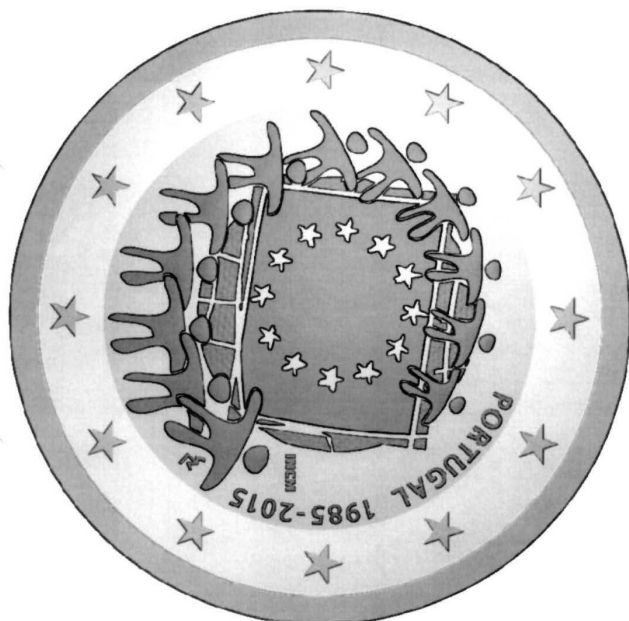


## Artigo 4.º

## Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

A Secretária de Estado do Tesouro, *Maria Isabel Cabral de Abreu Castelo Branco*, em 3 de setembro de 2015.



## MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA SAÚDE

## Portaria n.º 306/2015

de 23 de setembro

O Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, definiu a missão e as atribuições do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., pelo que, no desenvolvimento daquele diploma, foi publicada a Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, a qual determinou a sua organização interna através da aprovação dos respetivos Estatutos.

Face à realidade atual e à necessidade de adequação da organização interna do INFARMED, I. P., importa agora proceder à primeira alteração do anexo da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, da qual faz parte integrante.

Em especial, a publicação do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), determina a necessidade de criação de uma Direção que prossiga as atribuições do INFARMED, I. P. nesta matéria.

Assim, ao abrigo do artigo 12.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro, na sua redação atual, manda o Governo, pela Ministra de Estado e das Finanças e pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

## Artigo 1.º

## Objeto

O presente diploma altera o anexo da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, da qual faz parte integrante,

que aprovou os estatutos do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

## Artigo 2.º

## Alteração ao anexo da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto

Os artigos 1.º, 2.º, 6.º, 7.º, 8.º e 13.º do anexo da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, passam a ter a seguinte redação:

## «Artigo 1.º

[...]

1. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde;

g) [...]

h) [...]

i) [...]

j) [...]

k) Direção de Informação e Planeamento Estratégico;

l) Gabinete Jurídico e de Contencioso.

2. Por deliberação do conselho diretivo podem ser criadas, modificadas ou extintas até catorze unidades orgânicas flexíveis, integradas ou não nas direções a que se refere o número anterior, sendo as respetivas competências definidas naquela deliberação, a qual é objeto de publicação no *Diário da República*.

3. [Revogado.]

4. [Revogado.]

## Artigo 2.º

[...]

1. As direções e o Gabinete de Planeamento e Qualidade são dirigidos por diretores de direção, cargos de direção intermédia de 1.º grau.

2. O Gabinete Jurídico e de Contencioso e as unidades orgânicas flexíveis são dirigidos por diretores de unidade, cargos de direção intermédia de 2.º grau.

## Artigo 6.º

[...]

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) Assegurar as competências em matéria de fiscalização da publicidade, da rotulagem e do folheto informativo, dos medicamentos e dos produtos de saúde;

f) [...]

g) [...]

h) [...]

i) [...]

j) [...]

- k) [...]
- l) [...]
- m) [...]
- n) Assegurar a competência do INFARMED, I. P., para a monitorização das boas práticas de laboratório, de acordo com os princípios da OCDE;
- o) [Anterior alínea n).]

#### Artigo 7.º

[...]

[...]

- a) [...]
- b) [...]
- c) [...]
- d) [Revogada.]
- e) [...]
- f) [...]
- g) [Revogada.]
- h) [...]
- i) [...]
- j) [...]
- k) [...]
- l) [...]
- m) [...]
- n) [...]

#### Artigo 8.º

##### **Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde**

À Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde, abreviadamente designada por DATS, compete:

- a) Assegurar a gestão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS);
- b) Assegurar a gestão e operacionalidade do Sistema de Informação para Avaliação das Tecnologias de Saúde;
- c) Assegurar as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de comparticipação de tecnologias de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente através da análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação;
- d) Assegurar as atividades do INFARMED, I. P., em matéria da avaliação prévia de tecnologias de saúde;
- e) Assegurar as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de preço de venda ao público de tecnologias de saúde;
- f) Proceder à identificação prospetiva das inovações em matéria de tecnologia de saúde e avaliar o seu possível impacto na saúde pública e no Serviço Nacional de Saúde;
- g) Colaborar com entidades nacionais e internacionais na realização de estudos na área das tecnologias de saúde, nomeadamente as que decorram da execução de estratégias de desenvolvimento do setor;
- h) Assegurar a execução de políticas de controlo e avaliação do mercado das tecnologias de saúde, com particular incidência nas comparticipadas;
- i) Proceder à avaliação periódica do desempenho do sistema de avaliação de tecnologias de saúde;
- j) Acompanhar a evolução dos preços das tecnologias de saúde, bem como os procedimentos relativos ao regime dos medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde;

k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

l) Assegurar a articulação com as comissões técnicas do INFARMED, I. P. com competências na área das tecnologias de saúde, bem como assegurar o respetivo secretariado executivo;

m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

o) [Revogada.]

p) [Revogada.]

#### Artigo 13.º

##### **Direção de Informação e Planeamento Estratégico**

À Direção de Informação e Planeamento Estratégico, abreviadamente designado por DIPE, compete:

a) Recolher e tratar os dados relativos ao mercado de medicamentos e produtos de saúde;

b) Monitorizar a acessibilidade, os circuitos e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, através da análise, promoção e realização de estudos para o controlo e avaliação do mercado;

c) Monitorizar e avaliar a utilização de medicamentos e identificar áreas de promoção do uso racional de medicamentos;

d) Acompanhar as medidas de política de saúde no âmbito das atribuições do INFARMED, I. P., aplicadas no contexto internacional e avaliar a sua aplicabilidade em Portugal;

e) Estudar e propor a adoção de medidas que assegurem a sustentabilidade do setor;

f) Apoiar o conselho diretivo no planeamento e a estratégia de atuação no setor do medicamento e produtos de saúde;

g) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

h) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.»

#### Artigo 3.º

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

A presente portaria entra em vigor no primeiro dia útil seguinte ao da sua publicação.

#### Artigo 4.º

##### **Republicação**

É republicado em anexo ao presente diploma, do qual faz parte integrante, o anexo da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto.

A Ministra de Estado e das Finanças, *Maria Luís Casanova Morgado Dias de Albuquerque*, em 19 de agosto de 2015. — O Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, em substituição do senhor Ministro da Saúde, *Fernando Serra Leal da Costa*, em 18 de agosto de 2015.

## ANEXO

**ESTATUTOS DO INFARMED — AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I. P.**

## Artigo 1.º

**Estrutura**

1. A organização interna do INFARMED, I. P., é constituída pelas seguintes unidades orgânicas:

- a) Direção de Avaliação de Medicamentos;
- b) Direção de Gestão do Risco de Medicamentos;
- c) Direção de Produtos de Saúde;
- d) Direção de Inspeção e Licenciamentos;
- e) Direção de Comprovação da Qualidade;
- f) Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde;
- g) Direção de Gestão de Informação e Comunicação;
- h) Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação;
- i) Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais;
- j) Gabinete de Planeamento e Qualidade;
- k) Direção de Informação e Planeamento Estratégico;
- l) Gabinete Jurídico e de Contencioso.

2. Por deliberação do conselho diretivo podem ser criadas, modificadas ou extintas até catorze unidades orgânicas flexíveis, integradas ou não nas direções a que se refere o número anterior, sendo as respetivas competências definidas naquela deliberação, a qual é objeto de publicação no *Diário da República*.

3. [Revogado.]

4. [Revogado.]

## Artigo 2.º

**Cargos dirigentes intermédios**

1. As direções e o Gabinete de Planeamento e Qualidade são dirigidos por diretores de direção, cargos de direção intermédia de 1.º grau.

2. O Gabinete Jurídico e de Contencioso e as unidades orgânicas flexíveis são dirigidos por diretores de unidade, cargos de direção intermédia de 2.º grau.

## Artigo 3.º

**Direção de Avaliação de Medicamentos**

À Direção de Avaliação de Medicamentos, abreviadamente designada por DAM, compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias aos procedimentos de registo, avaliação da sua eficácia, segurança e qualidade, e de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado, bem como a gestão desses procedimentos;
- b) Gerir as atividades relativas à intervenção do INFARMED, I. P., no procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, nomeadamente como Estado membro de referência e nos procedimentos centralizado e de arbitragem comunitária;
- c) Emitir pareceres de âmbito técnico-científico sobre a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de uso humano, bem como sobre os produtos que incorporam substâncias ativas ou produtos biológicos;
- d) Assegurar o desenvolvimento das atividades inerentes à avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos medica-

mentos, incluindo os experimentais, nas áreas da química, da biologia, da tecnologia farmacêutica e da toxicologia, bem como no âmbito de ensaios clínicos e avaliação de relatórios periódicos de segurança;

e) Assegurar as atividades necessárias aos procedimentos de avaliação e autorização dos pedidos de autorização de utilização especial e excecional, bem como de importações paralelas, de medicamentos de uso humano;

f) Assegurar as atividades inerentes à adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Comissão Europeia e as demais instituições europeias;

g) Assegurar as atividades necessárias ao cumprimento das normas aplicáveis à autorização e condução de ensaios clínicos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização, incluindo a gestão dos procedimentos tendentes a essa autorização, e suas alterações, e dos de controlo e monitorização desses ensaios;

h) Gerir os procedimentos relativos à concessão de autorizações de utilização especial dos medicamentos experimentais no âmbito dos ensaios clínicos de uso humano;

i) Assegurar a articulação com a comissão de avaliação de medicamentos e o respetivo secretariado;

j) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;

k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

l) Coordenar as atividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os medicamentos;

m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições, nomeadamente nas estruturas e grupos de trabalho comunitários e junto da Agência Europeia de Medicamentos, no âmbito das suas competências.

## Artigo 4.º

**Direção de Gestão do Risco de Medicamentos**

À Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, abreviadamente designada por DGRM, compete:

a) Assegurar a coordenação e funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, designadamente no que respeita à recolha, avaliação e divulgação da informação sobre as suspeitas de reações adversas dos medicamentos, à análise de relações de causalidade entre medicamentos e reações adversas e à identificação precoce de problemas de segurança com a utilização de medicamentos, bem como a vigilância de ensaios clínicos, através da colheita, registo e avaliação dos acontecimentos adversos ocorridos durante os mesmos;

b) Gerir o sistema de alertas de farmacovigilância da União Europeia e assegurar a participação no programa de monitorização de medicamentos da Organização Mundial de Saúde (OMS);

c) Assegurar a monitorização de segurança dos medicamentos, através dos planos de gestão de risco, bem como emitir pareceres sobre esses planos;

d) Promover e realizar estudos epidemiológicos, propor e implementar medidas de segurança e elaborar relatórios de benefício-risco;

e) Coordenar as atividades das unidades de farmacovigilância que integram o Sistema Nacional de Farmacovigilância;

f) Colaborar com outras entidades nacionais e internacionais na promoção e realização de estudos na área da epidemiologia do medicamento;

g) Assegurar a divulgação de informação de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral, bem como a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

h) Assegurar a articulação com a comissão de avaliação de medicamentos em matéria de farmacovigilância, salvo no que respeita aos relatórios periódicos de segurança;

i) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

j) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;

k) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições, nomeadamente com o grupo de farmacovigilância da EMA — Agência Europeia de Medicamentos e com os centros de farmacovigilância de outras agências do medicamento.

#### Artigo 5.º

##### Direção de Produtos de Saúde

À Direção de Produtos de Saúde, abreviadamente designada por DPS, compete:

a) Assegurar as atividades necessárias à colocação no mercado de produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, e de avaliação dos pedidos de confidencialidade dos ingredientes dos produtos cosméticos e de higiene corporal;

b) Gerir, avaliar e monitorizar os procedimentos para a aposição da marcação CE em dispositivos médicos, bem como os de registo de fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos, comunicação de dispositivos médicos e autorização de colocação no mercado de dispositivos médicos, e os procedimentos relativos à investigação clínica de dispositivos médicos;

c) Gerir e avaliar as notificações de avaliação do comportamento funcional dos dispositivos médicos;

d) Assegurar as atividades de monitorização e supervisão do mercado de produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal;

e) Receber, apreciar, registar e gerir notificações de colocação no mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal, monitorizar o respetivo mercado;

f) Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;

g) Apoiar 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;

h) Promover e realizar estudos epidemiológicos, quer de natureza quantitativa quer de natureza qualitativa no âmbito da utilização e da monitorização dos produtos de saúde e estudos epidemiológicos de suporte à decisão, nomeadamente no que se refere a possíveis problemas de

segurança associados à utilização de dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;

i) Assegurar a monitorização da segurança dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, através da implementação de medidas de segurança e da 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;

j) Gerir o sistema de alertas de vigilância da União Europeia e assegurar a participação nos programas de monitorização de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal da OMS;

k) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas competências;

l) Assegurar a articulação do INFARMED, I. P., com a Comissão de Dispositivos Médicos e com a Comissão de Cosmetologia e assegurar os respetivos secretariados;

m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

n) Coordenar as atividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal;

o) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

#### Artigo 6.º

##### Direção de Inspeção e Licenciamentos

À Direção de Inspeção e Licenciamentos, abreviadamente designada por DIL, compete:

a) Elaborar e propor regras técnicas de instalação e funcionamento dos fabricantes, grossistas, farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), incluindo a definição dos recursos humanos e técnicos mínimos indispensáveis;

b) Assegurar as atividades necessárias ao licenciamento dos fabricantes, grossistas e farmácias, bem como dos serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, e o registo dos locais de venda de MNSRM;

c) Assegurar as atividades e iniciativas necessárias à inspeção das atividades de investigação e desenvolvimento, dos produtores de matérias-primas de uso farmacêutico, fabricantes, grossistas, farmácias, serviços farmacêuticos públicos e privados e dos locais de venda de MNSRM, 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 atividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos e produtos de saúde;

e) Assegurar as competências em matéria de fiscalização da publicidade, da rotulagem e do folheto informativo, dos medicamentos e dos produtos de saúde;

f) Assegurar a representação e a colaboração do INFARMED, I. P., nas ações de inspeção farmacêutica a nível internacional, incluindo os acordos de reconhecimento mútuo;

g) Assegurar o desempenho das obrigações de inspeção de farmacovigilância e de inspeção 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 atividades inerentes ao licenciamento dos agentes que intervêm no circuito dos estupefacientes e psicotrópicos e à fiscalização das atividades 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, I. P., relativo a processos de farmácias, armazéns e laboratórios de medicamentos e produtos de saúde e de produtos e substâncias de utilização controlada;

*k)* Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas competências;

*l)* Elaborar pareceres relativos ao licenciamento industrial de atividades de matérias-primas de uso farmacêutico e de fabrico de medicamentos;

*m)* Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

*n)* Assegurar a competência do INFARMED, I. P., para a monitorização das boas práticas de laboratório, de acordo com os princípios da OCDE;

*o)* Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

#### Artigo 7.º

##### Direção de Comprovação da Qualidade

À Direção de Comprovação da Qualidade, abreviadamente designada por DCQ, compete:

*a)* Participar no sistema de garantia da qualidade dos medicamentos, assegurando o controlo analítico dos medicamentos no mercado, bem como dos produtos de saúde;

*b)* Proceder à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica;

*c)* Apoiar a avaliação da qualidade e segurança farmacotoxicológica no âmbito da concessão de autorizações de introdução no mercado de medicamentos;

*d)* [Revogada.]

*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 atividades 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)* [Revogada.]

*h)* Realizar estudos no âmbito das matérias-primas, formulação e desenvolvimento farmacotecnológico, produção e controlo de medicamentos, para entidades públicas e privadas;

*i)* Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

*j)* Coordenar atividades de investigação e desenvolvimento promovidas em parceria com outras instituições científicas, nacionais e estrangeiras;

*k)* Colaborar na prestação de assessoria científica, quer ao nível interno quer externo, em projetos e atividades de natureza científica;

*l)* Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

*m)* Assegurar a participação na Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Controlo da Qualidade dos Medicamentos;

*n)* Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições, incluindo na Farmacopeia Europeia.

#### Artigo 8.º

##### Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde

À Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde, abreviadamente designada por DATS, compete:

*a)* Assegurar a gestão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS);

*b)* Assegurar a gestão e operacionalidade do Sistema de Informação para Avaliação das Tecnologias de Saúde;

*c)* Assegurar as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de comparticipação de tecnologias de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente através da análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação;

*d)* Assegurar as atividades do INFARMED, I. P., em matéria da avaliação prévia de tecnologias de saúde;

*e)* Assegurar as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de preço de venda ao público de tecnologias de saúde;

*f)* Proceder à identificação prospetiva das inovações em matéria de tecnologia de saúde e avaliar o seu possível impacto na saúde pública e no Serviço Nacional de Saúde;

*g)* Colaborar com entidades nacionais e internacionais na realização de estudos na área das tecnologias de saúde, nomeadamente as que decorram da execução de estratégias de desenvolvimento do setor;

*h)* Assegurar a execução de políticas de controlo e avaliação do mercado das tecnologias de saúde, com particular incidência nas comparticipadas;

*i)* Proceder à avaliação periódica do desempenho do sistema de avaliação de tecnologias de saúde;

*j)* Acompanhar a evolução dos preços das tecnologias de saúde, bem como os procedimentos relativos ao regime dos medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde;

*k)* Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

*l)* Assegurar a articulação com as Comissões técnicas do INFARMED, I. P. com competências na área das tecnologias de saúde, bem como assegurar o respetivo secretariado executivo;

*m)* Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

*n)* Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

*o)* [Revogada.]

*p)* [Revogada.]

## Artigo 9.º

**Direção de Gestão de Informação e Comunicação**

À Direção de Gestão de Informação e Comunicação, abreviadamente designada por DGIC, compete:

- a) Apoiar o conselho diretivo em todos os assuntos de comunicação interna e externa;
- b) Recolher, tratar, produzir e divulgar informação sobre medicamentos e produtos de saúde, identificar e garantir a satisfação das necessidades de informação dos clientes internos e externos do INFARMED, I. P., e gerir a informação técnica e científica disponibilizada pelo INFARMED, I. P., tanto a nível nacional como internacional;
- c) Assegurar o rápido acesso a informação atualizada, clara e de qualidade por parte dos clientes externos;
- d) Assegurar a classificação, adequação e disponibilidade da informação de acordo com os níveis de acesso;
- e) Criar e manter canais de comunicação adequados a cada público-alvo;
- f) Garantir a intervenção do INFARMED, I. P., junto das instâncias europeias e internacionais, em articulação com os serviços ou entidades relevantes;
- g) Assegurar a publicação de todos os atos e decisões do INFARMED, I. P., de publicação obrigatória, quer no *Diário da República* quer na página eletrónica do INFARMED, I. P., quer, ainda, nos órgãos de comunicação social;
- h) Assegurar a receção, registo, classificação, distribuição e expedição de toda a documentação recebida e expedida do INFARMED, I. P.;
- i) Garantir a gestão documental e de fluxo de processos do INFARMED, I. P.;
- j) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- k) Assegurar a gestão e manutenção da informação no sítio do INFARMED, I. P., na Internet;
- l) Assegurar as atividades inerentes à regulamentação, organização e classificação, manutenção, disponibilização e conservação do arquivo do INFARMED, I. P., que não se enquadrem nas competências de outros serviços;
- m) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;
- n) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

## Artigo 10.º

**Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação**

À Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação, abreviadamente designada por DSTI, compete:

- a) Garantir a gestão e atualização permanentes do Catálogo de Recursos de Informação, estabelecendo a gestão das arquiteturas aplicacional e de dados;
- b) Gerir a arquitetura infraestrutural, mantendo atualizada a sua descrição, nomeadamente no que diz respeito aos parques servidor, cliente, de comunicações e base de dados;
- c) Gerir os níveis de capacidade tecnológica inerentes às necessidades decorrentes dos processos de trabalho do INFARMED, I. P.;
- d) Administrar os parques, aplicacional, servidor, cliente, de comunicações de dados, de comunicações de voz e de equipamentos tecnológicos de cariz audiovisual;

e) Prestar apoio aos utilizadores dos sistemas e tecnologias de informação e promover o estudo de novos métodos e ferramentas informáticos;

f) Assegurar a conformidade legal de todos os parques tecnológicos instalados, em matéria de sistemas e tecnologias de informação, no que ao licenciamento e aquisição de direitos de utilização de *software* e *hardware* diz respeito;

g) Planear, elaborar estudos e formular propostas conducentes ao desenvolvimento permanente dos sistemas de informação e comunicação;

h) Promover a integração dos procedimentos operativos normalizados (PON) no âmbito do sistema de informação;

i) Definir os interfaces com outros sistemas de informação da área da saúde, ao nível nacional e da União Europeia;

j) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

k) Assegurar a representação do INFARMED, I. P., a nível comunitário e internacional em comissões e grupos de trabalho, no âmbito das suas competências.

## Artigo 11.º

**Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais**

À Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais, abreviadamente designada por DRHFP, 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) Efetuar a gestão de fundos e proceder à cobrança das receitas e ao pagamento das despesas;
- f) Organizar, elaborar e manter atualizados 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;
- 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 projetos 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, I. P., bem como dos bens do Estado que lhe estão afetos;
- 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) Participar na definição da política e assegurar a elaboração e gestão do plano de recursos humanos;
- p) Organizar, elaborar e coordenar programas de desenvolvimento individual e organizacional;

q) Assegurar a existência de métodos e de metodologias e a aplicação de instrumentos relativos ao recrutamento e seleção, ao acolhimento e integração de colaboradores, à gestão de carreiras e à avaliação do desempenho;

r) Assegurar a existência de mecanismos de informação de pessoal;

s) Gerir o sistema de saúde, higiene e segurança no trabalho;

t) Assegurar o cumprimento de todas as obrigações legais em matéria de recursos humanos;

u) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

v) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

#### Artigo 12.º

##### Gabinete de Planeamento e Qualidade

Ao Gabinete de Planeamento e Qualidade, abreviadamente designado por GPQ, compete:

a) Assegurar as atividades inerentes ao planeamento e controlo de gestão, através da elaboração e disponibilização dos instrumentos de controlo de gestão do INFARMED, I. P., bem como do planeamento estratégico da sua atividade;

b) Promover otimização da cultura de gestão voltada para o aumento da eficiência e da eficácia;

c) Desenvolver e implementar instrumentos de suporte às decisões de gestão e estratégicas;

d) Desenvolver e implementar políticas de gestão da qualidade na atividade do INFARMED, I. P.;

e) Promover a certificação e acreditação dos serviços do INFARMED, I. P., segundo os mais elevados padrões aplicáveis à sua atividade;

f) Garantir o controlo da gestão interna;

g) Garantir a assessoria técnica especializada ao conselho diretivo, nomeadamente nas áreas de informação estratégica;

h) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

i) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

#### Artigo 13.º

##### Direção de Informação e Planeamento Estratégico

À Direção de Informação e Planeamento Estratégico, abreviadamente designado por DIPE compete:

a) Recolher e tratar os dados relativos ao mercado de medicamentos e produtos de saúde;

b) Monitorizar a acessibilidade, os circuitos e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, através da análise, promoção e realização de estudos para o controlo e avaliação do mercado;

c) Monitorizar e avaliar a utilização de medicamentos e identificar áreas de promoção do uso racional de medicamentos;

d) Acompanhar as medidas de política de saúde no âmbito das atribuições do INFARMED, I. P., aplicadas no contexto internacional e avaliar a sua aplicabilidade em Portugal;

e) Estudar e propor a adoção de medidas que assegurem a sustentabilidade do setor;

f) Apoiar o conselho diretivo no planeamento e a estratégia de atuação no setor do medicamento e produtos de saúde;

g) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

h) Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições.

#### Artigo 14.º

##### Gabinete Jurídico e de Contencioso

Ao Gabinete Jurídico e de Contencioso, abreviadamente designado por GJC, compete:

a) Assegurar a assessoria jurídica ao conselho diretivo e aos demais serviços do INFARMED, I. P.;

b) Garantir a aplicação do direito de mera ordenação social na parte não cometida à Direção de Inspeção e Licenciamentos;

c) Assegurar a atividade de contencioso do INFARMED, I. P.;

d) Realizar estudos relativos às alterações à legislação em vigor no domínio da atividade do INFARMED, I. P., bem como assegurar a produção legislativa na sua área de intervenção;

e) Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;

f) Emitir pareceres, responder a consultas e, de um modo geral, elaborar os estudos e documentos de natureza jurídica no âmbito da atividade do INFARMED, I. P.;

g) Verificar a regularidade e legalidade dos contratos e negócios relativos à propriedade de farmácia;

h) Assegurar a informação e o apoio necessários à preparação e acompanhamento dos processos, designadamente judiciais e administrativos, em que esteja envolvido o INFARMED, I. P., ou qualquer dos seus serviços;

i) Propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social que sejam da sua competência;

j) Emitir certidões sobre processos que lhe estão confiados;

k) Colaborar na elaboração de regulamentos internos;

l) Apoiar a negociação dos instrumentos de regulamentação coletiva de trabalho e bem como o relacionamento com as associações sindicais representativas dos trabalhadores do INFARMED, I. P.;

m) Assegurar o acompanhamento da evolução do direito comunitário e dos assuntos regulamentares em domínios que importem às áreas de atribuições do INFARMED, I. P., bem como coordenar os processos de transposição das diretivas comunitárias para o direito interno e assegurar os aspetos de aplicação da legislação relevantes à prática regulamentar;

n) Participar nos fora internacionais sobre assuntos regulamentares.

## MINISTÉRIO DA ECONOMIA

### Decreto-Lei n.º 205/2015

de 23 de setembro

A Diretiva n.º 2005/29/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no