

## Sobre o INFARMED, IP

### Missão

O INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED, IP), sob a tutela do Ministério da Saúde, é a autoridade reguladora nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal.

A sua principal missão é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, e dos produtos de saúde, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor.

O INFARMED, IP exerce a nível nacional e no quadro do Sistema Europeu as funções de Autoridade Nacional Competente em matéria de medicamentos e produtos de saúde, e de Laboratório de Referência para a Comprovação da Qualidade dos Medicamentos, no quadro da Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo do Conselho da Europa (OMCL).

### Áreas de Intervenção

São várias as áreas de intervenção do INFARMED, IP, tanto no plano nacional, como no contexto do sistema europeu:

#### ***Investigação, avaliação e autorização de medicamentos***

- Avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos;
- Aplicação das Boas Práticas Clínicas (BPC) na realização de ensaios clínicos.

#### ***Investigação, avaliação, registo, monitorização e supervisão de produtos de saúde***

- Avaliação da investigação clínica, avaliação e registo de dispositivos médicos, notificação de produtos de saúde e actividades de supervisão do mercado.

#### ***Licenciamento e inspecção da actividade farmacêutica***

- Licenciamento, auditoria e inspecção dos fabricantes, distribuidores grossistas e farmácias, assegurando o cumprimento das normas aplicáveis a cada operador, nomeadamente as Boas Práticas de Fabrico (BPF), as Boas Práticas de Distribuição (BPD) e as Boas Práticas de Farmácia (BPFarm).

#### ***Comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde***

- Recolha de amostras de medicamentos e produtos de saúde, em todo o circuito da sua vida útil e a sua comprovação analítica nos laboratórios do INFARMED, IP.

### ***Monitorização de reacções adversas a medicamentos através da farmacovigilância e vigilância e monitorização da utilização dos produtos de saúde***

- Recolha e avaliação das reacções adversas com medicamentos, ou incidentes com dispositivos médicos, bem como qualquer informação útil relativa à utilização de medicamentos e produtos de saúde.

### ***Supervisão da evolução do mercado, promoção do uso racional de medicamentos, incluindo os medicamentos genéricos***

- Avaliação dos medicamentos para inclusão no sistema de comparticipação;
- Elaboração de estudos farmacoterapêuticos e de avaliação económica dos medicamentos;
- Monitorização do acesso e utilização dos medicamentos e produtos de saúde.

### ***Informação aos profissionais de saúde e aos cidadãos com vista ao uso racional dos medicamentos e produtos de saúde***

- Disponibilização de informação destinada aos vários utilizadores, através do sítio do INFARMED, IP na Internet e por meio de um conjunto de publicações especializadas;
- Linha Verde do Medicamento (800 222 444);
- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde (CIMI) e Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC).

### **Articulação Comunitária e Internacional**

O INFARMED, IP assegura as funções que competem a Portugal no quadro do Sistema Europeu do Medicamento nomeadamente, garantindo a representação e participação nos órgãos e actividades de avaliação e supervisão da Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos, nas instâncias próprias da Comissão Europeia, bem como na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e Produtos de Saúde.

Integra a Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo e assegura a representação nacional junto da Farmacopeia Europeia e do Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes das Nações Unidas, no que respeita ao controlo dos estupefacientes e das substâncias psicotrópicas.

O INFARMED, IP integra o sistema de monitorização de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), através do Centro de Monitorização de Uppsala.

Intervém ainda em várias actividades de cooperação, nomeadamente com os países de língua portuguesa com os quais colabora regularmente, designadamente o Brasil, Cabo Verde, Moçambique e Angola e mantém ainda um protocolo de colaboração com Macau. Promove diversas acções bilaterais de cooperação com outros países, nomeadamente os países aderentes à União Europeia e os países da América Latina e do Magrebe.

### **Recursos Humanos**

Para exercer as suas funções nas várias áreas de actividade, o INFARMED, IP emprega actualmente cerca de 300 colaboradores, dos quais mais de 50% são técnicos altamente qualificados com formação nas áreas das ciências farmacêuticas e médicas, para além de outras áreas científicas.

O INFARMED, IP socorre-se de um conjunto de 150 peritos externos de reconhecida competência, provenientes de universidades, hospitais e centros de investigação, enquadrados nas várias comissões técnicas especializadas e nos grupos científicos e técnicos externos.

### **Morada e Contactos**

#### **INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP**

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa – Portugal

[www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)

Telefone: (+351) 217 987 100 Fax: (+351) 217 987 316

***Para mais informações, por favor consultar: [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) ou, para outros esclarecimentos dos Órgãos de Comunicação Social:***

Assessoria de Imprensa

Telefone: 217 987 100