

Portaria n.º 1087/2001, de 6 de Setembro**Homologa o Regulamento Interno do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento****(Revogado pela Portaria n.º 271/2003, de 3 de Fevereiro)**

A Lei Orgânica do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), aprovada pelo Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, estabelece que a estrutura do Instituto constará de regulamento interno a aprovar pelo seu conselho de administração e a homologar por portaria do Ministro da Saúde.

O diagnóstico efectuado à estrutura existente revelou, por um lado, a inexistência de uma estrutura flexível, a necessidade do reforço do centro de produção técnico, a necessidade da existência de um sistema de apoio à gestão e de arquivo, a qualidade «crítica» da variável tecnológica em novas tecnologias de informação, a necessidade de melhorar a acessibilidade interna e externa à informação e a necessidade de melhorar a resposta à envolvente externa. Por outro lado, verificou-se também reduzida definição das áreas e capacidades instaladas do INFARMED que poderão ser objecto de evolução para um papel de prestador de serviços, tanto para entidades públicas como privadas na área laboratorial, da informação e da formação.

O aumento cada vez maior do conjunto de responsabilidades de intervenção no quadro da União Europeia em matéria de avaliação de medicamentos, da farmacovigilância e da inspecção farmacêutica, conjugado com o prestígio alcançado durante a presidência portuguesa da Comissão Europeia e com um papel cada vez mais interventor do INFARMED como membro de pleno direito nos organismos comunitários do sector do medicamento e dos produtos de saúde, justifica igualmente a adaptação da estrutura por forma a permitir adequada resposta.

Também o desenvolvimento a que vimos assistindo da intervenção do INFARMED no âmbito da cooperação internacional exige especialização e mecanismos de coordenação eficazes.

Ainda de realçar a necessidade de desenvolver modos de funcionamento e estrutura no sentido de uma gestão da qualidade, da acessibilidade, da transparência e da proximidade entre administradores e administrados, exigindo mecanismos de auditoria externa e interna e a participação dos clientes e organizações independentes do sector.

Todos estes condicionalismos exigem que seja reconhecido ao INFARMED um estatuto de instituto público dotado de grande autonomia, associada à faculdade de aplicação de regras de direito privado, nomeadamente em matéria de gestão de recursos, por forma a permitir o desempenho adequado da sua missão.

A estrutura constante do regulamento anexo assenta nos seguintes pressupostos:

A missão do INFARMED;

Orientação para o cliente externo e interno;

Redução dos níveis hierárquicos e aumento da respectiva responsabilização;

Diferenciação horizontal com base na definição clara de actividades especializadas e nas interacções internas;

Orientação para os resultados;

Adopção de estruturas e processos para a gestão da qualidade;

Flexibilização da estrutura orgânica e do modelo de gestão para responder à evolução da envolvente externa.

A adopção desta nova estrutura implica uma mudança nos processos de trabalho, traduzida na alteração do estilo de gestão, no reforço do centro de produção técnico do INFARMED e numa descentralização de competências e actividades.

O desenho da estrutura do INFARMED baseia-se nos seguintes conceitos operacionais:

Actividades especializadas, entendidas como um conjunto de tarefas afins em conteúdo tecnológico e técnico-científico, cujo desenvolvimento exige conhecimentos específicos e competências relevantes para o cumprimento das missões do INFARMED;

Actividades de apoio, que consistem num conjunto de tarefas técnicas e administrativas indispensáveis à prossecução das actividades especializadas;

Direcções operacionais, que compreendem a gestão de uma ou várias áreas de actividades especializadas ou de apoio;

Unidades operacionais, que compreendem a responsabilidade técnica de uma actividade técnica especializada e ou de apoio;

Interacções com o cliente externo e interno, tendo-se em conta os serviços a prestar e a cooperação a estabelecer para o cumprimento dos objectivos;

Interlocutor por processo, assegurando que cada processo tem um princípio de gestão integrada e a garantia da qualidade na comunicação;

Actividades regulamentares e de prestação de serviço, promovendo a distinção entre a actividade que, directa ou indirectamente, concorre para a missão regulamentar e a actividade que se situa na cadeia económica de produção de bens ou serviços.

Assim, nos termos do n.º 1 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro:

Manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, que seja homologado o Regulamento Interno do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, aprovado por deliberação do seu conselho de administração em 19 de Dezembro de 2000, relativo à organização dos serviços, anexo à presente portaria e que dela faz parte integrante.

O Secretário de Estado da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, em 17 de Agosto de 2001.

ANEXO

Regulamento Interno do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

(a que se refere o n.º 1 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro)

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º **Objecto**

O presente Regulamento estabelece os princípios de gestão, a estrutura organizativa do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) e as atribuições e competências dos órgãos e serviços operacionais que a integram.

Artigo 2.º **Regras de gestão**

A gestão do INFARMED assenta nos seguintes princípios:

1.º O INFARMED é uma instituição regulamentar que, enquadrada na política do medicamento e dos produtos de saúde, orienta a sua intervenção para a garantia do acesso dos cidadãos a melhores medicamentos e produtos de saúde e para a promoção do seu uso racional;

2.º O INFARMED desenvolve a sua actividade em obediência aos princípios da transparência, acessibilidade e participação dos interessados e das suas organizações representativas;

3.º A estrutura do INFARMED assenta numa organização e gestão horizontalizadas e especializadas com coordenação adequada;

4.º A gestão dos processos e o relacionamento entre o INFARMED e os seus clientes internos e externos far-se-á segundo o princípio de um responsável por processo;

5.º Os órgãos da estrutura do INFARMED relacionam-se de acordo com parâmetros de prestador-cliente com definição das contribuições e resultados respectivos, de acordo com as disposições deste Regulamento e dos planos de actividade definidos;

6.º As responsabilidades e a participação de todos os colaboradores do INFARMED terá por suporte um sistema de contratualização interna e um código de conduta;

7.º Serão implementados mecanismos de avaliação e melhoria da qualidade, quer a nível interno quer externo.

Artigo 3.º

Clientes internos e externos

1 - São considerados clientes internos todos os órgãos e colaboradores do INFARMED.

2 - São considerados clientes externos do INFARMED todas as pessoas singulares ou colectivas que com o mesmo se relacionem, designadamente:

- a) Os cidadãos e as associações de utentes;
- b) O Ministério da Saúde, os serviços de saúde públicos e privados e os demais serviços do Estado;
- c) O conjunto de instituições e organizações públicas e privadas que actuam no sistema de saúde e nos sectores de ensino, formação e investigação;
- d) Os grupos e organismos sócio-profissionais e as sociedades científicas;
- e) Os agentes económicos.

Artigo 4.º

Áreas de coordenação

1 - De acordo com o artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, a estrutura do INFARMED compreende as seguintes áreas de coordenação:

- a) Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde;
- b) Área de Coordenação de Inspeção, Licenciamentos e Controlo;
- c) Área de Coordenação de Informação e Utilização de Medicamentos;
- d) Área de Coordenação de Planeamento e Administração Geral;
- e) Área de Coordenação dos Gabinetes Técnicos de Assessoria ao Conselho de Administração.

2 - Cada área de coordenação fica sob a responsabilidade de um membro do conselho de administração, que a coordenará em função do plano de actividades, da articulação entre os vários órgãos e da avaliação de resultados.

3 - Cada área de coordenação integra direcções operacionais, definidas em função das atribuições e competências do INFARMED, bem como os serviços de apoio administrativo, financeiro, informático e logístico.

4 - A estrutura que integra as áreas de coordenação (serviços de linha e área de assessoria ao conselho de administração e demais órgãos sociais) é desenhada de acordo com as actividades especializadas e de apoio, dando origem a direcções operacionais, integradas por unidades operacionais, nos termos dos artigos seguintes.

Artigo 5.º

Direcções operacionais

1 - As direcções operacionais são conjuntos de actividades especializadas e de apoio articuladas em função das suas atribuições, competências e natureza, de modo a garantir uma resposta integrada às necessidades dos utilizadores e destinatários.

2 - As direcções operacionais asseguram a gestão e coordenação de uma ou mais unidades operacionais dela dependentes, bem como o exercício das funções e tarefas que lhes forem delegadas ou subdelegadas pelo conselho de administração.

3 - As direcções operacionais reportam directamente ao membro do conselho de administração responsável pela área de coordenação de que dependem.

Artigo 6.º

Unidades operacionais

1 - As direcções operacionais organizam-se em unidades operacionais, definidas em função quer dos serviços a prestar quer da natureza técnico-científica, técnica e administrativa quer dos conhecimentos tecnológicos requeridos pela actividade a desenvolver.

2 - Às unidades operacionais compete a execução dos procedimentos e tarefas que lhes são atribuídas pelo presente Regulamento, sem prejuízo de outras que lhes sejam cometidas por deliberação do conselho de administração.

3 - As unidades operacionais reportam à direcção operacional de que dependem.

Artigo 7.º

Direcção e coordenação

1 - As direcções operacionais são dirigidas, no respeito pelos princípios estabelecidos no artigo 2.º deste Regulamento, por directores operacionais sujeitos a contratos individuais de trabalho em regime de comissão de serviço ou de contratos de prestação de serviço, quando se trate de colaboradores não vinculados ao INFARMED por contrato administrativo de provimento ou contrato individual de trabalho e desde que inscritos em regime obrigatório de segurança social, com o estatuto que resultar daqueles contratos, de deliberação do conselho de administração e da legislação aplicável.

2 - Sempre que necessário, as unidades operacionais serão coordenadas por profissionais designados pelo conselho de administração.

3 - A coordenação a que se refere o número anterior tem natureza funcional e não constitui um nível hierárquico.

4 - Os profissionais que desempenhem a função referida no n.º 2 em acréscimo às suas funções técnicas ou administrativas auferirão uma remuneração adicional a estabelecer casuisticamente pelo conselho de administração.

CAPÍTULO II

Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde

Artigo 8.º

Atribuições e competências

1 - Através da Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde são prosseguidas as seguintes atribuições:

- a) Supervisionar as acções necessárias à avaliação e autorização de introdução no mercado de medicamentos e à sua manutenção no mercado;
- b) Supervisionar as acções necessárias à avaliação ou autorização de comercialização de produtos de saúde e à sua manutenção no mercado;
- c) Assegurar a articulação do INFARMED com outras entidades e serviços nacionais com competência em matéria de medicamentos e de produtos de saúde;
- d) Supervisionar as acções necessárias ao desenvolvimento das competências do INFARMED em matéria de ensaios clínicos;
- e) Assegurar a representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

2 - Em função das atribuições referidas no número anterior, compete à Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde, através das direcções operacionais que a integram:

- a) Assegurar as actividades necessárias à avaliação e autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e veterinário e à sua manutenção no mercado;
- b) Assegurar as actividades necessárias à colocação no mercado dos seguintes produtos de saúde: produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, e dispositivos médicos não activos;
- c) Assegurar as actividades necessárias à avaliação e autorização de introdução no mercado dos produtos homeopáticos e fitoterapêuticos quando não classificados como medicamentos;
- d) Assegurar a coordenação e funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF);
- e) Assegurar as actividades necessárias à avaliação pós-comercialização de medicamentos e de produtos de saúde através:
 - i) Da avaliação dos relatórios periódicos de segurança e de estudos de segurança;
 - ii) Da promoção e implementação de medidas de segurança e de alterações de segurança do tipo II;

- iii) Da avaliação dos pedidos de renovação de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e da difusão de informação de segurança;
- f) Gerir o sistema de alertas de farmacovigilância da União Europeia e assegurar a participação no programa de monitorização de medicamentos da OMS;
- g) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional, em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

SECÇÃO I

Direcção Operacional de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano

Artigo 9.º Competências

À Direcção Operacional de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano compete:

- a) Assegurar as actividades necessárias à avaliação e autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado;
- b) Assegurar as actividades necessárias à avaliação e autorização dos pedidos de autorização de utilização especial de medicamentos de uso humano;
- c) Colaborar na representação do INFARMED, a nível comunitário e internacional, em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 10.º Estrutura

1 - A Direcção Operacional de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Gestão de procedimentos;
- b) Avaliação técnico-científica.

2 - À Unidade Operacional de Gestão de Procedimentos cabe assegurar o desenvolvimento das actividades inerentes à gestão dos procedimentos relativos aos pedidos de autorização de introdução no mercado e de alteração de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, excepto as referidas no artigo 18.º, alínea b), subalínea ii). Assegura ainda as actividades inerentes à concessão de autorizações de utilização especial (AUE) de medicamentos.

3 - À Unidade Operacional de Avaliação Técnico-Científica cabe o desenvolvimento das actividades inerentes à avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado e dos pedidos de alteração de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano nas áreas da química, biologia e tecnologia farmacêutica, toxicologia e farmacologia, e da clínica.

Artigo 11.º
Coordenação

A Direcção Operacional de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano é dirigida por um director operacional de nível 1, coadjuvado por um director operacional de nível 2.

SECÇÃO II

Direcção Operacional de Avaliação de Medicamentos Veterinários

Artigo 12.º
Competências

À Direcção Operacional de Avaliação de Medicamentos Veterinários compete:

- a) Assegurar as actividades necessárias à avaliação e autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários e à sua manutenção no mercado;
- b) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 13.º
Estrutura

1 - A Direcção Operacional de Avaliação de Medicamentos Veterinários compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Gestão de procedimentos;
- b) Avaliação técnico-científica.

2 - À Unidade Operacional de Gestão de Procedimentos cabe o desenvolvimento das actividades inerentes à gestão dos procedimentos de pedido de autorização de introdução no mercado, de pedido de alteração de autorização de introdução no mercado e de pedido de renovação de medicamentos veterinários.

3 - À Unidade Operacional de Avaliação Técnico-Científica cabe o desenvolvimento das actividades inerentes à avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado e dos pedidos de alteração de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários nas áreas da química, biologia e tecnologia farmacêutica, toxicologia e farmacologia e da clínica.

Artigo 14.º
Coordenação

A Direcção Operacional de Avaliação de Medicamentos Veterinários é dirigida por um director operacional de nível 1.

SECÇÃO III

Direcção Operacional de Avaliação de Produtos de Saúde**Artigo 15.º**
Competências

À Direcção Operacional de Avaliação de Produtos de Saúde compete:

- a) Assegurar as actividades necessárias à colocação no mercado dos seguintes produtos de saúde: cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, e dispositivos médicos activos e não activos e dispositivos médicos implantáveis activos;
- b) Assegurar as actividades necessárias à avaliação e autorização de introdução no mercado dos produtos homeopáticos;
- c) Colaborar na inspecção das boas práticas clínicas, de acordo com as suas competências;
- d) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 16.º
Estrutura

1 - A Direcção Operacional de Avaliação de Produtos de Saúde compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Produtos cosméticos e de higiene corporal;
- b) Dispositivos médicos;
- c) Produtos homeopáticos.

2 - À Unidade Operacional de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal cabe o desenvolvimento das actividades de registo dos produtos cosméticos e de higiene corporal, nomeadamente em matéria de organização de ficheiro de registo, e de avaliação dos pedidos de confidencialidade dos ingredientes.

3 - À Unidade Operacional de Dispositivos Médicos cabe:

- a) Desenvolver as actividades de registo dos dispositivos médicos, nomeadamente em matéria de organização de ficheiro de registo e de validação das notificações, incluindo as relativas à investigação clínica dos dispositivos médicos;
- b) Avaliar os requerimentos de autorização de colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;
- c) Garantir a manutenção do sistema de garantia da qualidade e supervisionar a aplicação das normas e directrizes utilizadas para efectuar os procedimentos de avaliação da conformidade;
- d) Monitorizar a investigação clínica com dispositivos médicos.

4 - À Unidade Operacional de Produtos Homeopáticos cabe avaliar os requerimentos de pedido de autorização de colocação no mercado de produtos farmacêuticos homeopáticos e organizar e manter organizado um ficheiro de registo.

Artigo 17.º

Direcção e coordenação

A Direcção Operacional de Avaliação de Produtos de Saúde é dirigida por um director operacional de nível 1, coadjuvado por um director operacional de nível 2.

SECÇÃO IV

Direcção Operacional de Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde

Artigo 18.º

Competências

À Direcção Operacional de Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde compete:

- a) Assegurar a coordenação e funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), designadamente:
 - i) Assegurar as actividades necessárias à avaliação pós-comercialização de medicamentos e de produtos de saúde através de colheita, registo e avaliação de notificações de reacções adversas a medicamentos (RAM) ou a outros produtos de saúde, bem como de incidentes com dispositivos médicos;
 - ii) Avaliar os relatórios periódicos de segurança e de estudos de segurança;
 - iii) Promover e implementar medidas de segurança e de alterações tipo II de segurança;
 - iv) Avaliar os pedidos de renovação de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e a difusão de informação de segurança;
- b) Gerir o sistema de alertas de farmacovigilância da União Europeia e assegurar a participação no programa de monitorização de medicamentos da OMS;
- c) Autorizar a realização de ensaios clínicos, nos termos que vierem a ser consagrados na lei;
- d) Exercer a vigilância de ensaios clínicos e demais competências conferidas pela legislação nacional e comunitária no âmbito das responsabilidades das autoridades nacionais competentes, através da colheita, registo e avaliação dos acontecimentos adversos ocorridos durante os mesmos;
- e) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 19.º**Estrutura**

1 - A Direcção Operacional de Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Monitorização de reacções adversas de medicamentos;
- b) Avaliação periódica de segurança;
- c) Divulgação de informação de segurança;
- d) Vigilância de produtos de saúde;
- e) Autorização e monitorização de ensaios clínicos.

2 - À Unidade Operacional de Monitorização de Reacções Adversas a Medicamentos cabe:

- a) Recolher, avaliar e divulgar a informação sobre as reacções adversas dos medicamentos, incluindo as que estão previstas no n.º 2 do artigo 2.º da Portaria n.º 605/99, de 5 de Agosto;
- b) Analisar a existência de relações de causalidade entre os medicamentos e as reacções adversas ocorridas;
- c) Identificar, tão precocemente quanto possível, os problemas de segurança que possam ocorrer com a utilização de medicamentos;
- d) Coordenar a actividade das unidades de farmacovigilância que integram o Sistema Nacional de Farmacovigilância.

3 - À Unidade Operacional de Avaliação Periódica de Segurança cabe:

- a) Avaliar os relatórios periódicos de segurança e os estudos de segurança, bem como emitir pareceres sobre o seu conteúdo;
- b) Elaborar relatórios de benefício-risco;
- c) Coligir dados sobre o consumo no âmbito da avaliação da segurança dos fármacos;
- d) Promover e implementar as alterações tipo II de segurança;
- e) Propor e implementar medidas de segurança, de acordo com as suas áreas de competência;
- f) Avaliar os pedidos de renovação de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano.

4 - À Unidade Operacional de Gestão de Alertas e Informação de Segurança cabe:

- a) Assegurar o relacionamento com o grupo de farmacovigilância da EMEA e com os centros de farmacovigilância de outras agências do medicamento;
- b) Assegurar o relacionamento com os clientes internos e externos do INFARMED em matéria de segurança de medicamentos;
- c) Assegurar a divulgação urgente de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral;
- d) Coordenar a elaboração do Boletim de Farmacovigilância.

5 - À Unidade Operacional de Vigilância de Produtos de Saúde cabe:

- a) 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;
- b) Promover e implementar medidas de segurança.

6 - À Unidade Operacional de Ensaios Clínicos cabe, nos termos que vierem a ser consagrados na lei:

- a) Desenvolver as actividades inerentes à autorização, registo e acompanhamento da realização de ensaios clínicos;
- b) Colher, registar e avaliar as notificações de acontecimentos adversos ocorridos em indivíduos doentes ou saudáveis sujeitos a ensaio clínico.

Artigo 20.º

Direcção e coordenação

A Direcção Operacional de Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde é dirigida por um director operacional de nível 1, coadjuvado por um director operacional de nível 2.

CAPÍTULO III

Área de Coordenação de Inspeção, Licenciamentos e Controlo

Artigo 21.º

Atribuições e competências

1 - Através da Área de Coordenação de Inspeção, Licenciamentos e Controlo são prosseguidas as seguintes atribuições:

- a) Assegurar as actividades necessárias ao licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos, nomeadamente fabricantes e grossistas de medicamentos e farmácias;
- b) Assegurar a inspeção aos estabelecimentos referidos na alínea anterior, bem como a outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e produtos de saúde, e a verificação da conformidade da comercialização de medicamentos e produtos de saúde com a legislação em vigor;
- c) Assegurar a comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.

2 - Em função das atribuições referidas no número anterior, compete à Área de Coordenação de Inspeção, Licenciamentos e Controlo, através das direcções operacionais que a integram:

- a) Elaborar regras técnicas de instalação, equipamento e funcionamento dos fabricantes, grossistas, farmácias e serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados;
- b) Assegurar as actividades necessárias ao licenciamento dos fabricantes, grossistas e farmácias, bem como dos serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados;
- c) Assegurar as actividades necessárias à inspeção aos produtores, grossistas, farmácias e serviços farmacêuticos públicos e privados, 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 detecção de produtos defeituosos relativos a medicamentos e produtos de saúde;
- e) Assegurar as competências em matéria de fiscalização da publicidade dos medicamentos, da rotulagem e do folheto informativo;
- f) Assegurar a representação e a colaboração do INFARMED 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) Participar no sistema de garantia da qualidade dos medicamentos, assegurando o controlo analítico dos medicamentos no mercado;
- i) Proceder à libertação oficial de lotes de medicamentos, de origem biológica;
- j) Apoiar a avaliação da qualidade e segurança farmacotoxicológica no âmbito da concessão de AIM;
- k) Participar no sistema da garantia da qualidade dos produtos de saúde;
- l) Participar em estudos de colaboração com outras entidades oficiais, nacionais ou estrangeiras, em processos de reconhecimento mútuo, verificação de métodos e padrões de referência;
- m) 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;
- n) Assegurar a competência do INFARMED para a monitorização das boas práticas de laboratório, de acordo com os princípios da OCDE;
- o) Realizar estudos no âmbito das matérias-primas, formulação e desenvolvimento farmacotecnológico, produção e controlo de medicamentos, para entidades públicas e privadas;
- p) Assegurar a participação na Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Controlo da Qualidade dos Medicamentos;
- q) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional, designadamente na Farmacopeia Europeia, em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

SECÇÃO I

Direcção Operacional de Licenciamentos e Inspeção**Artigo 22.º
Competências**

À Direcção Operacional de Licenciamentos e Inspeção compete:

- a) Elaborar regras técnicas de instalação, equipamento e funcionamento dos fabricantes, grossistas, farmácias e serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados;
- b) Assegurar as actividades necessárias ao licenciamento dos fabricantes, grossistas e farmácias, bem como dos serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados;
- c) Assegurar as actividades necessárias à inspecção aos produtores, fabricantes, grossistas, farmácias e serviços farmacêuticos públicos e privados, 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 de produtos defeituosos relativos a medicamentos e produtos de saúde;
- e) Assegurar as competências em matéria de fiscalização da publicidade dos medicamentos, da rotulagem e do folheto informativo;
- f) Assegurar a representação e a colaboração do INFARMED 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) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

**Artigo 23.º
Estrutura**

1 - A Direcção Operacional de Licenciamentos e Inspeção compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Licenciamento e inspecção de farmácias e serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados;
- b) Licenciamento e inspecção de produtores e grossistas de matérias-primas, medicamentos e produtos de saúde;
- c) Produtos e substâncias de utilização controlada;
- d) Supervisão da utilização de medicamentos;

e) Inspeção de boas práticas clínicas.

2 - À Unidade Operacional de Licenciamento cabe:

- 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;
- b) Assegurar as actividades de licenciamento de farmácias, de serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados e de grossistas de medicamentos e de produtos de saúde.

3 - À Unidade Operacional de Inspeção, para além do exercício das demais competências de inspeção e de fiscalização atribuídas pela lei ao INFARMED, cabe assegurar as seguintes actividades:

- a) De inspeção a farmácias e serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados;
- b) De inspeção a fabricantes, grossistas e a 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;
- c) De inspeção a fabricantes, grossistas e a 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;
- d) De fiscalização de publicidade, de rotulagem e do folheto informativo dos medicamentos e produtos de saúde;
- e) De inspeção de farmacovigilância, vigilância de produtos de saúde e de boas práticas clínicas, em articulação com a Direcção Operacional de Farmacovigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde e com a Direcção Operacional de Avaliação de Produtos de Saúde.

4 - À Unidade Operacional de Produtos e Substâncias de Utilização Controlada cabe 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.

Artigo 24.º

Direcção e coordenação

A Direcção Operacional de Licenciamento e Inspeção é dirigida por um director operacional de nível 1, coadjuvado por um director operacional de nível 2.

SECÇÃO II

Direcção Operacional da Comprovação da Qualidade**Artigo 25.º**
Competências

À Direcção Operacional da Comprovação da Qualidade cabe a gestão do laboratório e compete assegurar a comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde através do desenvolvimento das seguintes actividades:

- a) Participação no sistema de garantia da qualidade dos medicamentos, assegurando o controlo analítico dos medicamentos no mercado;
- b) Libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica;
- c) Apoio à avaliação da qualidade e segurança farmacotoxicológica no âmbito da concessão de AIM;
- d) Participação no sistema da garantia da qualidade dos produtos de saúde;
- e) Participação 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 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 farmacotecnológico, produção e controlo de medicamentos, para entidades públicas e privadas;
- i) Assegurar a participação na Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Controlo da Qualidade dos Medicamentos;
- j) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional, designadamente na Farmacopeia Europeia, em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 26.º
Estrutura

1 - A Direcção Operacional da Comprovação da Qualidade compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Laboratório de química farmacéutica;
- b) Laboratório de farmacotecnia e biofarmácia;
- c) Laboratório de biologia e biotecnologia.

2 - A Direcção Operacional de Comprovação da Qualidade dispõe ainda de uma unidade de apoio - Unidade de Controlo da Qualidade/Garantia da Qualidade -, que concerta com o director daquela direcção operacional a elaboração dos procedimentos

operativos permanentes assim como os programas internos de controlo de qualidade; cabe-lhe também a coordenação das actividades relativas à garantia de qualidade das actividades analíticas levadas a efeito pelas unidades operacionais, bem como as actividades logísticas da Direcção Operacional de Comprovação da Qualidade (DOCQ), o apoio à preparação do respectivo plano de actividades anual e o processo de avaliação do desempenho do pessoal afecto à DOCQ; executa ainda, sob a orientação daquele director, a competência do INFARMED em matéria de monitorização das boas práticas de laboratório.

3 - A Direcção Operacional de Comprovação da Qualidade compreende ainda a Unidade Operacional de Microbiologia e Gestão Técnico-Científica do Biotério, cabendo-lhe, no domínio da microbiologia, o desenvolvimento das actividades técnico-científicas requeridas pelas unidades operacionais para o adequado cumprimento das suas missões, bem como das actividades tendentes ao acolhimento e experimentação em animais de laboratório.

Artigo 27.º

Direcção e coordenação

1 - A Direcção Operacional de Comprovação da Qualidade é dirigida por um director operacional de nível 1, coadjuvado por um director operacional de nível 2.

2 - A Unidade de Controlo da qualidade/Garantia da Qualidade, no que respeita às auditorias à DOCQ, reporta ao auditor interno de qualidade do INFARMED.

CAPÍTULO IV

Área de Coordenação de Informação e Utilização de Medicamentos

Artigo 28.º

Atribuições e competências

1 - Através da Área de Coordenação de Informação e Utilização de Medicamentos são prosseguidas as seguintes atribuições:

- a) Assegurar a monitorização da oferta e da procura e da acessibilidade dos medicamentos, produtos de saúde e seus circuitos;
- b) Assegurar a recolha de informação sobre a utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde;
- c) Assegurar o programa de vigilância de utilização de medicamentos antimicrobianos e colaborar na avaliação do possível impacte na ocorrência de resistências;
- d) Assegurar a recolha, o tratamento, a produção e a divulgação de informação técnica e científica relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e actividades conexas, incluindo a sua adequação às necessidades dos utilizadores;
- e) Assegurar as actividades inerentes a um centro de documentação e informação de medicamentos e produtos de saúde;
- f) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

2 - Em função das atribuições referidas no número anterior, compete à Área de Coordenação de Informação e Utilização de Medicamentos, através das direcções operacionais que a integram:

- a) Assegurar a monitorização da oferta e da procura e da acessibilidade dos medicamentos, produtos de saúde e seus circuitos;
- b) Assegurar a recolha de dados sobre a utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde;
- c) Assegurar o programa de vigilância de utilização antimicrobiana;
- d) Assegurar a recolha, o tratamento, a produção e a divulgação de informação relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e actividades conexas, incluindo a sua adequação às necessidades dos utilizadores;
- e) Assegurar as actividades inerentes a um centro de documentação e informação;
- f) Manter em execução as políticas superiormente definidas de controlo e avaliação farmacoterapêutica e económica do mercado dos medicamentos e produtos de saúde;
- g) Analisar e promover estudos de avaliação de medicamentos, nomeadamente para apoio à decisão de comparticipação por parte da comissão competente;
- h) Assegurar a recolha de dados económico-estatísticos relativos ao sector do medicamento e de outros produtos de saúde;
- i) Assegurar e desenvolver as actividades necessárias ao tratamento e produção de informação para a decisão, de acordo com os limites técnicos e científicos disponíveis;
- j) Emitir pareceres técnicos necessários para a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;
- k) Assegurar as competências do INFARMED emergentes da lei em matéria de comparticipações do SNS no preço de medicamentos;
- l) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

SECÇÃO I

Direcção Operacional do Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde

Artigo 29.º

Competências

À Direcção Operacional do Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde compete:

- a) Monitorizar as condições de acesso ao mercado de medicamentos e produtos de saúde;
- b) Monitorizar a acessibilidade e os circuitos de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde;

- c) Proceder à identificação prospectiva das inovações em matéria de medicamentos e produtos de saúde e avaliar o seu possível impacto na saúde pública e no SNS;
- d) Assegurar a recolha e tratamento de informação sobre a utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde;
- e) Assegurar o programa de vigilância de utilização de medicamentos antimicrobianos e colaborar no estudo do impacto na ocorrência de resistências;
- f) Promover e realizar estudos farmacoepidemiológicos para suporte à tomada de decisão, nomeadamente no que se refere a possíveis problemas de segurança associados à utilização de medicamentos e produtos de saúde;
- g) Promover e realizar estudos para identificação de factores psicológicos, sociológicos e culturais associados à prescrição e utilização de medicamentos e produtos de saúde;
- h) Colaborar com outras entidades nacionais ou internacionais na realização de estudos na área do medicamento e dos produtos de saúde, nomeadamente as que decorram da execução da estratégia nacional para o desenvolvimento do sector farmacêutico;
- i) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 30.º

Estrutura

1 - A Direcção Operacional do Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde;
- b) Realização de estudos de farmacoepidemiologia.

2 - À Unidade Operacional de Monitorização do Mercado de Medicamentos e Produtos de Saúde cabe:

- a) Assegurar a monitorização das condições de acesso ao mercado dos medicamentos e produtos de saúde;
- b) Monitorizar as tendências de evolução do mercado dos medicamentos e produtos de saúde.

3 - À Unidade Operacional de Farmacoepidemiologia cabe:

- a) Promover e realizar estudos farmacoepidemiológicos no âmbito da utilização e da monitorização dos medicamentos e dos produtos de saúde;
- b) Promover, realizar e analisar estudos farmacoepidemiológicos para suporte à tomada de decisão, nomeadamente, no que se refere a possíveis problemas de segurança associados à utilização de medicamentos e produtos de saúde;
- c) Promover e realizar estudos para identificação de factores psicológicos, sociológicos e culturais associados à prescrição e utilização de medicamentos e produtos de saúde.

Artigo 31.º

Direcção e coordenação

A Direcção Operacional do Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde é dirigida por um director operacional de nível 1.

SECÇÃO II

Direcção Operacional de Gestão de Informação

Artigo 32.º

Competências

À Direcção Operacional de Gestão de Informação compete:

- a) Planear, elaborar estudos e formular propostas conducentes ao desenvolvimento permanente dos sistemas de informação e comunicação do INFARMED;
- b) Promover a integração dos procedimentos operativos normalizados (PON) no âmbito do sistema de informação, bem como monitorizar o seu arquivamento, catalogação e actualização/revisão;
- c) Assegurar a recolha, tratamento, produção e divulgação de informação relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e actividades conexas, incluindo a sua adequação às necessidades dos utilizadores;
- d) Assegurar as actividades inerentes a um centro de documentação e informação de medicamentos e produtos de saúde;
- e) Assegurar a gestão global do sistema de informação do INFARMED;
- f) Emitir certificados de medicamentos nos termos definidos pela Organização Mundial de Saúde;
- g) Definir os interfaces com outros sistemas de informação da área da saúde, quer a nível nacional quer a nível da União Europeia;
- h) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 33.º

Estrutura

1 - A Direcção Operacional de Gestão de Informação compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde;
- b) Centro de Documentação Técnica e Científica;
- c) Unidade Operacional de Gestão do Sistema de Informação.

2 - Ao Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde, que constitui uma unidade operacional, cabe:

- a) Proceder à recolha, tratamento, produção e divulgação da informação sobre medicamentos e produtos de saúde;
- b) Identificar e garantir a satisfação das necessidades de informação dos clientes externos do INFARMED, nomeadamente profissionais de saúde, instituições públicas e privadas, agentes económicos e público em geral.

3 - Ao Centro de Documentação Técnica e Científica, que constitui uma unidade operacional, cabe:

- a) Organizar e manter informação técnica e científica relativa a medicamentos e produtos de saúde;
- b) Organizar e manter um centro de documentação multimédia;
- c) Assegurar a gestão e a manutenção da informação na homepage do INFARMED.

4 - À Unidade Operacional de Gestão do Sistema de Informação compete:

- a) Garantir a fiabilidade e actualização da informação relativa a medicamentos e produtos de saúde;
- b) Gerir a base de dados de medicamentos e produtos de saúde do INFARMED;
- c) Coordenar as actividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionados com os medicamentos e produtos de saúde;
- d) Emitir certificados no âmbito do Sistema de Certificação da OMS da Qualidade dos Produtos Farmacêuticos em Circulação e Comércio Internacional, bem como outros considerados necessários.

Artigo 34.º

Direcção e coordenação

A Direcção Operacional de Gestão de Informação é dirigida por um director operacional de nível 1.

SECÇÃO III

Direcção Operacional de Avaliação Económica e Farmacoterapêutica

Artigo 35.º

Competências

À Direcção Operacional de Avaliação Económica e Farmacoterapêutica compete:

- a) Manter em execução as políticas superiormente definidas de controlo e avaliação farmacoterapêutica e económica do mercado dos medicamentos e produtos de saúde, com particular incidência nos medicamentos comparticipados;
- b) Analisar e promover estudos de avaliação farmacoterapêutica e económica de medicamentos para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;
- c) Assegurar a recolha de dados económico-estatísticos relativos ao sector do medicamento e de outros produtos de saúde;

- d) Assegurar as competências do INFARMED emergentes da lei em matéria de comparticipação de medicamentos pelo SNS;
- e) Proceder à reavaliação periódica do desempenho do sistema de comparticipações de medicamentos;
- f) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 36.º

Estrutura

1 - A Direcção Operacional de Avaliação Económica e Farmacoterapêutica compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Avaliação farmacoterapêutica;
- b) Avaliação económica;
- c) Análise estatística.

2 - À Unidade Operacional de Avaliação Farmacoterapêutica cabe:

- a) Proceder à avaliação farmacoterapêutica para fundamentar a decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;
- b) 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.

3 - À Unidade Operacional de Avaliação Económica cabe:

- a) Proceder à análise, promoção e realização de estudos económicos para 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 a execução e avaliação económica das decisões superiormente definidas para o sector do medicamento e produtos de saúde.

4 - À Unidade Operacional de Análise Estatística cabe:

- a) Recolher e actualizar os dados estatísticos relativos ao sector do medicamento e dos produtos de saúde;
- b) Tratar e produzir informação para suporte à tomada de decisão, monitorização da utilização de medicamentos e incorporação em estudos económicos;
- c) Apoiar a análise de estudos que incorporem tratamento estatístico avançado.

Artigo 37.º

Coordenação

A Direcção Operacional de Avaliação Económica e Farmacoterapêutica é dirigida por um director operacional de nível 1, coadjuvado por um director operacional de nível 2.

CAPÍTULO V

Área de Coordenação de Planeamento e Administração Geral

Artigo 38.º

Atribuições e competências

1 - Através da Área de Coordenação de Planeamento e Administração Geral são prosseguidas as seguintes atribuições:

- a) Organização e manutenção de tecnologias de informação;
- b) Organização e gestão de expediente, circuito documental e arquivos;
- c) Administração financeira, patrimonial e logística;
- d) Gestão de recursos humanos.

2 - Em função das atribuições referidas no número anterior, compete à Área de Coordenação de Planeamento e Administração Geral, através das direcções operacionais que a integram:

- a) Planear, elaborar estudos e formular propostas conducentes ao desenvolvimento permanente dos sistemas de informação e comunicação do INFARMED e garantir a sua adequação às necessidades dos utilizadores, bem como à sua integração, implantação e manutenção;
- b) Prestar apoio aos utilizadores e promover o estudo de novos métodos e ferramentas informáticas;
- c) Planear, configurar, instalar e manter em adequada exploração as infra-estruturas de rede, de comunicações, os sistemas operativos, as aplicações de base e o parque de equipamento informático;
- d) Elaborar e implementar uma política geral de arquivo;
- e) Elaborar e implementar um regulamento arquivístico;
- f) Organizar e manter o arquivo do INFARMED de acordo com a política geral de arquivo e o regulamento arquivístico;
- g) Gerir a recepção, registo, classificação, distribuição e expedição de toda a documentação;
- h) Executar a reprodução/alienação do arquivo;
- i) Participar na definição e assegurar a política financeira, orçamental e de aquisição de bens e serviços;
- j) Assegurar o controlo e a análise económico-financeira, orçamental e de tesouraria;
- k) Assegurar a gestão administrativa dos procedimentos de aquisição de bens e serviços no âmbito do Decreto-Lei n.º 197/99, nomeadamente:
 - i) A escolha dos procedimentos a adoptar;
 - ii) A elaboração dos cadernos de encargos, dos ofícios-convite e dos anúncios a publicar;
 - iii) A elaboração de contratos, à excepção dos de pessoal;

- iv) A participação em júris de avaliação e selecção de propostas;
- l) Proceder à aquisição directa de bens e serviços, de acordo com os procedimentos em vigor;
- m) Elaborar o orçamento anual e de tesouraria e controlar a sua execução;
- n) Elaborar a conta de gerência e o relatório financeiro anual;
- o) Elaborar o balanço social;
- p) Efectuar a gestão de fundos;
- q) Organizar, elaborar e manter actualizados os registos patrimoniais e contabilísticos;
- r) Processar as remunerações, os abonos e os descontos;
- s) Organizar e assegurar os serviços de administração de pessoal, incluindo o controlo da assiduidade e a organização de um sistema de controlo das deslocações em serviço;
- t) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

SECÇÃO I

Direcção Operacional de Tecnologias de Informação

Artigo 39.º

Competências

À Direcção Operacional de Tecnologias de Informação compete:

- a) Garantir a execução do desenvolvimento permanente das aplicações e dos sistemas de informação e comunicação do INFARMED e a sua adequação às necessidades dos utilizadores, bem como à sua integração, implantação e manutenção;
- b) Prestar apoio aos utilizadores e promover o estudo de novos métodos e ferramentas informáticos;
- c) Configurar, instalar e manter em adequada exploração as infra-estruturas de rede de comunicações, os sistemas operativos, as aplicações de base e o parque de equipamento informático;
- d) Assegurar a representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 40.º

Estrutura

1 - A Direcção Operacional de Tecnologias de Informação compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Sistemas aplicativos;
- b) Redes e infocentro;

- c) Comunicações;
 - d) Exploração e bases de dados.
- 2 - À Unidade Operacional de Sistemas Aplicacionais cabe:
- a) Assegurar a execução dos sistemas de informação e definir os interfaces com outros sistemas de informação da área da saúde, quer a nível nacional quer a nível da União Europeia;
 - b) Desenvolver as aplicações dos sistemas de informação para a gestão;
 - c) Elaborar as especificações técnicas, acompanhar o desenvolvimento, a implementação, o teste e a manutenção de aplicações adquiridas ao exterior;
 - d) Apoiar a implantação das aplicações, quer a nível de actualização do software quer a nível de formação.
- 3 - À Unidade Operacional de Redes e Infocentro cabe:
- a) Propor novas arquitecturas de rede ou actualização das existentes e assegurar níveis adequados de disponibilidade e fiabilidade;
 - b) Gerir os suportes informáticos;
 - c) Definir normas e standards e apoio técnico na utilização de hardware e software;
 - d) Apoiar a tomada de decisões quanto à adopção de produtos e soluções informáticas;
 - e) Garantir a manutenção dos produtos instalados e respectiva segurança;
 - f) Participar em processos de aquisição de bens e serviços informáticos.
- 4 - À Unidade Operacional de Comunicações cabe:
- a) Coordenar e supervisionar as infra-estruturas de comunicações e manter a sua operacionalidade;
 - b) Assegurar a actualização e instalação de hardware e software;
 - c) Garantir a performance e as condições de segurança, dando suporte à exploração e verificando o cumprimento das normas técnicas;
 - d) Participar em processos de aquisição de bens e serviços informáticos.
- 5 - À Unidade Operacional de Exploração e Bases de Dados cabe:
- a) Controlar e otimizar os equipamentos instalados;
 - b) Testar e assegurar a instalação dos suportes lógicos de base e programas-produto;
 - c) Colaborar com os demais serviços do Instituto na realização de testes das aplicações, definir normas de documentação e garantir a performance, a segurança e a confidencialidade da informação;
 - d) Gerir as versões de software de base aplicacional instaladas;
 - e) Definir o modelo lógico e físico das bases de dados e assegurar a sua administração e optimização e normalização de procedimentos.

Artigo 41.º

Direcção e coordenação

A Direcção Operacional de Tecnologias de Informação é dirigida por um director operacional de nível 1, coadjuvado por um director operacional de nível 2.

SECÇÃO II

Direcção Operacional de Gestão Documental

Artigo 42.º

Competências

À Direcção Operacional de Gestão Documental compete:

- a) Elaborar e implementar uma política geral de arquivo;
- b) Elaborar e implementar um regulamento arquivístico;
- c) Organizar e manter o arquivo do INFARMED de acordo com a política geral de arquivo e o regulamento arquivístico;
- d) Gerir a recepção, registo, classificação, distribuição e expedição de toda a documentação;
- e) Executar a reprodução/alienação do arquivo.

Artigo 43.º

Estrutura

1 - A Direcção Operacional de Gestão Documental compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Recepção, Monitorização e Expediente;
- b) Arquivo.

2 - À Unidade Operacional de Recepção, Monitorização e Expediente cabe assegurar as actividades inerentes à recepção, reprodução/alienação, monitorização e expedição de documentos, bem como à gestão integrada dos processos.

3 - À Unidade Operacional de Arquivo cabe assegurar as actividades inerentes à classificação, manutenção e disponibilização dos processos.

Artigo 44.º

Direcção e coordenação

A Direcção Operacional de Gestão Documental é dirigida por um director operacional de nível 1.

SECÇÃO III

Direcção Operacional de Gestão Financeira, Patrimonial e Logística**Artigo 45.º
Competências**

À Direcção Operacional de Gestão Financeira, Patrimonial e Logística compete:

- a) Executar a política financeira, orçamental e de aquisição de bens e serviços;
- b) Assegurar o controlo e a análise económico-financeira, orçamental e de tesouraria;
- c) Assegurar a gestão administrativa dos procedimentos de aquisição de bens e serviços nos termos da lei, designadamente:
 - i) A escolha dos procedimentos a adoptar;
 - ii) A elaboração dos cadernos de encargos, dos officios-convite e dos anúncios a publicar;
 - iii) A elaboração de contratos, à excepção dos de pessoal;
 - iv) A participação em júris de avaliação e selecção de propostas;
- d) Proceder à aquisição directa de bens e serviços, nos termos da lei;
- e) Elaborar o orçamento anual e de tesouraria e controlar a sua execução;
- f) Elaborar a conta de gerência e o relatório financeiro anual;
- g) Efectuar a gestão de fundos;
- h) Organizar, elaborar e manter actualizados os registos patrimoniais e contabilísticos;
- i) Assegurar a gestão de stocks e o aprovisionamento dos bens e serviços necessários e adequados ao funcionamento do Instituto;
- j) Promover, assegurar e acompanhar a elaboração de projectos e a realização de obras;
- k) Gerir e propor a celebração de contratos de manutenção;
- l) Assegurar a gestão de sistemas de segurança e de comunicações, das viaturas e dos espaços exteriores;
- m) Gerir o património imobiliário e mobiliário pertencentes ao INFARMED, bem como os bens do Estado que lhe estão afectos;
- n) Proceder ao arrendamento de bens imóveis;
- o) Promover, assegurar e acompanhar a elaboração dos procedimentos necessários à aquisição dos bens e serviços, nos termos previstos pela lei e no âmbito da sua esfera de competências;
- p) Optimizar os ciclos de vida dos bens por acções de gestão técnica e económica;
- q) Participar na definição das políticas financeira e orçamental;

- r) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 46.º

Estrutura

1 - A Direcção Operacional de Gestão Financeira, Patrimonial e Logística compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Gestão financeira e orçamental;
- b) Gestão de fundos e de tesouraria;
- c) Contabilidade geral;
- d) Contabilidade analítica;
- e) Patrimonial e logística.

2 - À Unidade Operacional de Gestão Financeira e Orçamental cabe:

- 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 informado o conselho de administração sobre a execução orçamental;
- f) Assegurar a gestão administrativa dos procedimentos de aquisição de bens e serviços, no âmbito do Decreto-Lei n.º 197/99, nomeadamente:
 - i) A escolha dos procedimentos a adoptar;
 - ii) A elaboração dos cadernos de encargos, dos ofícios-convite e dos anúncios a publicar;
 - iii) A elaboração de contratos, à excepção dos de pessoal;
 - iv) A participação em júris de avaliação e selecção de propostas;
- g) Proceder à aquisição directa de bens e serviços, nos termos da lei.

3 - À Unidade Operacional de Gestão de Fundos e de Tesouraria cabe:

- a) Elaborar e controlar o orçamento de tesouraria;
- b) Proceder à cobrança das receitas e ao pagamento das despesas;
- c) Elaborar análises financeiras de tesouraria.

4 - À Unidade Operacional de Contabilidade Geral cabe:

- a) Organizar, elaborar e manter actualizados os registos contabilísticos inerentes ao sistema de contabilidade geral;
- b) Elaborar a conta de gerência.

5 - À Unidade Operacional de Contabilidade Analítica cabe organizar, elaborar e manter actualizados os registos contabilísticos inerentes ao sistema de contabilidade analítica, bem como definir, organizar e manter centros de custo.

- 6 - À Unidade Operacional de Logística e Serviços Gerais compete:
- a) Assegurar a gestão de stocks e o aprovisionamento dos bens e serviços necessários e adequados ao funcionamento do Instituto;
 - b) Promover, assegurar e acompanhar a elaboração de projectos e a realização de obras;
 - c) Gerir e propor a celebração de contratos de manutenção;
 - d) Assegurar a gestão de sistemas de segurança e de comunicações, das viaturas e dos espaços exteriores;
 - e) Gerir o património imobiliário e mobiliário pertencentes ao INFARMED, bem como os bens do Estado que lhe estão afectos;
 - f) Proceder ao arrendamento de bens imóveis;
 - g) Promover, assegurar e acompanhar a elaboração dos procedimentos necessários à aquisição dos bens e serviços, nos termos previstos pela lei e no âmbito da sua esfera de competências;
 - h) Optimizar os ciclos de vida dos bens por acções de gestão técnica e económica;
 - i) Participar na definição das políticas financeira e orçamental.

Artigo 47.º

Direcção e coordenação

A Direcção Operacional de Gestão Financeira, Patrimonial e Logística é dirigida por um director operacional de nível 1, coadjuvado por um director operacional de nível 2.

SECÇÃO IV

Direcção Operacional de Recursos Humanos

Artigo 48.º

Competências

- À Direcção Operacional de Recursos Humanos compete:
- a) Organizar e assegurar os serviços de administração de pessoal, incluindo o controlo da assiduidade e a organização de um sistema de controlo das deslocações em serviço;
 - b) Participar na definição das políticas financeira e orçamental de recursos humanos;
 - c) Organizar, elaborar e coordenar a execução do plano de actividades, do plano de pessoal, do plano de formação de programas de estágios de formação profissional e de estudos e planos sectoriais em colaboração com os órgãos e direcções do INFARMED;
 - d) Organizar, implementar e manter o sistema de gestão de recursos humanos e monitorizar a execução dos planos e a gestão de recursos humanos;

- e) Gerir o sistema de carreiras, de avaliação de desempenho e de informação de pessoal, bem como o sistema de saúde, de segurança e higiene no trabalho;
- f) Desenvolver as actividades conducentes ao recrutamento, selecção e acolhimento de pessoal;
- g) Assegurar o cumprimento das demais obrigações legais do INFARMED em matéria de pessoal;
- h) Colaborar na representação do INFARMED em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 49.º

Estrutura

1 - A Direcção Operacional de Recursos Humanos compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Planeamento e desenvolvimento de carreiras;
- b) Formação profissional;
- c) Gestão administrativa de recursos humanos.

2 - À Unidade Operacional de Planeamento e Desenvolvimento de Carreiras cabe:

- a) Colaborar na definição da política de recursos humanos, bem como coordenar a sua execução;
- b) Assegurar a informação de pessoal;
- c) Elaborar e coordenar o plano de pessoal;
- d) Proceder à selecção, recrutamento e acolhimento do pessoal;
- e) Elaborar os contratos individuais de trabalho e de prestação de serviços de natureza intelectual e científica;
- f) Planear e coordenar a execução da avaliação de desempenho;
- g) Controlar a progressão na carreira dos recursos humanos;
- h) Elaborar o balanço social;
- i) Colaborar na negociação dos instrumentos de regulamentação colectiva de trabalho.

3 - À Unidade Operacional de Formação cabe:

- a) Elaborar e gerir o plano de formação;
- b) Elaborar os processos de candidatura a financiamentos destinados à formação profissional;
- c) Coordenar a execução do plano de formação.

4 - À Unidade Operacional de Gestão Administrativa de Recursos Humanos cabe:

- a) Manter actualizados os processos individuais dos funcionários e colaboradores;
- b) Controlar a assiduidade do pessoal;

- c) Elaborar os mapas de horários de trabalho, o registo de pessoal, o plano de férias e a folha de remunerações, abonos e descontos;
- d) Assegurar um sistema de organização e controlo das deslocações em serviço;
- e) Registar e processar as remunerações, os abonos e os descontos;
- f) Assegurar o cumprimento das obrigações legais do INFARMED em matéria laboral, designadamente as respeitantes à higiene, segurança e medicina no trabalho.

Artigo 50.º

Direcção e coordenação

A Direcção Operacional de Recursos Humanos é dirigida por um director operacional de nível 1.

CAPÍTULO VI

Área de Coordenação dos Gabinetes Técnicos de Assessoria ao Conselho de Administração

Artigo 51.º

Atribuições e competências

1 - Através da Área de Coordenação dos Gabinetes Técnicos de Assessoria ao Conselho de Administração são prosseguidas as seguintes atribuições:

- a) Assegurar apoio jurídico e contencioso ao conselho de administração e aos demais órgãos do INFARMED;
- b) Assegurar apoio jurídico em matéria regulamentar comunitária e internacional;
- c) Implementar e garantir o funcionamento de um sistema de controlo de qualidade da actividade do INFARMED;
- d) Assegurar apoio qualificado à actividade do conselho de administração e dos seus membros;
- e) Assegurar a função de planeamento e controlo de gestão;
- f) Promover a adequada representação do INFARMED a nível internacional, designadamente comunitário, e no âmbito da cooperação;
- g) Garantir a adequada comunicação interna e externa e gerir a divulgação da imagem institucional do INFARMED;
- h) Promover a realização de eventos técnico-científicos.

2 - Em função das atribuições referidas no número anterior, compete à Área de Coordenação dos Gabinetes Técnicos de Assessoria ao Conselho de Administração, através dos gabinetes que a integram:

- a) Assegurar a assessoria jurídica ao conselho de administração e aos demais serviços do INFARMED;

- b) Realizar estudos relativos às alterações à legislação em vigor no domínio da actividade do INFARMED, bem como assegurar a produção legislativa na sua área de intervenção;
- c) Emitir pareceres, responder a consultas e de um modo geral elaborar os estudos e documentos de natureza jurídica no âmbito da actividade do INFARMED;
- d) Verificar a legalidade e regularidade dos contratos e negócios relativos à propriedade de farmácia;
- e) Assegurar o exercício do mandato judicial, directamente ou em regime de aquisição de serviços externos, nos processos em que o INFARMED seja parte;
- f) Assegurar a informação e o apoio necessários à preparação e acompanhamento dos processos, designadamente judiciais e administrativos, em que esteja envolvido o INFARMED ou qualquer dos seus serviços;
- g) Assegurar a ligação entre o INFARMED e os seus mandatários judiciais e acompanhar a respectiva actividade;
- 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) Emitir certidões sobre processos que lhe estão confiados;
- j) Colaborar na elaboração de regulamentos internos;
- k) Negociar os instrumentos de regulamentação colectiva de trabalho e assegurar o relacionamento com as associações sindicais representativas dos trabalhadores do INFARMED;
- l) Assegurar o acompanhamento da evolução do direito comunitário e dos assuntos regulamentares em domínios que importem às áreas de atribuições do INFARMED, 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;
- m) Colaborar na representação do INFARMED a nível nacional, comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências;
- n) Participar nos fora internacionais sobre assuntos regulamentares;
- o) Assegurar a coordenação da definição de políticas e de procedimentos tendo em conta a orientação para o cliente;
- p) Avaliar o desempenho organizacional através da monitorização dos respectivos indicadores e apoiar planos de melhoria da qualidade;
- q) 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;
- r) Executar as avaliações de procedimentos sempre que for solicitado pelo conselho de administração;
- s) Controlar a observância dos procedimentos definidos em matéria de funcionamento dos serviços na óptica da qualidade;

- t) Gerir e coordenar o pessoal que lhe está afecto, nomeadamente em matéria de exercício de funções e tarefas, de controlo da assiduidade e de gestão do plano de férias;
- u) Gerir a agenda e elaborar as actas das reuniões do conselho de administração;
- v) Preparar e distribuir os documentos a submeter a despacho do conselho de administração;
- w) Difundir as deliberações e decisões do conselho de administração, sempre que a sua natureza a isso exija;
- x) Planear, programar e avaliar as actividades e a gestão de recursos;
- y) Participar na definição das políticas financeira e orçamental;
- z) Organizar, elaborar, coordenar e monitorizar a execução do plano de actividades;
- aa) Elaborar o relatório de actividades;
- bb) Assegurar a coordenação das actividades em que o INFARMED participe a nível comunitário e internacional;
- cc) Assegurar a coordenação da informação relativa à participação do INFARMED nas comissões, comités e grupos de trabalho da Comissão Europeia, do Conselho da União Europeia e da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos e outros;
- dd) Assegurar as actividades de cooperação internacional;
- ee) Efectuar a articulação do INFARMED com os serviços competentes do Ministério da Saúde no que respeita a assuntos comunitários;
- ff) Coordenar as actividades relacionadas com a imagem e comunicação interna e externa do INFARMED, incluindo as relações públicas e a comunicação social;
- gg) Implementar e manter um sistema noticioso sobre o INFARMED e as matérias que se lhe referem;
- hh) Assegurar a organização de eventos técnico-científicos da responsabilidade do INFARMED.

SECÇÃO I

Gabinete Jurídico e Contencioso

Artigo 52.º Competências

Ao Gabinete Jurídico e Contencioso compete:

- a) Assegurar a assessoria jurídica ao conselho de administração e aos demais serviços do INFARMED;
- b) Realizar estudos relativos às alterações à legislação em vigor no domínio da actividade do INFARMED, bem como assegurar a produção legislativa na sua área de intervenção;

- c) Emitir pareceres, responder a consultas e, de um modo geral, elaborar os estudos e documentos de natureza jurídica no âmbito da actividade do INFARMED;
- d) Verificar a legalidade e regularidade dos contratos e negócios relativos à propriedade de farmácia;
- e) Assegurar o exercício do mandato judicial, directamente ou em regime de aquisição de serviços externos, nos processos em que o INFARMED seja parte;
- f) Assegurar a informação e o apoio necessários à preparação e acompanhamento dos processos, designadamente judiciais e administrativos, em que esteja envolvido o INFARMED ou qualquer dos seus serviços;
- g) Assegurar a ligação entre o INFARMED e os seus mandatários judiciais e acompanhar a respectiva actividade;
- 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) Emitir certidões sobre processos que lhe estão confiados;
- j) Colaborar na elaboração de regulamentos internos;
- k) Negociar os instrumentos de regulamentação colectiva de trabalho e assegurar o relacionamento com as associações sindicais representativas dos trabalhadores do INFARMED;
- l) Assegurar o acompanhamento da evolução do direito comunitário e dos assuntos regulamentares em domínios que importem às áreas de atribuições do INFARMED, 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;
- m) Colaborar na representação do INFARMED a nível nacional, comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências;
- n) Participar nos fora internacionais sobre assuntos regulamentares.

Artigo 53.º

Estrutura

1 - O Gabinete Jurídico e Contencioso compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Assessoria jurídica geral e contencioso;
- b) Assuntos regulamentares.

2 - À Unidade Operacional de Assessoria Jurídica Geral e Contencioso cabe:

- a) Assegurar a assessoria jurídica ao conselho de administração e aos demais serviços do INFARMED;
- b) Realizar estudos relativos às alterações à legislação em vigor no domínio da actividade do INFARMED, bem como assegurar a produção legislativa na sua área de intervenção;

- c) Emitir pareceres, responder a consultas e, de um modo geral, elaborar os estudos e documentos de natureza jurídica no âmbito da actividade do INFARMED;
- d) Verificar a legalidade e regularidade dos contratos e negócios relativos à propriedade de farmácia;
- e) Assegurar o exercício do mandato judicial, directamente ou em regime de aquisição de serviços externos, nos processos em que o INFARMED seja parte;
- f) Assegurar a informação e o apoio necessários à preparação e acompanhamento dos processos, designadamente judiciais e administrativos, em que esteja envolvido o INFARMED ou qualquer dos seus serviços;
- g) Assegurar a ligação entre o INFARMED e os seus mandatários judiciais e acompanhar a respectiva actividade;
- 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) Emitir parecer sobre os processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social instaurados e instruídos pelos serviços de inspecção;
- j) Emitir certidões sobre processos que lhe estão confiados;
- k) Colaborar na elaboração de regulamentos internos;
- l) Negociar os instrumentos de regulamentação colectiva de trabalho e assegurar o relacionamento com as associações sindicais representativas dos trabalhadores do INFARMED;
- m) Colaborar na representação do INFARMED a nível nacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

3 - À Unidade Operacional de Assuntos Regulamentares cabe:

- a) Assegurar o acompanhamento da evolução do direito comunitário e dos assuntos regulamentares em domínios que importem às áreas de atribuições do INFARMED;
- b) Coordenar os processos de transposição das directivas comunitárias para o direito interno;
- c) Assegurar os aspectos de aplicação da legislação relevantes à prática regulamentar;
- d) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências;
- e) Participar nos fora internacionais sobre assuntos regulamentares.

Artigo 54.º

Direcção e coordenação

O Gabinete Jurídico e Contencioso é dirigido por um director operacional de nível

1.

SECÇÃO II

Gabinete de Auditoria e Qualidade**Artigo 55.º**
Competências

1 - Ao Gabinete de Auditoria e Qualidade compete:

- a) Assegurar a coordenação da definição de políticas e de procedimentos tendo em conta a orientação para o cliente;
- b) Avaliar o desempenho organizacional através da monitorização dos respectivos indicadores e apoiar planos de melhoria da qualidade;
- c) 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;
- d) Executar as avaliações de procedimentos, sempre que for solicitado pelo conselho de administração;
- e) Controlar a observância dos procedimentos definidos em matéria de funcionamento dos serviços na óptica da qualidade.

2 - O Gabinete de Auditoria e Qualidade será dirigido por um director operacional de nível 1.

SECÇÃO III

Gabinete de Apoio Técnico-Administrativo ao Conselho de Administração**Artigo 56.º**
Competências

Ao Gabinete de Apoio ao Conselho de Administração compete:

- a) Gerir e coordenar o pessoal que lhe está afecto, nomeadamente em matéria de exercício de funções e tarefas, de controlo da assiduidade e de gestão do plano de férias;
- b) Participar nos procedimentos de selecção e recrutamento de pessoal destinado ao exercício de funções e tarefas inerentes à actividade deste Gabinete;
- c) Gerir a agenda e elaborar as actas das reuniões do conselho de administração;
- d) Preparar e distribuir os documentos a submeter a despacho do conselho de administração;
- e) Difundir as deliberações e decisões do conselho de administração, sempre que a sua natureza a isso exija;
- f) Planear, programar e avaliar as actividades e a gestão de recursos;
- g) Participar na definição das políticas financeira e orçamental;
- h) Organizar, elaborar, coordenar e monitorizar a execução do plano de actividades;
- i) Elaborar o relatório de actividades;

- j) Assegurar a coordenação das actividades em que o INFARMED participe a nível comunitário e internacional;
- k) Assegurar a coordenação da informação relativa à participação do INFARMED nas comissões, comités e grupos de trabalho da Comissão Europeia, do Conselho da União Europeia, da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos e outros;
- l) Assegurar as actividades de cooperação internacional;
- m) Efectuar a articulação do INFARMED com os serviços competentes do Ministério da Saúde no que respeita a assuntos comunitários;
- n) Coordenar as actividades relacionadas com a imagem e comunicação interna e externa do INFARMED, incluindo as relações públicas e a comunicação social;
- o) Implementar e manter um sistema noticioso sobre o INFARMED e as matérias que se lhe referem;
- p) Assegurar a organização de eventos técnico-científicos da responsabilidade do INFARMED;
- q) Colaborar na representação do INFARMED em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 57.º

Estrutura

1 - O Gabinete de Apoio Técnico-Administrativo ao Conselho de Administração compreende as seguintes actividades especializadas:

- a) Apoio ao conselho de administração;
- b) Planeamento e controlo de gestão;
- c) Cooperação e relações internacionais;
- d) Comunicação.

2 - À Unidade Operacional de Apoio ao Conselho de Administração cabe:

- a) Gerir e coordenar o pessoal que lhe está afecto, nomeadamente em matéria de exercício de funções e tarefas, de controlo da assiduidade e de gestão do plano de férias;
- b) Participar nos procedimentos de selecção e recrutamento de pessoal destinado ao exercício de funções e tarefas inerentes à actividade deste Gabinete;
- c) Gerir a agenda e elaborar as actas das reuniões do conselho de administração;
- d) Preparar e distribuir os documentos a submeter a despacho do conselho de administração;
- e) Difundir as deliberações e decisões do conselho de administração, sempre que a sua natureza a isso exija;
- f) Colaborar na representação do INFARMED em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

3 - À Unidade Operacional de Planeamento e Controlo de Gestão cabe:

- a) Planear, programar e avaliar as actividades e a gestão de recursos;
- b) Participar na definição das políticas financeira e orçamental;
- c) Organizar, elaborar, coordenar e monitorizar a execução do plano de actividades;
- d) Elaborar o relatório de actividades;
- e) Colaborar na representação do INFARMED em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

4 - À Unidade Operacional de Cooperação e Relações Internacionais cabe:

- a) Assegurar a coordenação das actividades em que o INFARMED participe a nível comunitário e internacional;
- b) Assegurar a coordenação da informação relativa à participação do INFARMED nas comissões, comités e grupos de trabalho da Comissão Europeia, do Conselho da União Europeia, da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos e outros;
- c) Assegurar as actividades de cooperação internacional;
- d) Efectuar a articulação do INFARMED com os serviços competentes do Ministério da Saúde no que respeita a assuntos comunitários;
- e) Colaborar na representação do INFARMED em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

5 - À Unidade Operacional de Comunicação cabe:

- a) Coordenar as actividades relacionadas com a imagem e comunicação interna e externa do INFARMED, incluindo as relações públicas e a comunicação social;
- b) Implementar e manter um sistema noticioso sobre o INFARMED e as matérias que se lhe referem;
- c) Assegurar a organização de eventos técnico-científicos da responsabilidade do INFARMED;
- d) Colaborar na representação do INFARMED em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 58.º

Direcção e coordenação

O Gabinete de Apoio Técnico-Administrativo ao Conselho de Administração é dirigido por um director operacional de nível 1, coadjuvado por um director operacional de nível 2.

CAPÍTULO VII

Disposições finais e transitórias

Artigo 59.º

Comissões e grupos de trabalho

1 - O INFARMED dispõe de comissões técnicas e grupos de trabalho, que desenvolvem a sua actividade com autonomia técnica e científica e que pautam a sua actividade de acordo com regulamentos próprios, a publicar, designadamente a Comissão para a Comparticipação de Medicamentos e o Grupo de Consenso sobre a Automedicação.

2 - A articulação destas comissões e grupos de trabalho com os serviços do INFARMED far-se-á através da participação de representantes destes nas actividades e reuniões respectivas.

3 - O conselho de administração pode criar outras comissões técnicas e grupos de trabalho para responder a necessidades pontuais e desde que tenham um carácter transitório.

4 - O apoio de secretariado e logístico às comissões, aos grupos de trabalho e ao centro de reuniões do INFARMED será assegurado por um gabinete técnico de apoio, dirigido por um director operacional de nível 2.

Artigo 60.º

Entrada em vigor

O presente Regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da publicação no Diário da República da portaria que o aprova.