

## Deliberação n.º 30/CD/2019

A crescente utilização de meios tecnológicos na área da saúde e o atual nível de complexidade dos sistemas de informação e os riscos que lhes são inerentes reclamam a criação e manutenção de meios que permitam a vigilância permanente do estado desses mecanismos e sempre que possível a sua otimização, a fim de garantir a sua adequada segurança.

O Despacho n.º 8877/2017, de 29 setembro de 2017 do Secretário de Estado da Saúde determinou que os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS, EPE) devem promover, acompanhar, definir e desenvolver um conjunto de estratégias, metodologias, iniciativas, medidas e procedimentos de cibersegurança em articulação com o Gabinete Nacional de Segurança/Centro Nacional de Cibersegurança (CNCS).

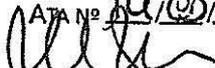
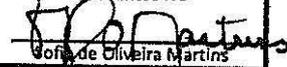
O Centro Nacional de Cibersegurança é a autoridade nacional em matéria de cibersegurança, relativamente ao Estado e aos operadores de infraestruturas críticas nacionais.

Neste contexto, e tendo em conta as recomendações das referidas entidades, importa proceder à nomeação e implementação de um Comité de Risco e Segurança no INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).

Assim, o Conselho Diretivo aprova o regulamento que define as regras de funcionamento do Comité de Risco e Segurança de Informação do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., enquanto órgão com competências e responsabilidades de gerir a sua estratégia de risco e a segurança de informação o qual consta em anexo, e que dela faz parte integrante.

Lisboa, 28 de março de 2019.

### O Conselho Diretivo

|                              |  |
|------------------------------|--|
| DELIBÉRADO EM SESSÃO DE C.D. |  |
| 28/03/19                     | ATA Nº 14/CD/19  |
| A PRESIDENTE                 | <br>Maria do Céu Soares Machado |
| O VICE-PRESIDENTE            | <br>Rui Santos Ivo             |
| O VOGAL                      | <br>Sofia de Oliveira Martins  |

**Regulamento**  
**Comité de Risco e Segurança da Informação**  
**INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**

CAPÍTULO I  
**Disposições gerais**

Artigo 1º  
**Objeto**

O presente regulamento tem por objeto a definição das regras de funcionamento do Comité de Risco e Segurança de Informação do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., doravante designado por CRSI, enquanto órgão com competências e responsabilidades de gerir a Estratégia de Risco e Segurança de Informação da Entidade.

Artigo 2º  
**Aplicabilidade**

As deliberações do CRSI aplicam-se a todos os colaboradores do INFARMED, I.P. (independentemente da sua direção, função, posição hierárquica e vínculo contratual), fornecedores e parceiros, e outras pessoas que tenham acesso a um posto de trabalho ou sistema de informação do INFARMED, I.P.

CAPÍTULO II  
**Funções, composição e competência**

Artigo 3º  
**Funções do CRSI**

Ao Comité de Risco e Segurança da Informação do INFARMED, I.P. são atribuídas as seguintes competências e responsabilidades:

- a) Exercer a sua atividade enquanto órgão consultivo do Conselho Diretivo (CD) na área de Risco e Segurança de Informação;
- b) Gerir a Estratégia de Risco e da Segurança de Informação do INFARMED, I.P.;
- c) Definir o nível de aceitação de Risco do INFARMED, I.P.
- d) Garantir de forma eficaz e consistente a aplicação de Boas Práticas de Segurança da Informação e Cibersegurança pelas várias áreas do INFARMED, I.P.

Estas atribuições devem ter em consideração os seguintes quatro pilares da Segurança da Informação:

- a) Segurança – Garantir a Segurança da Informação, das infraestruturas físicas e tecnológicas, bem como de todas as aplicações do INFARMED, I.P.;
- b) Disponibilidade – Garantir a disponibilidade da informação à tomada de decisão, salvaguardando a sua confidencialidade, integridade e autenticidade;
- c) Risco – Garantir a gestão dos riscos relacionados com a informação a sua segurança e tecnologias associadas;
- d) Conformidade – Garantir a conformidade da informação, tecnologias e suporte da atividade operacional com todos os requisitos legais e normativos.

Artigo 4º  
**Composição do CRSI**

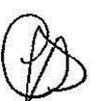
- 1- De forma a assegurar a excelência operacional, a qualidade dos serviços prestados e promover uma cultura de Risco, de Segurança de Informação e de Cibersegurança na organização, estão representados no CRSI as diversas áreas com influência na gestão destes domínios no INFARMED, I.P. Neste sentido, na constituição do CRSI, são

- considerados membros permanentes e membros não permanentes ou convidados, estes últimos a convocar de acordo com a necessidade, em representação das áreas de negócio.
- 2- A composição dos membros permanentes do CRSI é constituída por:
- Um membro do CD que a preside;
  - A Diretora da DRHFP;
  - A Diretora do GJC;
  - A Diretora da DSTI;
  - A Diretora da DGIC;
  - O responsável pelo Risco do INFARMED, I.P.;
  - O CISO do INFARMED, I.P.;
  - O DPO do INFARMED, I.P.
- 3- A constituição do CRSI é efetuada por deliberação do Conselho Diretivo, de forma nominal devendo ser divulgada a toda a organização.

#### Artigo 5º

#### **Competências do CRSI**

- 1 – O CRSI é um órgão de governação e gestão da Estratégia de Risco e Segurança da Informação do INFARMED, I.P.
- 2 – Compete, nomeadamente ao CRSI:
  - a) Definir a estratégia de risco e segurança da informação de acordo com a estratégia de negócio do INFARMED, I.P., estabelecendo e acompanhando as principais orientações que ajudem a atingir os objetivos;
  - b) Planear e estabelecer diretrizes de implementação, melhoria e acompanhamento das boas práticas de risco, segurança da informação e cibersegurança, preconizando a descentralização das responsabilidades desta gestão pelas várias áreas do INFARMED, I.P.;
  - c) Aprovar e promover mecanismos de monitorização e controlo que incluam a verificação da eficácia dos controlos de segurança da informação, das medidas de segurança da informação, através de revisões periódicas, da análise de indicadores, das avaliações do risco e da melhoria contínua do risco, segurança da informação e cibersegurança;
  - d) Analisar e colocar em discussão temáticas que sejam sinalizadas, nomeadamente, riscos e questões que impactam transversalmente a Segurança da Informação e Cibersegurança do INFARMED, I.P.;
  - e) Manifestar necessidades ao Conselho Diretivo, relativamente a recursos que permitam dar cumprimento às atividades delineadas na Estratégia de Risco e Segurança da Informação do INFARMED, I.P.;
  - f) Aconselhar o Conselho Diretivo com vista à implementação e manutenção das medidas de segurança da informação e cibersegurança;
  - g) Promover a adoção de comportamentos que contribuam para elevar a cultura de análise de risco e de segurança no INFARMED, I.P.;
  - h) Elaborar, anualmente, ou sempre que necessário, relatório de avaliação da execução de atividades de risco, segurança da informação e cibersegurança do INFARMED, I.P.;
  - i) Responder a solicitações por parte do Conselho Diretivo, no âmbito da temática do Risco e da Segurança da Informação;
  - j) Exercer as demais competências que lhe sejam cometidas pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.



**Artigo 6º**  
**Presidente do CRSI**

Compete ao presidente do CRSI:

- a) Representar o CRSI ou fazer-se representar, nos fóruns apropriados;
- b) Agendar, convocar e dirigir as reuniões, ordinárias e extraordinárias do CRSI;
- c) Procurar o consenso na discussão, podendo recorrer à votação quando assim não é possível;
- d) Garantir o cumprimento da legalidade.

**Artigo 7º**  
**Secretário do CRSI**

- 1 - Na primeira reunião do CRSI deverá ser indicado o secretário;
- 2 - Cabe ao secretário executar os procedimentos técnico-administrativos relacionados com o CRSI, designadamente:
  - a) Apoiar o Presidente na preparação da ordem de trabalhos;
  - b) Secretariar as reuniões e elaborar as respetivas atas;
  - c) Organizar o expediente e arquivamento do CRSI;
  - d) Controlar a implementação das medidas formalizadas nas atas do Comité;
  - e) Submeter ao Conselho Diretivo as decisões tomadas no âmbito do CRSI.
- 3 - Compete ao secretário do CRSI, antes da reunião ordinária proceder ao compêndio da informação pertinente para o funcionamento da mesma;
- 4 - Sempre que se justifique, deverá ser dado apoio administrativo ao secretariado do CRSI.

**CAPÍTULO III**  
**Funcionamento**

**Artigo 8º**  
**Reuniões**

- 1 - O CRSI reúne ordinariamente, de forma trimestral, e extraordinariamente sempre que for convocado pelo seu Presidente ou por proposta de um terço dos seus membros permanentes, devendo, neste caso, ser indicado o assunto que se pretende ver tratado.
- 2 - As reuniões são convocadas pelo Presidente, através de notificação pessoal, com pelo menos 48 horas de antecedência sobre a data da reunião, devendo constar a respetiva ordem de trabalhos, com indicação do dia, hora e local da sua realização.
- 3 - O CRSI reúne ordinariamente, e de forma presencial, na primeira semana de cada trimestre nas instalações do INFARMED, I.P.
- 4 - Nas suas faltas ou impedimentos, o Presidente do CRSI é substituído por outro elemento do Conselho Diretivo.
- 5 - O CRSI, por indicação do seu Presidente, pode solicitar a assessoria de elementos externos, que podem estar presentes nas reuniões, sem direito a voto.

**Artigo 9º**  
**Deliberações**

- 1 - Cada membro permanente, do CRSI tem direito a um (1) voto;
- 2 - O quórum necessário para adoção de decisões atinge-se com a presença, local ou remota, de pelo menos 2/3 do número total dos membros convocados para a reunião.
- 3 - As deliberações são aprovadas por votação nominal e por maioria de votos dos membros presentes.
- 4 - Em caso de empate, o Presidente tem voto de qualidade.



5 – Em caso de impossibilidade de obtenção de maioria na reunião, a decisão será tomada pelo Presidente do CRSI.

6 – Não é permitida a abstenção nas votações.

#### Artigo 10º

##### **Ata da reunião**

1 – De cada reunião será lavrada ata, que conterà um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido.

2 – As atas são lavradas pelo secretário e enviadas a todos os participantes, no período máximo de uma semana após a reunião.

3 – As atas são submetidas à aprovação de todos os membros do CRSI, na reunião subsequente, após a aprovação, por todos os presentes.

4 – As atas e todos os arquivos serão armazenados em formato digital.

#### CAPÍTULO IV

##### **Disposições finais**

#### Artigo 11º

##### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte à sua aprovação.