

Portaria n.º 271/2003, 3 de Fevereiro
(DR, 2.ª série, n.º 47, de 25 de Fevereiro de 2003)

Homologa o Regulamento Interno do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Após o início de funções do actual conselho de administração, em 16 de Julho de 2002, foi desencadeada uma avaliação da estrutura existente, tendo em consideração o ambiente interno e externo do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), incluindo as orientações estratégicas decorrentes da entrada em funções do XV Governo Constitucional.

O diagnóstico efectuado revelou, desde logo, a existência de uma estrutura caracterizada por um número excessivo de direcções operacionais e unidades especializadas, gerador de ineficiências, e um desequilíbrio da organização das várias áreas de missão do INFARMED.

Em termos de ambiente externo, observam-se exigências crescentes em matéria de defesa da saúde pública, o reforço das obrigações decorrentes da sua inserção no sistema europeu de avaliação e supervisão de medicamentos e na rede de autoridades do medicamento e produtos de saúde da União Europeia e os novos desenvolvimentos científicos, tecnológicos e regulamentares com o aparecimento de novas tecnologias do medicamento e dos produtos de saúde, pressupondo assim um aumento da complexidade das áreas de intervenção do INFARMED.

Também o ambiente interno pode ser caracterizado pela necessidade de desenvolver competências para novas necessidades, otimizar a sua estrutura laboratorial, dotar o INFARMED de um sistema de informação integrado e reforçar a comunicação interna e externa, promovendo fluxos de informação para os destinatários dos serviços do Instituto, reforçar a transparência das suas actividades e promover a cooperação institucional e internacional.

O INFARMED reforçar-se-á, gradualmente, como o instrumento do Ministério da Saúde na garantia do acesso dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros, através do desenvolvimento de uma política assente numa estratégia de informação e de racionalidade na utilização dos medicamentos e produtos de saúde.

Por outro lado, deve representar um factor de desenvolvimento do sector do medicamento, bem como contribuir para o reforço da capacidade de cooperação e da competitividade do País no contexto europeu e internacional.

Neste contexto e estando o INFARMED a preparar ajustamentos à sua lei orgânica, visando clarificar a sua missão, atribuições e competências, em coerência com as orientações da tutela, importa, desde já, introduzir alterações à actual organização interna procurando, assim, retirar pleno partido dos instrumentos conferidos ao conselho de administração e, em termos mais amplos, reflectir as orientações estratégicas do Governo para a Administração Pública, introduzindo maior racionalidade na sua organização, visando aumentar e melhorar a produtividade e eficiência globais, assegurando a sua plena sustentabilidade financeira.

As alterações agora concretizadas pretendem simplificar e agilizar a organização interna do INFARMED, concentrar os recursos humanos, materiais e financeiros nas áreas-chave das suas atribuições e reforçar a sua intervenção nos domínios específicos relativos à sua missão e competências.

Pretende-se, igualmente, racionalizar os encargos de funcionamento e promover uma maior e melhor responsabilização em função dos resultados.

Em termos concretos, procede-se ao reforço e simplificação da estrutura organizacional, reduzindo para 11 as actuais 16 direcções operacionais, correspondentes a 25 lugares de director de nível 1 e de nível 2. Num segundo nível, introduz-se uma estrutura de chefia com dois subníveis, em função da complexidade e dimensão das unidades orgânicas inseridas em cada direcção, permitindo transformar as actuais 48 coordenações em 22 chefias de departamento e 10 chefias de sector. Em síntese, o INFARMED passa de 73, para 43 chefias.

Simultaneamente, e balizados pelas linhas orientadoras relativas à garantia de racionalidade nos custos de estrutura, serão adoptados pelo conselho de administração os necessários instrumentos relativos aos regimes remuneratórios, de carreiras e disciplinar.

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, o seguinte:

1.º É homologado o Regulamento Interno do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, relativo à natureza, organização e competência dos serviços, bem como os respectivos níveis de direcção e de coordenação, anexo à presente portaria e que dela faz parte integrante.

2.º É revogada a Portaria n.º 1087/2001, de 6 de Setembro, com efeitos após a entrada em vigor do regulamento a que se refere o número anterior.

3 de Fevereiro de 2003. - Pelo Ministro da Saúde, *Carlos José das Neves Martins*, Secretário de Estado da Saúde.

ANEXO

Regulamento Interno do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

(aprovado por deliberação do conselho de administração de 20 de Janeiro de 2003)

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 competências dos serviços que a integram, a que se refere o n.º 1 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro.

Artigo 2.º **Regras de gestão**

A gestão do INFARMED baseia-se nos seguintes princípios:

- 1.º O INFARMED desenvolve a sua actividade no âmbito dos sectores da farmácia, dos medicamentos de uso humano e veterinários e dos produtos de saúde, orientando a sua intervenção para a garantia do acesso dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde com qualidade, segurança e eficácia, promovendo a sua utilização adequada e racional;
- 2.º O INFARMED desenvolve a sua actividade em obediência aos princípios de independência, transparência, acessibilidade dos interessados e da confidencialidade dos dados técnico-científicos dos processos de que é depositário;
- 3.º A estrutura do INFARMED assenta numa organização e gestão que assegure a avaliação do desempenho e a adequada responsabilização da estrutura dirigente;
- 4.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;
- 5.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;

6.º Adopção de mecanismos de gestão da qualidade, quer ao 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 todas as pessoas singulares ou colectivas que com o mesmo se relacionem e, em especial:

- a) Os cidadãos;
- b) Os agentes e entidades, singulares ou colectivos, dos sectores da farmácia, dos medicamentos e dos produtos de saúde;
- c) Os agentes e entidades públicos e privados, singulares ou colectivos, prestadores de serviços de saúde ou desenvolvendo actividades relevantes nas áreas técnicas e científicas relativas aos sectores da saúde, do medicamento e dos produtos de saúde;
- d) Os agentes económicos dos sectores inseridos no âmbito das atribuições do INFARMED.

Artigo 4.º

Estrutura e organização

1 - O INFARMED organiza-se nas seguintes áreas de coordenação:

- a) Área de coordenação de avaliação e vigilância de medicamentos e produtos de saúde;
- b) Área de coordenação de inspecção, licenciamento e controlo;
- c) Área de coordenação de informação e utilização do medicamento;
- d) Área de coordenação de planeamento e administração geral.

2 - A estrutura do INFARMED é constituída por serviços operacionais, organizados em direcções, departamentos e sectores que integram conjuntos de actividades especializada definidas em função das suas natureza e competências, e por serviços de apoio com as competências e organização definidas no presente Regulamento.

3 - As direcções asseguram a gestão de um ou mais departamentos ou sectores delas dependentes, bem como o exercício das funções e tarefas que lhe forem delegadas ou subdelegadas pelo conselho de administração.

4 - As direcções, bem como os serviços de apoio, dependem directamente do conselho de administração ou, no caso de delegação do conselho de administração nos seus membros, do administrador respectivo.

5 - As direcções organizam-se em departamentos e ou em sectores definidos em função quer da sua natureza técnico-científica, técnica e administrativa quer dos conhecimentos tecnológicos requeridos pela actividade a desenvolver.

Artigo 5.º

Direcção e coordenação

1 - As direcções, departamentos, sectores e serviços de apoio são dirigidos, no respeito pelos princípios estabelecidos no artigo 2.º, por directores de direcção e de departamento ou por coordenadores de sector, nos termos previstos neste Regulamento, sujeitos a contratos individuais de trabalho em regime de comissão de serviço, nos termos do n.º 3 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, ou mediante o recurso à comissão de serviço prevista no artigo 36.º do mesmo diploma.

2 - Os directores de direcção e de departamento e os coordenadores de sector são nomeados pelo conselho de administração, de entre candidatos com a formação e experiência adequadas à função, por processos de selecção previamente estabelecidos pelo mesmo conselho.

3 - A cessação das comissões de serviço dos directores e coordenadores é determinada pelo conselho de administração.

CAPÍTULO II

Serviços operacionais

SECÇÃO I

Área de coordenação de avaliação e vigilância de medicamentos e produtos de saúde

SUBSECÇÃO I

Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde

Artigo 6.º

Competências

À Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde (DMPS) compete:

- a) Assegurar as actividades necessárias aos procedimentos de avaliação e autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e veterinários e à sua manutenção no mercado;
- b) Assegurar as actividades necessárias aos procedimentos e à avaliação e autorização dos pedidos de autorização de utilização especial de medicamentos de uso humano;
- c) Assegurar as actividades necessárias à colocação no mercado de dispositivos médicos;
- d) Assegurar as actividades necessárias ao registo dos produtos farmacêuticos homeopáticos;
- e) Assegurar as actividades necessárias ao registo e autorização de introdução no mercado de outros produtos que por lei venham a ser incluídos nas atribuições do INFARMED;

- f) Assegurar as actividades inerentes à intervenção do INFARMED nos procedimentos de reconhecimento mútuo, centralizado e de arbitragem comunitária;
- g) Colaborar na inspecção das boas práticas clínicas, de acordo com as suas competências;
- h) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED;
- i) Assegurar a articulação com a comissão de avaliação de medicamentos;
- j) Assegurar a articulação do INFARMED com a comissão técnica de medicamentos veterinários;
- k) Assegurar a articulação do INFARMED com a Comissão de Avaliação dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro;
- l) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;
- m) Colaborar na representação do INFARMED, a nível comunitário e internacional, em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

Artigo 7.º

Estrutura

1 - A DMPS compreende os seguintes departamentos:

- a) Departamento de Medicamentos de Uso Humano;
- b) Departamento de Medicamentos Veterinários;
- c) Departamento de Dispositivos Médicos.

2 - Ao Departamento de Medicamentos de Uso Humano compete:

- a) Gerir os procedimentos relativos aos pedidos 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 no procedimento de reconhecimento mútuo, nomeadamente como Estado membro de referência e no procedimentos centralizado e de arbitragem comunitária;
- c) Conceder autorizações de utilização especial (AUE) de medicamentos humanos;
- d) Gerir os procedimentos relativos ao registo e autorização de colocação no mercado de medicamentos e produtos farmacêuticos homeopáticos;
- e) Validar a informação residente nas bases de dados;
- f) Organizar e manter um ficheiro de registo e de acompanhamento da avaliação de processos;
- g) Assegurar o secretariado da Comissão de Avaliação de Medicamentos;
- h) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências.

3 - Ao Departamento de Medicamentos Veterinários compete:

- a) Gerir os procedimentos relativos aos pedidos de autorização de introdução no mercado, de alteração e de renovação de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários;
- b) Assegurar as actividades necessárias à avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos veterinários nas áreas da química, biologia e tecnologia farmacêutica, toxicologia e farmacologia e da clínica veterinária, e sua manutenção no mercado;
- c) Elaborar o relatório de avaliação, procedendo à sua actualização sempre que nova informação relevante em termos de qualidade, eficácia e segurança seja disponibilizada;
- d) Gerir os procedimentos relativos à concessão de AUE de medicamentos veterinários e de medicamentos de uso exclusivo hospitalar;
- e) Assegurar o apoio técnico ao funcionamento da Comissão Técnica de Medicamentos Veterinários, nomeadamente através da articulação com os representantes do INFARMED.

4 - Ao Departamento de Dispositivos Médicos compete:

- 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 e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, de acordo com a legislação em vigor, nomeadamente, registo de fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos e dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, comunicação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e autorização de colocação no mercado de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;
- 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 para diagnóstico in vitro;
- e) Organizar e manter ficheiros de registo e de acompanhamento da avaliação de processos;
- f) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;
- g) Monitorizar a investigação clínica com dispositivos médicos;
- h) Assegurar o apoio de secretariado ao funcionamento da Comissão de Avaliação de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro.

5 - Na dependência da DMPS funciona um sector de assuntos comunitários que assegura, nomeadamente, a intervenção e a coordenação das actividades inerentes à participação dos diferentes departamentos desta Direcção nas estruturas e grupos de trabalho comunitário, nomeadamente junto da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos.

Artigo 8.º

Direcção e coordenação

A DMPS é dirigida por um director de direcção, cada um dos departamentos é dirigido por um director de departamento e o sector é dirigido por um coordenador de sector.

SUBSECÇÃO II

Direcção de Gestão do Risco e de Estudo Epidemiológicos

Artigo 9.º

Competências

À Direcção de Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos (DGREE) compete:

- a) Assegurar a coordenação e funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, em cumprimento do disposto no Decreto-Lei n.º 242/2002, de 5 de Novembro;
- b) Gerir o sistema de alertas de fármaco-vigilância e de vigilância de produtos de saúde da União Europeia e assegurar a participação no programa de monitorização de medicamentos da OMS;
- c) Promover e realizar estudos epidemiológicos;
- d) Colaborar com outras entidades nacionais e internacionais na promoção e realização de estudos na área da epidemiologia do medicamento e dos produtos de saúde;
- e) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;
- f) Assegurar a articulação com a Comissão de Farmacovigilância;
- g) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

Artigo 10.º

Estrutura

1 - A Direcção de Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos (DGIZEE) compreende os seguintes departamentos:

- a) Departamento de Farmacovigilância;
- b) Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde;
- c) Departamento de Epidemiologia do Medicamento e de Produtos de Saúde.

2 - Ao Departamento de Farmacovigilância compete:

- 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) Coordenar as actividades das unidades de fármaco-vigilância que integram o Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- f) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;
- g) Garantir o relacionamento com o grupo de fármaco-vigilância da EMEA e com os centros de fármaco-vigilância de outras agências do medicamento;
- h) Propor e implementar medidas de segurança;
- i) Elaborar relatórios de benefício-risco;
- j) Assegurar o relacionamento com os clientes internos e externos do INFARMED em matéria de segurança de medicamentos;
- k) Assegurar o secretariado da Comissão de Farmacovigilância;
- l) Assegurar a divulgação urgente de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral;
- m) Coordenar a elaboração do Boletim de Farmacovigilância.

3 - Na dependência do Departamento de Farmacovigilância funciona um sector específico de reacções adversas a medicamentos, que, no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, assegura, nomeadamente, as competências referidas nas alíneas a) a f).

4 - Ao Departamento de Vigilância dos Produtos de Saúde compete:

- a) Colher, registar, avaliar e divulgar a informação sobre ocorrências adversas associadas à utilização de produtos de saúde ou de incidentes com dispositivos médicos;
- b) Gerir o sistema de alertas de vigilância de produtos de saúde da União Europeia;
- c) Promover e implementar medidas de segurança;
- d) 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.

5 - Ao Departamento de Epidemiologia do Medicamento e de Produtos de Saúde compete:

- a) Promover e realizar estudos epidemiológicos, quer de natureza quantitativa quer de natureza qualitativa no âmbito da utilização e da monitorização dos medicamentos e produtos de saúde;
- b) Promover e realizar estudos epidemiológicos de suporte à 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 a identificação de factores psicológicos, sociológicos e culturais associados à prescrição e utilização de medicamentos e produtos de saúde;
- d) Promover e desenvolver instrumentos de apoio à decisão clínica e à utilização de medicamentos, nomeadamente electrónicos;
- e) Colher dados sobre o consumo no âmbito da avaliação da segurança dos fármacos e dos produtos de saúde;
- f) Assegurar a intervenção do INFARMED em programas nacionais e comunitários no âmbito das suas competências, nomeadamente, em áreas como a antibiorresistência e o uso racional do medicamento.

Artigo 11.º

Direcção e coordenação

A DGREE é dirigida por um director de direcção, cada um dos departamentos é dirigido por um director de departamento e o sector por um coordenador de sector.

SUBSECÇÃO III

Direcção de Avaliação Técnico-Científica

Artigo 12.º

Competências

À Direcção de Avaliação Técnico-Científica (DATC) compete:

- a) Assegurar as actividades necessárias à avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado;
- b) Avaliar e emitir pareceres sobre os relatórios periódicos de segurança e os estudos de segurança;
- c) Emitir pareceres de âmbito técnico-científico sobre a qualidade, segurança e desempenho dos produtos de saúde;
- d) Assegurar, em articulação com outros serviços e comissões, a intervenção do INFARMED nas actividades de aconselhamento científico e de avaliação a nível comunitário, nomeadamente no âmbito da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos;
- e) Assegurar as actividades necessárias aos pedidos de autorização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano;
- f) Conceder AUE dos medicamentos experimentais no âmbito dos ensaios clínicos de uso humano;
- g) Articular a avaliação com os peritos das Comissões Técnicas do INFARMED e com os técnicos do INFARMED sempre que tal seja considerado adequado;
- h) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;
- i) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

Artigo 13.º**Estrutura**

1 - A DATC compreende os seguintes departamentos:

- a) Departamento de Avaliação Farmacêutica;
- b) Departamento de Farmacologia;
- c) Departamento de Ensaio Clínicos.

2 - Ao Departamento de Avaliação Farmacêutica cabe 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 de saúde que incorporam substâncias medicamentosas ou produtos biológicos ou outros produtos de saúde.

3 - Ao Departamento de Farmacologia cabe assegurar o desenvolvimento das actividades inerentes à eficácia e segurança de medicamentos de uso humano e dos medicamentos experimentais no âmbito de ensaios clínicos, bem como emitir pareceres sobre os produtos de saúde que incorporam substâncias medicamentosas ou produtos biológicos, ou outros produtos de saúde.

4 - Ao Departamento de Ensaio Clínicos compete:

- a) Gerir os procedimentos relativos aos pedidos de autorização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano;
- b) Gerir os procedimentos relativos à concessão de AUE dos medicamentos experimentais no âmbito dos ensaios clínicos de uso humano;
- c) Assegurar a articulação com as bases de dados europeias de registo de ensaios clínicos de uso humano.

Artigo 14.º**Direcção e coordenação**

A DATC é dirigida por um director de direcção e cada um dos departamentos é dirigido por um director de departamento.

SECÇÃO II**Área de Coordenação de Licenciamentos, Inspeção e Controlo****SUBSECÇÃO I****Direcção de Inspeção e Licenciamentos****Artigo 15.º****Competência**

À Direcção de Inspeção e Licenciamentos (DIL) compete:

- a) Elaborar e propor regras técnicas de instalação e funcionamento dos fabricantes, grossistas, farmácias e serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, 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;
- 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 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 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 nas acções de inspecção farmacêutica a nível internacional, incluindo os acordos de reconhecimento mútuo;
- g) Assegurar o desempenho das obrigações de inspecção de fármaco-vigilância 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 relativo a processos de farmácias, armazéns e laboratórios de medicamentos e produtos de saúde e de produtos e substâncias de utilização controlada;
- k) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências;
- l) Elaborar pareceres relativos ao licenciamento industrial de actividades de matérias-primas de uso farmacêutico e de fabrico de medicamentos.

Artigo 16.º

Estrutura

1 - A DIL compreende os seguintes departamentos:

- a) Departamento de Licenciamentos;
- b) Departamento de Inspecção;

c) Departamento de Cosméticos e Monitorização do Mercado de Produtos de Saúde.

2 - Ao Departamento de Licenciamentos compete:

- 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 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.

3 - Ao Departamento de Inspeção, para além do exercício das demais competências de inspeção e de fiscalização atribuídas pela lei ao INFARMED, compete:

- a) Inspeccionar farmácias e serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados;
- b) 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;
- c) Fiscalizar a publicidade, a rotulagem e o folheto informativo dos medicamentos;
- d) Assegurar a realização de inspeções de fármaco-vigilância, vigilância de produtos de saúde e de boas práticas clínicas, em articulação com a Direcção de Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos e a Direcção de Avaliação Técnico-Científica;
- e) 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;
- f) 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.

4 - Ao Departamento de Cosméticos e Monitorização do Mercado de Produtos de Saúde compete:

- a) Desenvolver as actividades de registo dos produtos cosméticos e de higiene corporal e de avaliação dos pedidos de confidencialidade dos ingredientes;
- b) Assegurar as actividades de monitorização do mercado dos produtos cosméticos e de higiene corporal, dos dispositivos médicos, dos produtos homeopáticos, bem como de outros produtos da competência do INFARMED;
- c) Apoiar a fiscalização de 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.

Artigo 17.º

Direcção e coordenação

A DIL é dirigida por um director de direcção e cada um dos departamentos é dirigido por um director de departamento.

SUBSECÇÃO II

Direcção de Comprovação da Qualidade

Artigo 18.º

Competências

À Direcção de Comprovação da Qualidade (DCQ) compete, através da adequada gestão do laboratório, assegurar a comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde, através do desenvolvimento das seguintes actividades:

- a) Participar no sistema de garantia da qualidade dos medicamentos, assegurando o controlo analítico dos medicamentos no mercado;
- 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 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 participação na Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Controlo da Qualidade dos Medicamentos;
- j) Colaborar na representação do INFARMED, a nível comunitário e internacional, incluindo na Farmacopeia Europeia, em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

Artigo 19.º

Estrutura

1 - A DCQ compreende os seguintes departamentos:

- a) Laboratório de Farmacotecnia e Biofarmácia;
- b) Laboratório de Química Farmacêutica;

- c) Laboratório de Biologia e Biotecnologia;
- d) Departamento de Microbiologia.

2 - Na dependência da DCQ funciona uma unidade de garantia da qualidade que reporta, no que respeita às auditorias de qualidade aos serviços, à Assessoria de Gestão da Qualidade, competindo-lhe:

- a) Assegurar a competência do INFARMED em matéria do Programa Nacional de Acompanhamento das Boas Práticas de Laboratório de acordo com os princípios da 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.

3 - Na dependência da DCQ funciona o coordenador para a Investigação e Desenvolvimento, cabendo-lhe:

- a) Coordenar os projectos de investigação desenvolvidos no âmbito do INFARMED;
- b) Elaborar propostas de investigação e desenvolvimento e respectiva coordenação, que requeiram a contribuição de outras direcções, departamentos ou sectores do INFARMED;
- c) Coordenar actividades de investigação e desenvolvimento promovidas em parceria com outras instituições científicas, nacionais e estrangeiras;
- d) Prestar assessoria científica, quer ao nível interno quer externo, em projectos e actividades de natureza científica.

Artigo 20.º

Direcção e coordenação

A DCQ é dirigida por um director de direcção e cada um dos departamentos é dirigido por um director de departamento.

SECÇÃO III

Área de informação e utilização de medicamentos

SUBSECÇÃO I

Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde

Artigo 21.º

Competências

À Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (DEMPS) compete:

- a) Assegurar as competências do INFARMED em matéria de comparticipação de medicamentos pelo Serviço Nacional de Saúde;
- b) Monitorizar a acessibilidade e os circuitos e condições 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 impacte na saúde pública e no SNS;
- d) Assegurar a recolha e o tratamento da informação sobre a utilização dos medicamentos e produtos de saúde;
- e) 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;
- f) Manter em execução as políticas de controlo e avaliação fármaco-terapêutica e económica do mercado dos medicamentos e produtos de saúde, com particular incidência nos medicamentos comparticipados;
- g) Analisar e promover estudos de avaliação fármaco-terapêutica e económica de medicamentos para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;
- h) Assegurar a recolha de dados económicos e estatísticos relativos ao sector do medicamento e de produtos de saúde;
- i) Proceder à avaliação periódica do desempenho do sistema de comparticipações de medicamentos;
- j) Acompanhar a evolução dos preços dos medicamentos de uso humano comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde, bem como os procedimentos relativos ao respectivo regime;
- k) Assegurar a articulação com a Comissão de Farmacoeconomia;
- l) Colaborar na representação do INFARMED, a nível comunitário e internacional, em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

Artigo 22.º

Estrutura

1 - A DEMPS compreende os seguintes departamentos:

- a) Departamento de Avaliação Económica e de Resultados de Saúde;
- b) Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde.

2 - Ao Departamento de Avaliação Económica e de Resultados de Saúde cabe assegurar as seguintes actividades:

- 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 participação do Estado no preço dos medicamentos;
- c) Proceder à execução e avaliação económica das decisões para o sector do medicamento e produtos de saúde;
- d) Proceder à avaliação fármaco-terapêutica de suporte à decisão de participação do Estado no preço dos medicamentos;
- e) Proceder à avaliação fármaco-terapêutica 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;
- f) Assegurar o apoio de secretariado ao funcionamento da Comissão de Farmacoeconomia;
- g) Acompanhar a evolução dos preços dos medicamentos de uso humano participados pelo SNS, bem como os procedimentos relativos ao respectivo regime.

3 - Ao Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde cabe assegurar as seguintes actividades:

- a) Monitorizar as 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;
- c) Assegurar a recolha e o tratamento da informação sobre a utilização dos medicamentos e produtos de saúde;
- d) Recolher e actualizar os dados estatísticos relativos ao sector do medicamento e dos produtos de saúde;
- e) Tratar e produzir informação para suporte à tomada de decisão, monitorização da utilização de medicamentos e incorporação em estudos económicos.

Artigo 23.º

Direcção e coordenação

A DEMPS é dirigida por um director de direcção e cada um dos departamentos é dirigido por um director de departamento.

SUBSECÇÃO II

Direcção de Informação, Comunicação e Assuntos Externos**Artigo 24.º**
Competências

A Direcção de Informação, Comunicação e Assuntos Externos (DICAIE) é o serviço ao qual compete:

- a) Assegurar a elaboração e produção dos instrumentos de informação adequados às necessidades dos profissionais de saúde;
- b) Assegurar a elaboração e produção dos instrumentos de informação adequados aos vários destinatários das actividades do INFARMED;
- c) Assegurar o funcionamento do Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde;
- d) Assegurar o funcionamento do Centro de Documentação Científica e Técnica;
- e) Assegurar a plataforma de comunicação, bem como as relações externas, designadamente em matérias de cooperação institucional;
- f) Assegurar o funcionamento do centro de reuniões do INFARMED;
- g) Assegurar a organização de eventos técnico-científicos da responsabilidade do INFARMED;
- h) Assegurar a coordenação, participação e resposta da intervenção portuguesa nas instâncias europeias e organizações internacionais do sector;
- i) Assegurar a coordenação da informação relativa à participação do INFARMED em comissões, comités e grupos de trabalho a nível da União Europeia;
- j) Efectuar a articulação do INFARMED com os serviços do Ministério da Saúde no que respeita a assuntos comunitários;
- k) Apoiar o controlo da publicidade dos medicamentos, em articulação com o Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos;
- l) Colaborar na representação do INFARMED em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 25.º
Estrutura

1 - A DICAIE compreende os seguintes sectores:

- a) Sector de Comunicação e Relações Institucionais;
- b) Sector de Assuntos Comunitários, Cooperação e Relações Internacionais;
- c) Sector de Informação Especializada.

2 - Ao Sector de Comunicação e Relações Institucionais compete:

- 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 publicação dos documentos de informação do INFARMED;
- d) Assegurar a organização de eventos técnico-científicos da responsabilidade do INFARMED;
- e) Assegurar o funcionamento do centro de reuniões do INFARMED;
- f) Colaborar na representação do INFARMED em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências;
- g) Assegurar o apoio de secretariado à Comissão da Farmacopeia Portuguesa e à Comissão do Formulário Nacional Hospitalar de Medicamentos;
- h) Assegurar a coordenação e o apoio ao grupo de trabalho encarregado da elaboração do prontuário terapêutico.

3 - Ao Sector de Assuntos Comunitários, Cooperação e Relações Internacionais compete:

- 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 do Conselho da União Europeia, da Comissão 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.

4 - Ao Sector de Informação Especializada compete:

- 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 externos do INFARMED;
- c) Organizar e manter informação técnica e científica relativa a medicamentos e produtos de saúde;
- d) Organizar e manter um centro de documentação multimedia;
- e) Assegurar a gestão e manutenção da informação no sítio do INFARMED 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.

5 - Na dependência do Sector de Informação Especializada funciona um centro de documentação técnica e científica responsável pela organização e manutenção da informação técnica e científica nas áreas de intervenção do INFARMED.

Artigo 26.º

Direcção e coordenação

A DICAÉ é dirigida por um director de direcção e cada um dos sectores por um coordenador de sector.

SECÇÃO IV

Área de coordenação de planeamento e administração geral

SUBSECÇÃO I

Direcção de Tecnologias e Sistemas de Informação

Artigo 27.º

Competências

À Direcção de Tecnologias e Sistemas de Informação (DTSI) compete:

- a) Planear, elaborar estudos e formular propostas conducentes ao desenvolvimento permanente dos sistemas de informação e comunicação;
- b) Promover a integração dos procedimentos operativos normalizados (PON) no âmbito do sistema de informação, bem como monitorizar o seu arquivamento, catalogação e actualização;
- c) Assegurar a gestão global do sistema de informação;
- d) Definir os interfaces com outros sistemas de informação da área da saúde, ao nível nacional e da União Europeia;
- e) Emitir certificados de medicamentos nos termos definidos pela Organização Mundial de Saúde;
- f) Garantir a execução do desenvolvimento permanente das aplicações e dos sistemas de informação e comunicação e a sua adequação às necessidades dos utilizadores, bem como à sua integração, implantação e manutenção;
- g) Prestar apoio aos utilizadores e promover o estudo de novos métodos e ferramentas informáticos;
- h) 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;
- i) Assegurar a representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

Artigo 28.º

Estrutura

1 - A DTSI compreende os seguintes departamentos:

- a) Departamento de Sistemas de Informação;
- b) Departamento de Infra-Estruturas Tecnológicas.

2 - Ao Departamento de Sistemas 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;
- c) Coordenar as actividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas 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;
- e) 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;
- f) Colaborar com os demais serviços na realização de testes das aplicações, definir normas de documentação e garantir a performance, a segurança e a confidencialidade da informação;
- g) Desenvolver as aplicações dos sistemas de informação para a gestão;
- h) Definir o modelo lógico e físico das bases de dados e assegurar a sua administração e optimização e normalização de procedimentos;
- i) Elaborar as especificações técnicas, acompanhar o desenvolvimento, a implementação, o teste e a manutenção das aplicações adquiridas ao exterior;
- j) Apoiar a implementação das aplicações, quer a nível de actualização do software quer a nível de formação.

3 - Ao Departamento de Infra-Estruturas Tecnológicas cabe assegurar as seguintes actividades:

- a) Controlar e optimizar os equipamentos instalados;
- b) Testar e assegurar a instalação dos suportes lógicos de base e programas-produto;
- c) Gerir as versões de software de base applicacional instaladas;
- d) Propor novas arquitecturas de rede ou actualização das existentes e assegurar níveis adequados de disponibilidade e fiabilidade;
- e) Gerir os suportes informáticos;
- f) Definir normas e standards e apoio técnico na utilização de hardware e software;
- g) Apoiar a tomada de decisões quanto à adopção de produtos e soluções informáticas;
- h) Garantir a manutenção, a performance e as condições de segurança dos produtos instalados e respectiva segurança, dando suporte à exploração e verificando o cumprimento de normas técnicas;
- i) Coordenar e supervisionar as infra-estruturas de comunicações e manter a sua operacionalidade;
- j) Assegurar a actualização e instalação de hardware e software;

- k) Participar em processos de aquisição de bens e serviços informáticos.

Artigo 29.º

Direcção e coordenação

A DTSI é dirigida por um director de direcção e cada um dos departamentos é dirigido por um director de departamento.

SUBSECÇÃO II

Direcção Financeira e Patrimonial

Artigo 30.º

Competências

À Direcção Financeira e Patrimonial (DFP) 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, excepto os relativos a pessoal;
- 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;
- k) Assegurar a adequada manutenção e assistência técnica a bens, equipamentos, edifícios e instalações;
- l) Gerir o património imobiliário e mobiliário pertencentes ao INFARMED, bem como dos bens do Estado que lhe estão afectos;
- m) Assegurar a gestão dos sistemas de segurança e de comunicações das viaturas e dos espaços exteriores;
- n) Proceder ao arrendamento e locação de bens móveis e imóveis;
- o) Colaborar na representação do INFARMED a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 31.º

Estrutura

1 - A DFP compreende os seguintes departamentos:

- a) Departamento de Gestão Financeira e Orçamental;
- b) Sector de Tesouraria;
- c) Departamento de Contabilidade;
- d) Sector de Aprovisionamento e Património.

2 - Ao Departamento de Gestão Financeira e Orçamental compete:

- 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 de administração 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.

3 - Na dependência do Departamento de Gestão Financeira e Orçamental funciona o Sector de Tesouraria que assegura a gestão de fundos e tesouraria através das seguintes actividades:

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

4 - Ao Departamento de Contabilidade compete:

- a) Organizar, elaborar e manter actualizados os registos e procedimentos contabilísticos inerentes ao sistema de contabilidade geral e analítica;
- b) Definir, organizar e manter centros de custo;
- c) Organizar e manter o arquivo de contabilidade;
- d) Assegurar o registo e arquivo dos originais dos contratos geradores de responsabilidades ou direitos de natureza patrimonial ou financeira, excepto os relativos a pessoal;
- e) Elaborar a conta de gerência e o relatório e contas anuais.

5 - Ao Sector de Aprovisionamento e Património compete:

- a) Assegurar a gestão de stocks e o aprovisionamento de 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) Assegurar a adequada manutenção e assistência técnica a bens, equipamentos, edifícios e instalações e gerir os respectivos contratos;

- d) Gerir o património imobiliário e mobiliário pertencentes ao INFARMED, bem como dos bens do Estado que lhe estão afectos;
- e) Assegurar a gestão dos sistemas de segurança e de comunicações das viaturas e dos espaços exteriores;
- f) Proceder ao arrendamento e locação de bens móveis e imóveis;
- g) Promover, assegurar e acompanhar a elaboração dos procedimentos de aquisição de bens e serviços e obras, no âmbito das suas actividades;
- h) Participar na definição da política financeira e orçamental.

Artigo 32.º

Direcção e coordenação

A DFP é dirigida por um director de direcção, cada um dos departamentos é dirigido por um director de departamento e cada um dos sectores por um coordenador de sector.

SUBSECÇÃO III

Direcção Administrativa e de Recursos Humanos

Artigo 33.º

Competências

À Direcção Administrativa e de Recursos Humanos (DARH) compete:

- a) Organizar e assegurar os serviços de administração de pessoal, incluindo o controlo de assiduidade e a organização de um sistema de controlo de deslocações em serviço;
- b) Participar na definição da política e assegurar a elaboração e gestão do plano de recursos humanos;
- c) Organizar, elaborar e coordenar os programas de formação profissional;
- d) Participar nas negociações de convenções colectivas de trabalho;
- e) Gerir o sistema de carreiras, de avaliação de desempenho e de informação de pessoal;
- f) Gerir o sistema de saúde, higiene e segurança no trabalho;
- g) Assegurar as actividades inerentes ao recrutamento, selecção e acolhimento de pessoal;
- h) Assegurar o cumprimento de todas as obrigações legais em matéria de recursos humanos;
- i) Participar na definição das políticas financeira e orçamental de recursos humanos;
- j) Assegurar a recepção, registo, classificação, distribuição e expedição de toda a documentação recebida e expedida do INFARMED;
- k) Assegurar a publicação de todos os actos e decisões do INFARMED de publicação obrigatória, quer no Diário da República quer nos órgãos de comunicação social;

- l) Assegurar as actividades inerentes à regulamentação, organização e classificação, manutenção, disponibilização e conservação do arquivo do INFARMED que não se enquadre nas competências de outros serviços;
- m) Colaborar na representação do INFARMED em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 34.º

Estrutura

1 - A DARH compreende os seguintes sectores:

- a) Sector de Administração de Pessoal e Desenvolvimento de Carreiras;
- b) Sector de Expediente e Arquivo.

2 - Ao Sector de Administração de Pessoal e Desenvolvimento de Carreiras compete:

- a) Colaborar na definição da política de recursos humanos e assegurar a sua execução;
- b) Assegurar a informação de pessoal;
- c) Elaborar e coordenar o plano de recursos humanos;
- d) Elaborar e coordenar a execução do plano e dos projectos de formação;
- e) Assegurar a elaboração de candidaturas a financiamentos para formação profissional;
- f) Proceder à selecção, recrutamento e acolhimento de pessoal;
- g) Elaborar os contratos individuais de trabalho e de prestação de serviços de natureza intelectual e científica;
- h) Propor e assegurar todos os procedimentos de natureza disciplinar;
- i) Planear e coordenar a execução da avaliação de desempenho;
- j) Planear e controlar a progressão nas carreiras;
- k) Elaborar o balanço social;
- l) Colaborar na negociação dos instrumentos de regulamentação colectiva de trabalho;
- m) Manter actualizados os processos individuais de funcionários e colaboradores;
- n) Controlar a assiduidade do pessoal;
- o) Elaborar os mapas de horários de trabalho, o registo de pessoal e o plano de férias e a folha de remunerações, abonos e descontos;
- p) Assegurar um sistema de organização e controlo das deslocações em serviço;
- q) Registar e processar as remunerações, os abonos e os descontos;
- r) Assegurar as obrigações legais do INFARMED em matéria laboral, designadamente as respeitantes à higiene, segurança e medicina no trabalho.

3 - Ao Sector de Expediente e Arquivo compete:

- a) Assegurar a recepção, registo, classificação, distribuição e expedição de toda a documentação recebida e expedida do INFARMED;
- b) Assegurar a publicação de todos os actos e decisões do INFARMED de publicação obrigatória, quer no Diário da República quer nos órgãos de comunicação social;
- c) Assegurar as actividades inerentes à regulamentação, organização e classificação, manutenção, disponibilização e conservação do arquivo do INFARMED.

Artigo 35.º

Direcção e coordenação

A DARH é dirigida por um director de direcção e cada um dos sectores por um coordenador de sector.

CAPÍTULO III

Serviços de apoio

SECÇÃO I

Gabinete Jurídico e de Contencioso

Artigo 36.º

Competências

O Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC) é um serviço de apoio ao qual 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 regularidade e legalidade 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) Participar nos fora internacionais sobre assuntos regulamentares;
- n) Colaborar na representação do INFARMED a nível nacional, comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, de acordo com as suas competências.

Artigo 37.º

Direcção

O GJC é dirigido por um director de direcção.

SECÇÃO II

Sector de Planeamento e Controlo de Gestão

Artigo 38.º

Competências

O Sector de Planeamento e Controlo de Gestão (SPCG) é um serviço de apoio ao qual compete:

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

Artigo 39.º
Coordenação

O SPCG é dirigido por um coordenador de sector.

SECÇÃO III

Assessoria de Gestão da Qualidade

Artigo 40.º
Competências

1 - A Assessoria de Gestão da Qualidade (AGQ) é um serviço de apoio ao qual 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 dos 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 nível da AGQ é definido por deliberação do conselho de administração.

CAPÍTULO IV

Outras estruturas

SECÇÃO I

Assessoria

Artigo 41.º

1 - O presidente do conselho de administração disporá de uma assessoria especializada, nomeadamente nas áreas de informação estratégica.

2 - Os assessores são nomeados por despacho do presidente do conselho de administração.

SECÇÃO II

Interlocutor da Indústria Farmacêutica

Artigo 42.º
Natureza

Nos termos da Resolução do Conselho de Ministros n.º 133/2002, de 25 de Setembro, funciona na dependência do INFARMED o Interlocutor da Indústria Farmacêutica, o qual visa promover o apoio e aconselhamento em áreas específicas.

CAPÍTULO V

Disposições finais e transitórias

Artigo 43.º

Comissões e grupos de trabalho

1 - O INFARMED dispõe de comissões técnicas especializadas e grupo de trabalho que se articulam com os serviços do INFARMED em função das suas competências e nos termos do presente Regulamento.

2 - O conselho de administração pode criar comissões, grupos de trabalho ou equipas de projecto, com enquadramento funcional adequado para responder a necessidades pontuais, nomeadamente de natureza técnica e científica, e desde que tenham um carácter transitório.

Artigo 44.º

Entrada em vigor

O presente Regulamento entra em vigor no prazo de 30 dias após a publicação no Diário da República da portaria que o homologa.