo, de autorização de introdução no mercado, de alteração e de renovação de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano;
- b) Gerir as actividades 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) Conceder autorizações de utilização especial (AUE) e excepcional (AEX), bem como de importações paralelas, de medicamentos de uso humano;
- d) Gerir os procedimentos relativos aos pedidos de autorização e de alteração de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, assim como todos os procedimentos necessários ao controlo e monitorização dos mesmos;
- e) Gerir os procedimentos relativos à concessão de AUE dos medicamentos experimentais no âmbito dos ensaios clínicos de uso humano;
- f) Assegurar o desenvolvimento das actividades inerentes à avaliação da qualidade e segurança dos medicamentos, incluindo os experimentais, nas áreas da química, da biologia, da tecnologia farmacêutica e da toxicologia, bem como emitir pareceres sobre os produtos que incorporam substâncias activas ou produtos biológicos;
- g) Assegurar o desenvolvimento das actividades inerentes à eficácia e segurança de medicamentos de uso humano, incluindo os experimentais, no âmbito de ensaios clínicos, bem como emitir pareceres sobre os produtos que incorporam substâncias activas ou produtos biológicos;
- h) Assegurar o secretariado da Comissão de Avaliação de Medicamentos;
- i) Coordenar as actividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os medicamentos;
- j) Intervir e coordenar as actividades inerentes à participação desta Direcção nas estruturas e grupos de trabalho comunitários, nomeadamente junto da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, no âmbito das suas competências;
- l) Colaborar na representação do INFARMED, I. P., a nível comunitário e internacional, em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

## Artigo 4.º

### **Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos**

1 - À Direcção 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;
- 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 relatórios periódicos de segurança;
- d) Assegurar a monitorização de segurança dos medicamentos, através dos planos de gestão de risco;
- e) Promover e realizar estudos epidemiológicos;
- f) Colaborar com outras entidades nacionais e internacionais na promoção e realização de estudos na área da epidemiologia do medicamento;
- 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 articulação com a comissão de avaliação de medicamentos em matéria de farmacovigilância;
- i) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

2 - Compete ainda à DGRM:

- a) Recolher, avaliar e divulgar a informação sobre as suspeitas de reacções adversas dos medicamentos;
- b) Exercer a vigilância de ensaios clínicos através da colheita, registo e avaliação dos acontecimentos adversos ocorridos durante os mesmos;
- c) Analisar a existência de relações de causalidade entre os medicamentos e as reacções adversas ocorridas;
- d) Assegurar a identificação precoce dos problemas de segurança que possam ocorrer com a utilização de medicamentos;
- e) Avaliar e emitir pareceres sobre os relatórios periódicos de segurança e os estudos de segurança;
- f) Avaliar e emitir pareceres sobre os planos gestão de risco no âmbito da farmacovigilância;
- g) Monitorizar a execução dos planos de gestão implementados no território nacional;
- h) Avaliar os resultados e o impacte dos planos de gestão implementados no território nacional;
- i) Coordenar as actividades das unidades de farmacovigilância que integram o Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- j) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;

- l) Garantir o relacionamento com o grupo de farmacovigilância da EMEA e com os centros de farmacovigilância de outras agências do medicamento;
- m) Propor e implementar medidas de segurança;
- n) Elaborar relatórios de benefício-risco;
- o) Assegurar o relacionamento com os clientes internos e externos do INFARMED, I. P., em matéria de segurança de medicamentos;
- p) Assegurar a divulgação urgente de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral;
- q) Promover e realizar estudos epidemiológicos, quer de natureza quantitativa quer de natureza qualitativa no âmbito da utilização e da monitorização dos medicamentos e estudos epidemiológicos de suporte à decisão, nomeadamente no que se refere a possíveis problemas de segurança associados à utilização de medicamentos;
- r) Promover e realizar estudos para a identificação de factores psicológicos, sociológicos e culturais associados à prescrição e utilização de medicamentos;
- s) Promover e desenvolver instrumentos de apoio à decisão clínica e à utilização de medicamentos, nomeadamente electrónicos;
- t) Colher dados sobre o consumo no âmbito da avaliação da segurança dos medicamentos;
- u) Assegurar a intervenção do INFARMED, I. P., em programas nacionais e comunitários no âmbito das suas competências, nomeadamente em áreas como a antibiorresistência e o uso racional do medicamento;
- v) Colaborar na representação do INFARMED, I. P., a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

#### Artigo 5.º

#### **Direcção de Produtos de Saúde**

1 - À Direcção de Produtos de Saúde, abreviadamente designada por DPS, compete:

- a) Assegurar as actividades necessárias à colocação no mercado de dispositivos médicos;
- b) Desenvolver as actividades de registo dos produtos cosméticos e de higiene corporal e de avaliação dos pedidos de confidencialidade dos ingredientes;
- c) Assegurar as actividades de monitorização e supervisão do mercado dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, bem como de outros produtos da competência do INFARMED, I. P.;
- d) 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;
- e) Assegurar a monitorização da segurança dos produtos de saúde;

- f) Gerir o sistema de alertas de farmacovigilância da União Europeia e assegurar a participação nos programas de monitorização de produtos de saúde da OMS;
- g) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas competências;
- h) Assegurar a articulação do INFARMED, I. P., com a Comissão de Dispositivos Médicos e com a Comissão de Cosmetologia;
- i) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

2 - Compete ainda à DPS:

- a) Gerir, avaliar e monitorizar os requerimentos para a aposição da marcação CE em dispositivos médicos;
- b) Gerir, avaliar e monitorizar os procedimentos relativos à colocação no mercado de dispositivos médicos, de acordo com a legislação em vigor, nomeadamente registo de fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos, comunicação de dispositivos médicos e autorização de colocação no mercado de dispositivos médicos;
- c) Gerir, avaliar e monitorizar os procedimentos relativos à investigação clínica de dispositivos médicos;
- d) Gerir e avaliar as notificações de avaliação do comportamento funcional dos dispositivos médicos;
- e) Receber, apreciar, registar e gerir notificações de colocação no mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal;
- f) Monitorizar o mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal;
- g) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;
- h) Promover e implementar medidas de segurança;
- i) 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 produtos de saúde;
- j) Assegurar as actividades necessárias à 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;
- l) Coordenar as actividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os produtos de saúde;
- m) Assegurar o apoio de secretariado ao funcionamento da Comissão de Dispositivos Médicos e da Comissão de Cosmetologia;
- n) Colaborar na representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas competências.

## Artigo 6.º

**Direcção de Inspecção e Licenciamentos**

1 - À Direcção de Inspecção 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 actividades 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 actividades e iniciativas necessárias à inspecção das actividades 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 actividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos e produtos de saúde;
- e) Assegurar as competências em matéria de fiscalização da publicidade dos medicamentos, 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 acções de inspecção farmacêutica a nível internacional, incluindo os acordos de reconhecimento mútuo;
- g) Assegurar o desempenho das obrigações de inspecção de farmacovigilância e de inspecção 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 actividades inerentes ao licenciamento dos agentes que intervêm no circuito dos estupefacientes e psicotrópicos e à fiscalização das 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;
- 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;
- l) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas competências;

- m) Elaborar pareceres relativos ao licenciamento industrial de actividades de matérias-primas de uso farmacêutico e de fabrico de medicamentos;
- n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

2 - Compete ainda à DIL:

- a) Assegurar as actividades inerentes ao licenciamento de farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, fabricantes, grossistas e outros agentes intervenientes no circuito de medicamentos e produtos de saúde, bem como o registo de locais de venda de MNSRM;
- b) Assegurar o cumprimento das obrigações internacionais do Estado Português junto da Organização das Nações Unidas e as actividades inerentes ao licenciamento dos agentes que intervêm no circuito dos estupefacientes e psicotrópicos;
- c) Inspeccionar farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados e locais de venda de MNSRM;
- d) Inspeccionar fabricantes, grossistas e outros agentes intervenientes no circuito do medicamento, desde a matéria-prima até ao produto acabado, bem como a verificação da conformidade do seu fabrico com a legislação em vigor;
- e) Fiscalizar a publicidade, a rotulagem e o folheto informativo dos medicamentos, sem prejuízo das atribuições da equipa da publicidade;
- f) Assegurar a realização de inspecções de farmacovigilância, vigilância de produtos de saúde e de boas práticas clínicas;
- g) Assegurar 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) 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;
- i) Colaborar na representação do INFARMED, I. P., a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

#### Artigo 7.º

#### **Direcção de Comprovação da Qualidade**

1 - À Direcção 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) Participar no sistema de garantia da qualidade dos produtos de saúde;
- 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 actividades 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) Assegurar a competência do INFARMED, I. P., para a monitorização das boas práticas de laboratório, de acordo com os princípios da OCDE;
- 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) Assegurar a participação na Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Controlo da Qualidade dos Medicamentos;
- l) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

2 - Compete ainda à DCQ:

- a) Assegurar a competência do INFARMED, I. P., em matéria do Programa Nacional de Acompanhamento das Boas Práticas de Laboratório de acordo com os princípios da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE);
- b) Gerir o sistema da qualidade, incluindo a coordenação da elaboração e manutenção do Manual de Qualidade e os procedimentos que o integram;
- c) Gerir o sistema da qualidade, incluindo a coordenação da elaboração e manutenção do Manual de Qualidade e os procedimentos que o integram;
- d) Planificar e executar as auditorias internas;
- e) Desenvolver e analisar os programas internos de controlo de qualidade;
- f) Acompanhar os ensaios interlaboratórios em que a DCQ participe;
- g) Coordenar sob orientação do director as actividades relativas à logística laboratorial, conexas com a planificação de actividades e gestão de meios;
- h) Coordenar os projectos de investigação desenvolvidos no âmbito do INFARMED, I. P.;
- i) Elaborar propostas de investigação e desenvolvimento e respectiva coordenação, que requeiram a contribuição de outras direcções, departamentos ou sectores do INFARMED, I. P.;
- j) Coordenar actividades de investigação e desenvolvimento promovidas em parceria com outras instituições científicas, nacionais e estrangeiras;

- l) Colaborar na prestação de assessoria científica, quer ao nível interno quer externo, em projectos e actividades de natureza científica;
- m) Colaborar na representação do INFARMED, I. P., a nível comunitário e internacional, incluindo na Farmacopeia Europeia, em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

#### Artigo 8.º

##### **Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado**

1 - À Direcção 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;
- 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) Monitorizar a acessibilidade e os circuitos e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde;
- d) Proceder à identificação prospectiva das inovações em matéria de medicamentos e produtos de saúde e avaliar o seu possível impacte na saúde pública e no Serviço Nacional de Saúde;
- e) Assegurar a recolha e o tratamento da informação sobre a utilização dos medicamentos e produtos de saúde;
- f) 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;
- g) 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;
- h) Analisar e promover estudos de avaliação farmaco-terapêutica e económica de medicamentos para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;
- i) Assegurar a recolha de dados económicos e estatísticos relativos ao sector do medicamento e de produtos de saúde;
- j) Proceder à avaliação periódica do desempenho do sistema de comparticipações de medicamentos;
- l) Acompanhar a evolução dos preços dos medicamentos de uso humano, bem como os procedimentos relativos ao regime dos medicamentos comparticipados 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 Farmacoeconomia;

- o) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.
- 2 - Compete ainda à DAEOM:
- a) Proceder à análise, promoção e realização de estudos económicos para o controlo e avaliação do mercado do medicamento e produtos de saúde;
  - b) Proceder à análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;
  - c) Proceder à análise e promoção de estudos de 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 (SNS), bem como proceder à tramitação dos respectivos processos para decisão;
  - d) Proceder à execução e avaliação económica das decisões para o sector do medicamento e produtos de saúde;
  - e) Proceder à avaliação farmacoterapêutica de suporte à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;
  - f) Proceder à avaliação farmacoterapêutica com o fim de apoiar a análise, promoção e realização de estudos económicos para controlo e avaliação do mercado do medicamento e produtos de saúde;
  - g) Assegurar o apoio de secretariado ao funcionamento da Comissão de Farmacoeconomia;
  - h) Acompanhar a evolução dos preços dos medicamentos de uso humano;
  - i) Assegurar a tramitação dos procedimentos relativos ao regime de preços dos medicamentos comparticipados pelo SNS, com vista à sua autorização ou revisão;
  - j) Monitorizar as condições de acesso ao mercado dos medicamentos e produtos de saúde;
  - l) Monitorizar as tendências de evolução do mercado dos medicamentos e produtos de saúde;
  - m) Assegurar a recolha e o tratamento da informação sobre a utilização dos medicamentos e produtos de saúde;
  - n) Recolher e actualizar os dados estatísticos relativos ao sector do medicamento e dos produtos de saúde;
  - o) Tratar e produzir informação para suporte à tomada de decisão, monitorização da utilização de medicamentos e incorporação em estudos económicos;
  - p) Colaborar na representação do INFARMED, I. P., a nível comunitário e internacional, em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

#### Artigo 9.º

#### **Direcção de Gestão de Informação e Comunicação**

1 - À Direcção de Gestão de Informação e Comunicação, abreviadamente designada por DGIC, compete:

- a) Apoiar o conselho de administração em todos os assuntos de comunicação interna e externa;
- b) Gerir a informação técnica e científica disponibilizada pelo INFARMED, I. P., tanto a nível nacional como internacional;
- c) Assegurar o rápido acesso a informação actualizada, 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 actos e decisões do INFARMED, I. P., de publicação obrigatória, quer no Diário da República quer na página electrónica do INFARMED, I. P., quer, ainda, nos órgãos de comunicação social;
- h) Assegurar a recepção, 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;
- l) Assegurar as actividades 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) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

## 2 - Compete ainda à DGIC:

- a) Recolher, tratar, produzir e divulgar informação sobre medicamentos e produtos de saúde;
- b) Identificar e garantir a satisfação das necessidades de informação dos clientes internos e externos do INFARMED, I. P.;
- c) Organizar e manter informação técnica e científica relativa a medicamentos e produtos de saúde;
- d) Organizar e manter um centro de documentação multimédia;
- e) Assegurar a gestão e manutenção da informação no sítio do INFARMED, I. P., na Internet;
- f) Assegurar as actividades inerentes às funções do Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde, incluindo a disponibilização de uma linha de atendimento e canais de comunicação especializados direccionados para os profissionais de saúde e para o cidadão;
- g) Assegurar a qualidade do contacto e da imagem associada do INFARMED, I. P., na prossecução de um serviço de qualidade global;

- h) Garantir o atendimento nos prazos definidos;
- i) Garantir a disponibilização de informação qualificada e centralizada sobre os assuntos relevantes;
- j) Gerir de forma integrada toda a correspondência recebida no INFARMED, I. P., independentemente do meio de comunicação utilizado;
- l) Assegurar a recepção, registo, classificação, digitalização, encaminhamento, distribuição e expedição de toda a documentação recebida e expedida do INFARMED, I. P.;
- m) Efectuar o primeiro nível de intervenção relativamente aos pedidos recebidos dos clientes externos, procedendo à sua validação ou invalidação, à respectiva classificação e ao seu encaminhamento para os serviços competentes;
- n) Assegurar a publicação de todos os actos e decisões do INFARMED, I. P., de publicação obrigatória, quer no Diário da República quer na página electrónica do INFARMED, I. P., quer ainda nos órgãos de comunicação social;
- o) Assegurar as actividades inerentes à regulamentação, organização e classificação, manutenção, disponibilização e conservação do arquivo do INFARMED, I. P.;
- p) Emitir certidões e certificados no âmbito do Sistema de Certificação da OMS da Qualidade dos Produtos Farmacêuticos em Circulação e Comércio Internacional, bem como outros considerados necessários;
- q) Colaborar na representação do INFARMED, I. P., em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

#### Artigo 10.º

##### **Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação**

1 - À Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação, abreviadamente designada por DSTI, compete:

- a) Garantir a gestão e actualização permanentes do Catálogo de Recursos de Informação, estabelecendo a gestão das arquitecturas aplicacional e de dados;
- b) Gerir a arquitectura infra-estrutural, mantendo actualizada 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 áudio-visual;
- 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;
- l) Assegurar a representação do INFARMED, I. P., a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

2 - Compete ainda à DSTI:

- a) Assegurar a execução dos sistemas de informação e definir os interfaces com outros sistemas de informação da área da saúde, a nível nacional e da União Europeia;
- b) Colaborar com os demais serviços na realização de testes das aplicações, definir normas de documentação e garantir o desempenho, a segurança e a confidencialidade da informação;
- c) Desenvolver as aplicações dos sistemas de informação para a gestão;
- d) Definir o modelo lógico e físico das bases de dados e assegurar a sua administração e optimização e normalização de procedimentos;
- e) Elaborar as especificações técnicas, acompanhar o desenvolvimento, a implementação, o teste e a manutenção das aplicações adquiridas ao exterior;
- f) Apoiar a implementação das aplicações, quer a nível de actualização do software quer a nível de formação;
- g) Controlar e optimizar os equipamentos instalados;
- h) Testar e assegurar a instalação dos suportes lógicos de base e programas-produto;
- i) Gerir as versões de software de base aplicacional instaladas;
- j) Propor novas arquitecturas de rede ou actualização das existentes e assegurar níveis adequados de disponibilidade e fiabilidade;
- l) Gerir os suportes informáticos;
- m) Definir normas e standards e apoio técnico na utilização de hardware e software;
- n) Apoiar a tomada de decisões quanto à adopção de produtos e soluções informáticas;
- o) Garantir a manutenção, o desempenho e as condições de segurança dos produtos instalados e respectiva segurança, dando suporte à exploração e verificando o cumprimento de normas técnicas;
- p) Coordenar e supervisionar as infra-estruturas de comunicações e manter a sua operacionalidade;

- q) Assegurar a actualização e instalação de hardware e software;
- r) Participar em processos de aquisição de bens e serviços informáticos;
- s) Colaborar na representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas competências.

#### Artigo 11.º

#### **Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais**

1 - À Direcção 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) Efectuar a gestão de fundos e proceder à cobrança das receitas e ao pagamento das despesas;
- f) Organizar, elaborar e manter actualizados 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 projectos e a realização de obras;
- l) Assegurar a adequada manutenção e assistência técnica a bens, equipamentos, edifícios e instalações;
- m) Gerir o património imobiliário e mobiliário pertencentes ao INFARMED, I. P., bem como dos bens do Estado que lhe estão afectos;
- n) Assegurar a gestão dos sistemas de segurança e de comunicações das viaturas e dos espaços exteriores;
- o) Proceder ao arrendamento e locação de bens móveis e imóveis;
- p) Participar na definição da política e assegurar a elaboração e gestão do plano de recursos humanos;
- q) Organizar, elaborar e coordenar programas de desenvolvimento individual e organizacional;
- r) Assegurar a existência de métodos e de metodologias e a aplicação de instrumentos relativos ao recrutamento e selecção, ao acolhimento e

integração de colaboradores, à gestão de carreiras e à avaliação do desempenho;

- s) Assegurar a existência de mecanismos de informação de pessoal;
- t) Gerir o sistema de saúde, higiene e segurança no trabalho;
- u) Participar nas negociações de convenções colectivas de trabalho;
- v) Assegurar o cumprimento de todas as obrigações legais em matéria de recursos humanos;
- x) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- z) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

2 - Compete ainda à DRHFP:

- a) Implementar e participar na definição da política financeira e orçamental;
- b) Elaborar e implementar análises económico-financeiras e orçamentais;
- c) Elaborar o relatório financeiro anual;
- d) Elaborar, executar e controlar o orçamento;
- e) Manter o conselho directivo informado sobre a execução orçamental;
- f) Assegurar a gestão administrativa dos procedimentos de aquisição de bens e serviços e obras, em conformidade com as disposições legais, incluindo a instrução dos contratos sujeitos a visto prévio do Tribunal de Contas;
- g) Elaborar e controlar o orçamento de tesouraria;
- h) Proceder à cobrança de receitas e ao pagamento das despesas;
- i) Elaborar análises financeiras de tesouraria;
- j) Organizar, elaborar e manter actualizados os registos e procedimentos contabilísticos inerentes ao sistema de contabilidade geral e analítica;
- l) Definir, organizar e manter centros de custo;
- m) Organizar e manter o arquivo de contabilidade;
- n) Assegurar o registo e arquivo dos originais dos contratos geradores de responsabilidades ou direitos de natureza patrimonial ou financeira;
- o) Elaborar a conta de gerência e o relatório e contas anuais.
- p) Assegurar a gestão de stocks e o aprovisionamento de bens e serviços necessários e adequados ao funcionamento do Instituto;
- q) Promover, assegurar e acompanhar a elaboração de projectos e a realização de obras;
- r) Assegurar a adequada manutenção e assistência técnica a bens, equipamentos, edifícios e instalações e gerir os respectivos contratos;
- s) Gerir o património imobiliário e mobiliário pertencentes ao INFARMED, I. P., bem como dos bens do Estado que lhe estão afectos;

- t) Assegurar a gestão dos espaços cuja utilização é passível de cedência a entidades externas, designadamente as salas de reuniões e o auditório do INFARMED, I. P.;
- u) Assegurar a gestão dos sistemas de segurança e de comunicações das viaturas e dos espaços exteriores;
- v) Proceder ao arrendamento e locação de bens móveis e imóveis;
- x) Promover, assegurar e acompanhar a elaboração dos procedimentos de aquisição de bens e serviços e obras, no âmbito das suas actividades;
- z) Participar na definição da política financeira e orçamental;
- aa) Colaborar na definição da política de recursos humanos e assegurar a sua execução;
- ab) Assegurar a informação de pessoal;
- ac) Elaborar e coordenar o plano de recursos humanos;
- ad) Elaborar e coordenar a execução do plano e dos projectos de formação;
- ae) Assegurar a elaboração de candidaturas a financiamentos para formação profissional;
- af) Proceder à selecção, recrutamento e acolhimento de pessoal;
- ag) Elaborar os contratos individuais de trabalho e de prestação de serviços de natureza intelectual e científica;
- ah) Propor e assegurar todos os procedimentos de natureza disciplinar;
- ai) Planear e coordenar a execução da avaliação de desempenho;
- aj) Planear e controlar a progressão nas carreiras;
- al) Elaborar o balanço social;
- am) Colaborar na negociação dos instrumentos de regulamentação colectiva de trabalho;
- an) Manter actualizados os processos individuais de funcionários e colaboradores;
- ao) Controlar a assiduidade do pessoal;
- ap) Elaborar os mapas de horários de trabalho, o registo de pessoal e o plano de férias e a folha de remunerações, abonos e descontos;
- aq) Assegurar um sistema de organização e controlo das deslocações em serviço;
- ar) Registar e processar as remunerações, os abonos e os descontos;
- as) Assegurar as obrigações legais do INFARMED, I. P., em matéria laboral, designadamente as respeitantes à higiene, segurança e medicina no trabalho;
- at) Colaborar na representação do INFARMED, I. P., a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

#### Artigo 12.º

#### **Gabinete de Planeamento e Qualidade**

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

- a) Assegurar as actividades 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 actividade;
- b) Promover optimização 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 actividade do INFARMED, I. P.;
- e) Promover a certificação e acreditação dos serviços do INFARMED, I. P., segundo os mais elevados padrões aplicáveis à sua actividade;
- f) Garantir o controlo da gestão interna;
- g) Garantir a assessoria técnica especializada ao conselho directivo, 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.

2 - Compete ainda ao GPQ:

- a) Organizar e assegurar o processo de planeamento estratégico e operacional;
- b) Definir e assegurar o controlo estratégico e operacional e a avaliação periódica do desempenho dos centros de responsabilidade, através de instrumentos adequados;
- c) Participar na definição da política financeira e orçamental;
- d) Organizar, elaborar, coordenar e monitorizar a execução do plano anual de actividades;
- e) Elaborar o relatório anual de actividades;
- f) Organizar e assegurar o funcionamento regular de um sistema de informação para o planeamento e controlo de gestão;
- g) Promover a realização de auditorias internas de gestão;
- h) Assegurar a coordenação da definição de políticas e de procedimentos tendo em conta a orientação para o cliente;
- i) Avaliar o desempenho organizacional através da monitorização dos respectivos indicadores e apoiar planos de melhoria da qualidade;
- j) Acompanhar a definição e adequação das instruções e normas de organização, modernização e racionalização de procedimentos e circuitos administrativos que influenciem o desempenho das actividades;

- l) Executar as avaliações dos procedimentos, sempre que for solicitado pelo conselho directivo;
- m) Controlar a observância dos procedimentos definidos em matéria de funcionamento dos serviços na óptica da qualidade;
- n) Emitir os pareceres técnicos e prestar o apoio solicitado pelo conselho directivo;
- o) Colaborar na representação do INFARMED, I. P., em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

### Artigo 13.º

#### **Gabinete Jurídico e de Contencioso**

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

- a) Assegurar a assessoria jurídica ao conselho directivo e aos demais serviços do INFARMED, I. P.;
- b) Garantir a aplicação do direito de mera ordenação social na parte não cometida à Direcção de Inspecção e Licenciamentos;
- c) Assegurar a actividade de contencioso do INFARMED, I. P.;
- d) Realizar estudos relativos às alterações à legislação em vigor no domínio da actividade 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) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

2 - Compete ainda ao GJC:

- a) Emitir pareceres, responder a consultas e, de um modo geral, elaborar os estudos e documentos de natureza jurídica no âmbito da actividade do INFARMED, I. P.;
- b) Verificar a regularidade e legalidade dos contratos e negócios relativos à propriedade de farmácia;
- c) Assegurar o exercício do mandato judicial, directamente ou em regime de aquisição de serviços externos, nos processos em que o INFARMED, I. P. seja parte;
- d) 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;
- e) Assegurar a ligação entre o INFARMED, I. P., e os seus mandatários judiciais e acompanhar a respectiva actividade;
- f) Propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social que sejam da sua competência;
- g) Emitir certidões sobre processos que lhe estão confiados;

- h) Colaborar na elaboração de regulamentos internos;
- i) Negociar os instrumentos de regulamentação colectiva de trabalho e assegurar o relacionamento com as associações sindicais representativas dos trabalhadores do INFARMED, I. P.;
- j) 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 directivas comunitárias para o direito interno e assegurar os aspectos de aplicação da legislação relevantes à prática regulamentar;
- l) Participar nos fora internacionais sobre assuntos regulamentares;
- m) Colaborar na representação do INFARMED, I. P., a nível nacional, comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

#### Artigo 14.º

##### **Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico**

Ao Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico, abreviadamente designado por GARC, compete:

- a) Dispensar apoio ao desenvolvimento estratégico e à internacionalização do sector dos medicamentos e produtos de saúde;
- b) Prestar aconselhamento regulamentar e científico ao sector farmacêutico em matérias relacionadas com a concepção, o fabrico e a monitorização de medicamentos nas áreas da qualidade, da segurança pré-clínica e clínica, incluindo a farmacovigilância e os aspectos relacionados com a minimização dos riscos e da eficácia;
- c) Prestar apoio regulamentar e científico às empresas da indústria farmacêutica no âmbito dos procedimentos de autorização e registo de medicamentos, designadamente no âmbito dos procedimentos comunitários de reconhecimento mútuo e descentralizado, em todas as fases do ciclo de vida do medicamento;
- d) Prestar apoio regulamentar e científico às empresas da indústria dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal no âmbito da sua colocação no mercado;
- e) Prestar aconselhamento regulamentar e científico ao sector dos produtos de saúde em matérias relacionadas com a concepção e o fabrico de dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal nas áreas da qualidade, da segurança pré-clínica e clínica, incluindo a vigilância e os aspectos relacionados com a minimização dos riscos e do desempenho.

#### Artigo 15.º

##### **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 directivas «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 correctamente com as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado;
- e) Cooperar com as autoridades competentes nacionais dos Estados membros da União Europeia no âmbito do sistema europeu de avaliação de dispositivos médicos;
- f) Cooperar com os organismos notificados dos Estados membros da União Europeia.