

Deliberação n.º 11 /CD/2023

O Comité de Risco e Segurança de Informação do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., - CRSI -, criado pelo Regulamento Comité de Risco e Segurança da Informação - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., aprovado em anexo à Deliberação 30/CD/2019, de 28 de março, é um órgão consultivo que funciona junto do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. para a gestão da Estratégia de Risco e Segurança de Informação com competências e responsabilidades na definição do nível de aceitação de Risco do INFARMED, I.P e na garantia da aplicação de Boas Práticas de Segurança da Informação e Cibersegurança pelas várias áreas do INFARMED, I.P.

A CRSI é constituída por um membro do Conselho Diretivo, que a preside, pelos diretores da Direção de Recursos Humanos Financeiros e Patrimoniais (DRHFP), do Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC), da Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI), da Unidade de Recursos Humanos (URH), da Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC), pelo Chief Information Security Officer (CISO) do INFARMED, I.P. e pelo Encarregado de Proteção de Dados (Data Protection officer – (DPO) do INFARMED, I.P.

Nos termos do n.º 3, do artigo 4º do Regulamento, a constituição do CRSI é efetuada por deliberação do Conselho Diretivo, de forma nominal.

Assim, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., delibera o seguinte:

1- São nomeados membros do CIRS

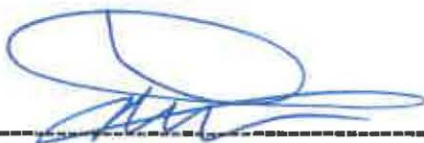
- Doutor Carlos Alberto Lima Alves, Vice-Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., que o preside;
- Dra. Ana Rita Aleluia – Diretora da DRHFP;
- Dra. Joana Castro – Diretora do GJC;
- Dra. Carina Adriano – Diretora da DSTI;
- Dra. Ângela Correia – Diretora da URH;
- Dra. Célia Alves – Diretora da DGIC;
- Eng.º Rui Spínola – CISO do INFARMED, I.P.;
- Dra. Fernanda Moreira – DPO do INFARMED, I.P.

2- A presente Deliberação revoga a Deliberação n.º 122/CD/2022 de 21 de dezembro de 2022 e substitui-se à mesma.

3- A presente Deliberação entra em vigor no dia útil seguinte à sua aprovação

Lisboa, 25 JAN 2023

O Conselho Diretivo



Rui Santos Ivo - Presidente



Carlos Lima Alves- Vice-presidente



Erica Viegas- Vogal

Presente à Sessão de CD de
25 JAN 2023
Ata nº 04 / 00 / 23

Artigo 1º

O n.º 2, do artigo 4º, passa a ter a seguinte redação

"Artigo 4º

Composição do CRSI

- 1- (...).
- 2- *A composição dos membros permanentes do CRSI é constituída por:*
 - a. (...);
 - b. (...);
 - c. (...);
 - d. (...);
 - e. *A Diretora da URH.;*
 - f. *A Diretora da DGIC;*
 - g. (...);
 - h. (...)
- 3- (...)"

Artigo 2º

Republica-se, em anexo, o diploma alterado.

Anexo

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:
 - a. Um membro do CD que a preside;
 - b. A Diretora da DRHFP;
 - c. A Diretora do GJC;
 - d. A Diretora da DSTI;
 - e. A Diretora da URH;
 - f. A Diretora da DGIC;
 - g. O CISO do INFARMED, I.P.;
 - h. 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.;
- l) 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.