

Procedimento Concursal

Procedimento concursal comum para preenchimento de quatro postos de trabalho, na carreira e categoria de técnico superior do mapa de pessoal do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Área de atividade: Gestão e Avaliação de Processos

Ata n.º 4

Ao vigésimo quarto dia do mês de março do ano dois mil e vinte e cinco, pelas dez horas, reuniu o júri do procedimento concursal comum para preenchimento de quatro postos de trabalho da carreira/categoria de técnico superior do mapa de pessoal do INFARMED, I.P., na modalidade de relação jurídica de emprego público por tempo indeterminado, aberto por deliberação do Conselho Diretivo, de 21 de novembro de 2024.

Na presente reunião compareceram os seguintes elementos:

Presidente: Cláudia Indira Xavier Furtado,

1.º Vogal Efetivo: Dina Maria Cordeiro Lopes,

2.º Vogal Efetivo: Ana Paula Paiva Bernardo.

A reunião teve a seguinte ordem de trabalhos:

1. Proceder à classificação da prova de conhecimentos,
2. Elaborar a lista dos resultados obtidos nas Provas de Conhecimentos.

A prova de conhecimentos realizou-se no dia 24.03.2025, das 10:30 horas às 11:30 horas, decorreu sem qualquer anomalia e não foram registadas irregularidades.

Após a correção das provas de conhecimentos realizadas, o júri elaborou a seguinte lista de classificações obtidas na prova de conhecimentos:

Referência A

Nome	Classificação da Prova de Conhecimentos
Adriana Filipa Lopes Cardoso	18 valores
Adriana Isabel Palhares Fernandes	16 valores
Ana Diogo Candeias	14 valores
Ana Iris Dinis Mateus Correia	20 valores
Ana Isabel de Abreu Rocha	18 valores

Ana Isabel de Almeida Marques	13 valores
Ana Lúcia de Sousa Guerreiro dos Reis	15 valores
Ana Luís Correia de Sampaio Viana	13 valores
Ana Margarida Bravo Mendes	Não compareceu
Ana Margarida Ferreira Ribeiro (Incapacidade)	18 valores
Ana Margarida Lima da Silva	15 valores
Ana Margarida Melo Oliveira	Não compareceu
Ana Margarida Pires Cota Canas	15 valores
Ana Marta Faustino Pires Belo	18 valores
Ana Marta Oliveira e Silva	20 valores
Ana Sofia Gonçalves Teixeira de Macedo	12 valores
Ana Sofia Nascimento Gonçalves	18 valores
Andreia Sofia Amaro Basteiro Antunes	Não compareceu
Ângela Maria Soares Dias	16 valores
Beatriz Miranda Rocha	Não compareceu
Bruno Miguel da Silva Casquilho Alves	17 valores
Carla Sofia Lopes Ribeiro (Estágio AP)	15 valores
Carlos Emanuel Pinto Quintas Meireles	15 valores
Carolina Santos Portela Trincão	Não compareceu
Catarina da Silva Matos	20 valores
Catarina Fernandes Belchior	11 valores
Catarina Granado	Não compareceu
Daniela de Oliveira Ribeiro	Não compareceu
Diana Gomes Costa	Não compareceu
Diogo José Carvalho Lourenço	20 valores
Elsa Maria Santos da Silva	13 valores
Erica da Costa Domingos	Não compareceu
Filipa Cláudia Ambrósio Marta	17 valores
Filipe Manuel Cordeiro	18 valores
Francisca Moita de Oliveira Natário	Não compareceu
Gil Marto Gameiro	14 valores
Graciela Torres Sá Gomes	Não compareceu
Guilherme Coutinho Rato Baleiras	17 valores
Inês Filipa Gonçalves Monteiro	16 valores
Inês Margarida de Figueiredo Ribeiro	Não compareceu
Ionela Alexandra Adam	14 valores
Isabel Adelino Bispo Gomes	15 valores
Isabel Maria da Silveira Barros Leite	12 valores
Joana de Barros Varajão Rolo Morais	Não compareceu
Joana Filipa Castanheira Valentim	Não compareceu

Joana Margarida de Almeida Dias Duarte Sequeira	Não compareceu
João Miguel Costa Alves	19 valores
João Pedro Gregório da Costa	20 valores
Luzia Margarida Carrapato Galina Fortes Tavares	Não compareceu
Mafalda de Sampaio e Melo Martins	18 valores
Maria Inês Fidalgo de Gouveia	Não compareceu
Maria José Grade Mafra	15 valores
Maria Pulido Vazquez Serrão Santos	Não compareceu
Maria Regina Capaz Coelho Baptista Pereira	19 valores
Maria Teresa Henrique Carvalho dos Santos Dias	18 valores
Mariana Alves Correia	Não compareceu
Mariana Madeira Alexandre	Não compareceu
Mário André Bergano	18 valores
Marta Guerreiro Goulão da Silva	18 valores
Miguel José Correia Fialho	Não compareceu
Paula Cristina Amaro Chambel Gomes	Não compareceu
Paula Cristina Paixão Parreira	16 valores
Paula Joana Baltazar Morão Correia Pinheiro	15 valores
Raphael Silva Chediack de Araujo	Não compareceu
Rita Isabel Caseiro Marques	Não compareceu
Rita Paula Bettencourt Nunes Rodrigues	18 valores
Rita Salgado Ferreira	15 valores
Sandra Teresa de Oliveira Mendes	17 valores
Sara Alexandra Almeida Barroso da Silva	19 valores
Sara Mariana Borges Costa da Fonseca	17 valores
Susana Filipa Estanqueiro Nunes Cardoso Serrador	18 valores
Susana Maria Neves Cruz	Não compareceu
Tiago Guilherme Rodrigues	20 valores
Tiago Pinheiro de Freitas Paiva e Costa	18 valores

Referência B

Nome	Classificação da Prova de
Ana Cristina Teixeira Alves	Não compareceu
Ana Sofia Mouro Costa Nunes	13 valores
António Manuel Santana Paixão	Não compareceu
Bruna Silva Sousa	17 valores
Cristina Maria Freitas de Almeida Abreu	Não compareceu
Filipa Alexandra Tavares Gomes	19 valores

Francisco Costa Campos Veiga	17 valores
Gonçalo Pedro Silva Valada	Não compareceu
Hugo Miguel Silva de Oliveira	18 valores
Inês Evaristo dos Santos Arcanjo	10 valores
JACEMILDA OLIVEIRA CARVALHO	Não compareceu
João Carrasquinho Brandão	14 valores
João Diogo Fidalgo Castelo	9 valores
Joao Pedro Casasnovas Dyson Santos	Não compareceu
Jorge Virgílio Martins da Silva Frazão	Não compareceu
Lara Beatriz Canas Vieira Meco	Não compareceu
Paulo André Silva Cardoso	Não compareceu
Rita Alexandra Sanches Lopes	Não compareceu
Rodrigo Gonçalves Moreira	18 valores
Rui Tiago Cardoso	Não compareceu
Rute Calisto Oliveira	Não compareceu
Susana Cristina Ferreira Dias Gabriel	Não compareceu
Tatiana Calvinho Martins	Não compareceu
Tiago Rafael Sobrinho Frade	19 valores

O júri deliberou ainda anexar à presente Ata (Anexo I e II), as provas de conhecimentos corrigida.

Por nada mais haver a deliberar, foi a presente reunião encerrada, dela se lavrando a presente ata que vai ser assinada por todos os membros presentes.

Presidente

1ª Vogal

2º Vogal

Cláudia Furtado

Dina Lopes

Ana Bernardo

Anexo I

Procedimento Concursal

Procedimento concursal comum para preenchimento de três postos de trabalho, na carreira e categoria de técnico superior do mapa de pessoal do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Área de atividade: Gestão e Avaliação de Processos (Área Farmacêutica)

A prova de conhecimentos tem a duração de 60 minutos.

Assinale com (X) apenas uma resposta correta. Cada uma das questões é cotada com um valor.

Prova de Conhecimentos é permitida a consulta da legislação e documentação constantes na respetiva bibliografia (em suporte papel).

Identificação da Prova _____

1 – Uma das atribuições do INFARMED, I. P. é contribuir para a formulação da política nacional de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal.

Verdadeiro

Falso

2 - O desempenho dos colaboradores deve escrupulosamente refletir a instituição que representam, contribuindo desta forma para a credibilidade e consolidação da imagem do INFARMED, I.P. Este é, segundo o Código de Conduta, uma premissa de que Princípio Ético?

Prossecução do Serviço Público

Legalidade

Lealdade

Justiça, Imparcialidade e Integridade

3- Os colaboradores devem declarar semestralmente os seus interesses, designadamente financeiros, relevando para o efeito todos os interesses diretos ou indiretos que possam estar relacionados com entidades que estejam sujeitas a regulação ou supervisão do INFARMED, I. P., nos termos dos procedimentos e condições consignados na legislação e regulamentos em vigor.

Verdadeiro

Falso

4 - O INFARMED, I.P. é um instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia:

- Administrativa, financeira e património próprio
- Financeira e património próprio
- Administrativa e patrimonial, mas não financeira
- Nenhuma das opções anteriores

5 - Segundo os estatutos do INFARMED, I.P. este Instituto é constituído por várias unidades orgânicas, com competências próprias. No entanto, existe uma competência comum a todas as unidades orgânicas. Qual é?

- Promover, assegurar e acompanhar a elaboração de projetos e a realização de obras
- Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições
- Garantir o controlo da gestão interna
- Assegurar a gestão e manutenção da informação no sítio do INFARMED, I. P., na Internet

6 - Indique qual o prazo, definido no Estatuto do Medicamento, para decisão sobre um pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM):

- 60 dias
- 210 dias
- Entre 150 e 190 dias
- Não se encontra definido

7 - A sede de um titular de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) concedida por um país da EU/EEE:

- Tem que se situar no EU/EEE
- Pode situar-se num país que tenha um acordo de reconhecimento de BPF com a UE
- Poderá situar-se em qualquer local do Mundo
- Nenhuma das opções anteriores

8 - Que tipos de procedimentos existem para a obtenção de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos para uso humano?

- Procedimento Nacional e Centralizado
- Procedimento Nacional e Procedimentos de concertação
- Procedimento Nacional, de Reconhecimento Mútuo, Descentralizado e Centralizado
- Procedimento Centralizado e Procedimento multi-estados

9 - A formatação/organização dos dados de suporte a serem submetidos por um requerente no âmbito de um pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM):

- Segue um formato standard, o CMD
- Segue um formato standard, o CTD
- Não necessita de seguir nenhum formato standard
- Segue um formato nacional, diferente em cada Estado-Membro da EU

10 - Para que um medicamento possa ser medicamento de referência para um pedido de AIM de base legal Genérico:

- Deverá ser um medicamento inovador
- O seu período de proteção de patente deve ter expirado
- O seu período de proteção de dados deve ter expirado
- Deverá estar aprovado em qualquer região geográfica

11 - A Autorização de Introdução no Mercado (AIM) resultante de um procedimento Descentralizado é:

- Nacional, concedida por cada Estado Membro envolvido
- Nacional, concedida por Decisão da Comissão Europeia
- Comunitária, por Decisão da Comissão Europeia
- Comunitária, por Decisão do CMDh

12 - De acordo com o atual Estatuto do Medicamento, o nome do medicamento pode ser constituído por:

- Denominação comum do excipiente, sempre acompanhada da dosagem e forma farmacêutica
- Uma marca
- Apenas pela dosagem da substância ativa, e forma farmacêutica

Classificação farmacoterapêutica

13 - Que documentos acompanham a Autorização de Introdução no Mercado (AIM), fazendo dela parte integrante?

Relatório de avaliação farmacoeconómica

Resumo das características do Medicamento, Folheto Informativo e Rotulagem

Apenas Resumo das características do Medicamento, Folheto Informativo

Todas as anteriores

14 - De acordo com o atual Estatuto do Medicamento, as alterações aos termos de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) podem ser classificadas em:

Menores ou de tipo I; maiores ou de tipo II; transferências e autorização excepcional

Menores ou de tipo I; maiores ou de tipo II; transferências e renovações

Revogações

Menores ou de tipo I; maiores ou de tipo II; transferências

15 - O que se entende por Transferência de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), de acordo com o atual estatuto do medicamento?

Alteração do fabricante

A mudança do titular de uma autorização de um medicamento, desde que não se traduza apenas na mudança do nome do titular

Alteração do responsável pela libertação de lotes

Alteração do local de libertação de lotes

16 - O Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) tem como principais objetivos:

O financiamento dos medicamentos mais recentes

Maximizar os ganhos em saúde através da aprovação dos medicamentos mais recentes

Promover e premiar o desenvolvimento das empresas nacionais e internacionais

Nenhuma das afirmações está correta

17 - Por Grupo Homogêneo (GH) entende-se o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e:

- Mesma dosagem, forma farmacêutica, via de administração e pelo menos um genérico com Autorização de Introdução no mercado
- Mesma dosagem, forma farmacêutica, preço e pelo menos um genérico com Autorização de Introdução no mercado
- Mesma dosagem, forma farmacêutica, via de administração e pelo menos um genérico existente no mercado
- Mesma dosagem, forma farmacêutica, via de administração e pelo menos um medicamento de referência no mercado

18 - Qual dos seguintes elementos não faz parte do Preço de Venda ao Público (PVP):

- Preço de venda ao armazenista (PVA)
- Taxa de autorização de introdução no mercado
- Margens de comercialização
- IVA

19 - Para efeitos de comparticipação, o PVP do medicamento biológico similar:

- Resulta do preço mínimo dos países de referência
- Não pode ser superior a 80 % do PVP do medicamento biológico de referência
- À média dos 5 PVP mais baixos praticados no mercado
- Corresponde a 50% do PVP do medicamento biológico de referência

20 - Podem ser estabelecidos regimes especiais de comparticipação tendo em conta nomeadamente:

- Objetivos de restrição orçamental
- Solicitação da Indústria Farmacêutica
- Rendimento dos prestadores de cuidados de saúde
- Rendimento dos utentes, prevalência das doenças, objetivos de saúde pública.

Anexo II

Procedimento Concursal

Procedimento concursal comum para preenchimento de três postos de trabalho, na carreira e categoria de técnico superior do mapa de pessoal do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Área de atividade: Gestão e Avaliação de Processos (Área Económica)

A prova de conhecimentos tem a duração de 60 minutos.

Assinale com (X) apenas uma resposta correta. Cada uma das questões é cotada com um valor.

Na Prova de Conhecimentos é permitida a consulta da legislação e documentação constantes na respetiva bibliografia (em suporte papel).

Identificação da Prova _____

1 – Uma das atribuições do INFARMED, I. P. é contribuir para a formulação da política nacional de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal.

Verdadeiro

Falso

2 - O desempenho dos colaboradores deve escrupulosamente refletir a instituição que representam, contribuindo desta forma para a credibilidade e consolidação da imagem do INFARMED, I.P. Este é, segundo o Código de Conduta, uma premissa de que Princípio Ético?

Prossecução do Serviço Público

Legalidade

Lealdade

Justiça, Imparcialidade e Integridade

3- Os colaboradores devem declarar semestralmente os seus interesses, designadamente financeiros, relevando para o efeito todos os interesses diretos ou indiretos que possam estar relacionados com entidades que estejam sujeitas a regulação ou supervisão do INFARMED, I. P., nos termos dos procedimentos e condições consignados na legislação e regulamentos em vigor.

Verdadeiro

Falso

4 - O INFARMED, I.P. é um instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia:

- Administrativa, financeira e património próprio
- Financeira e património próprio
- Administrativa e patrimonial, mas não financeira
- Nenhuma das opções anteriores

5 - Segundo os estatutos do INFARMED, I.P. este Instituto é constituído por várias unidades orgânicas, com competências próprias. No entanto, existe uma competência comum a todas as unidades orgânicas. Qual é?

- Promover, assegurar e acompanhar a elaboração de projetos e a realização de obras
- Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições
- Garantir o controlo da gestão interna
- Assegurar a gestão e manutenção da informação no sítio do INFARMED, I. P., na Internet

6 - O Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) tem como principais objetivos:

- O financiamento dos medicamentos mais recentes
- Maximizar os ganhos em saúde através da aprovação dos medicamentos mais recentes
- Promover e premiar o desenvolvimento das empresas nacionais e internacionais
- Nenhuma das afirmações está correta

7 - A avaliação prévia de medicamentos hospitalares assenta em critérios de natureza técnico-científica que permitam avaliar:

- Apenas a inovação terapêutica
- A inovação terapêutica sem critérios de vantagem económica
- Apenas a vantagem económica
- A sua inovação terapêutica, ou a sua equivalência terapêutica, e a sua vantagem económica

8 - A competência para a decisão sobre o financiamento de um novo medicamento é:

- Do Membro da Governo responsável pela área da saúde
- Do Membro da Governo responsável pela área das finanças

Do Membro da Governo responsável pela área da saúde, podendo estar delegada no INFARMED, I.P.

Do Ministério da Saúde e das Finanças, podendo estar delegada no INFARMED, I.P.

9 - Por Grupo Homogéneo (GH) entende-se o conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e:

Mesma dosagem, forma farmacêutica, via de administração e pelo menos um genérico com Autorização de Introdução no mercado

Mesma dosagem, forma farmacêutica, preço e pelo menos um genérico com Autorização de Introdução no mercado

Mesma dosagem, forma farmacêutica, via de administração e pelo menos um genérico existente no mercado

Mesma dosagem, forma farmacêutica, via de administração e pelo menos um medicamento de referência no mercado

10 - A decisão de indeferimento, relativa a um pedido de avaliação prévia de um novo medicamento a utilizar no mercado é vinculativa para:

Os hospitais e entidades tuteladas pelo membro do governo responsável pela área da saúde

Todas as unidades de saúde que queiram utilizar o medicamento

Todos os hospitais do Sistema de Saúde

As decisões não são vinculativas

11 - Qual dos seguintes elementos não faz parte do Preço de Venda ao Público (PVP):

Preço de venda ao armazenista (PVA)

Taxa de autorização de introdução no mercado

Margens de comercialização

IVA

12 - Para efeitos de comparticipação, o PVP do medicamento biológico similar:

Resulta do preço mínimo dos países de referência

Não pode ser superior a 80 % do PVP do medicamento biológico de referência

Corresponde à média dos 5 PVP mais baixos praticados no mercado

- Corresponde a 50% do PVP do medicamento biológico de referência

13 - O PVP máximo dos medicamentos genéricos:

- É determinado com base no preço mínimo dos países de referência
- É inferior no mínimo em 50 % ao PVP máximo do medicamento de mais barato, com igual dosagem, ou, não havendo, com a dosagem mais aproximada e na mesma forma farmacêutica
- É inferior no mínimo em 50 % ao PVP máximo do medicamento de referência, com igual dosagem, ou, não havendo, com a dosagem mais aproximada e na mesma forma farmacêutica
- É determinado com base na média dos preços dos medicamentos de referência

14 - Na avaliação dos medicamentos para efeitos de comparticipação e de avaliação prévia, indique a opção correta:

- A avaliação farmacoterapêutica é feita com base no parecer da Agência Europeia do Medicamento
- Só há lugar à avaliação económica se a avaliação farmacoterapêutica não for desfavorável
- A Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde não interfere na avaliação farmacoterapêutica ou económica
- A avaliação farmacoterapêutica é feita com base no parecer da Agência Europeia do Medicamento e a avaliação económica é efetuada pela Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde

15 - Ficam sujeitos ao regime de preços máximos os seguintes tipos de medicamentos de uso humano:

- Medicamentos não sujeitos a receita médica não comparticipados
- Medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados
- Medicamentos dispensados em Locais de Venda de medicamentos não sujeitos a receita médica
- Medicamentos sem autorização de introdução no mercado

16 - A decisão sobre um pedido de Revisão excecional de preço depende:

- De ter autorização de introdução no mercado e, no caso dos medicamentos comparticipados, da comportabilidade orçamental para o Serviço Nacional de Saúde
- Do grau de imprescindibilidade do medicamento e, no caso dos medicamentos comparticipados, da comportabilidade orçamental para o Serviço Nacional de Saúde

- De ainda não estar participado
- Apenas do preço

17 - A decisão sobre exclusão da comparticipação pode fundamentar-se em:

- Preço inferior às alternativas terapêuticas comparticipadas
- Eficácia terapêutica não demonstrada
- Inexistência de dados de utilização
- Nenhuma das respostas é verdadeira

18 - Podem ser estabelecidos regimes especiais de comparticipação tendo em conta nomeadamente:

- Objetivos de restrição orçamental
- Solicitação da Indústria Farmacêutica
- Rendimento dos prestadores de cuidados de saúde
- Rendimento dos utentes, prevalência das doenças, objetivos de saúde pública

19 - Para efeitos de determinação do PVP, o PVA a considerar em Portugal não pode exceder:

- O mínimo dos PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento
- A média dos PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento
- O máximo dos PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento
- A média dos PVA em vigor nos países da União Europeia para o mesmo medicamento

20 – No que concerne às margens máximas de comercialização dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados indique a opção correta:

- As margens de comercialização são livres
- As margens contêm apenas uma componente fixa
- As margens contêm apenas uma componente percentual
- As margens contêm uma componente percentual e uma componente fixa.