

**Deliberação n.º 1783/2013, de 16 de maio**

(DR, 2.ª série, n.º 191, de 3 de outubro de 2013)

**Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**

A Lei Orgânica da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P., adiante designado por INFARMED, I. P., aprovada pelo Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, determinou que a sua organização interna seria prevista nos seus estatutos, os quais foram aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto.

No âmbito das atribuições compete ao INFARMED, I. P., licenciar, certificar, autorizar, registar e homologar entidades, atividades e procedimentos, medicamentos de uso humano, bem como dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, para o que dispõe de diferentes unidades orgânicas que, para atingirem aquele desiderato com eficácia e eficiência, necessitam ser desagregadas em subunidades orgânicas delimitadas pelas respetivas competências.

Assim:

Nos termos conjugados do n.º 1 do artigo 12.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro, com as alterações que lhe foram introduzidas, e do n.º 2 do artigo 1.º dos Estatutos do INFARMED, I. P., aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, determina-se o seguinte:

1 - É aprovado o Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., anexo à presente deliberação.

2 - A presente deliberação produz efeitos no dia útil seguinte ao da sua publicação no Diário da República.

16 de maio de 2013. - O Conselho Diretivo: *Eurico Castro Alves*, presidente - *Helder Mota Filipe*, vice-presidente - *Maria Paula de Carvalho Dias de Almeida*, vogal.

**ANEXO****Regulamento Interno da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.****Artigo 1.º****Âmbito**

O presente regulamento define a estrutura orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., e os respetivos princípios de funcionamento, bem como as subunidades orgânicas dependentes das unidades previstas nos Estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro, e as respetivas competências.

\_ Alterado pela Deliberação n.º 1991/2015, de 7 de outubro. O texto original era o seguinte:

*O presente regulamento define a estrutura orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., e os respetivos princípios de funcionamento, bem como as subunidades orgânicas dependentes das unidades previstas nos Estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, e as suas competências.*

## Artigo 2.º

**Da estrutura orgânica**

1 - A estrutura orgânica do INFARMED, I. P., é composta por dois níveis hierárquicos.

2 - O primeiro nível é composto pelas Direções e pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade, nos termos e com as competências estabelecidas nos Estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro.

3 - O segundo nível é composto pelas unidades orgânicas, dependentes ou não das Direções, adiante designadas Unidades, Gabinetes, Centros e ou Laboratórios, incluindo o Gabinete Jurídico e de Contencioso nos termos e com as competências estabelecidas nos estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto e portaria n.º 306/2015, de 31 de agosto.

4 - As unidades orgânicas referidas no número anterior são chefiadas por diretores de unidade.

*\_* Alterado pelas Deliberações n.ºs 1991/2015, de 7 de outubro e 421/2020, de 27 de fevereiro. O texto original era o seguinte:

1 - ....

2 - *O primeiro nível é composto pelas Direções, pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade e pelo Organismo Notificado, nos termos e com as competências estabelecidas nos Estatutos aprovados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto.*

3 - ....

4 - ....

Redação dada pela Deliberação n.º 1991/2015, de 7 de outubro:

1 - ....

2 - ....

3 - *O segundo nível é composto por subunidades orgânicas dependentes da respetiva Direção, adiante designadas por unidades funcionais, núcleos e subunidades orgânicas, ou equipas de projeto, consoante os casos.*

4 - *As subunidades orgânicas previstas neste regulamento são chefiadas por diretores de unidade.*

## Artigo 3.º

**Dos princípios gerais de funcionamento**

1 - O funcionamento da orgânica do INFARMED, I. P., assenta nos princípios gerais de gestão consagrados na Lei-Quadro dos Institutos Públicos, designadamente:

- a) Prestação de um serviço aos cidadãos com a qualidade exigida por lei;
- b) Garantia de eficiência económica nos custos suportados e nas soluções adotadas para prestar esse serviço;
- c) Gestão por objetivos devidamente quantificados e avaliação periódica em função dos resultados;
- d) Observância dos princípios gerais da atividade administrativa, quando estiver em causa a gestão pública;
- e) Garantia de que os responsáveis pela gestão asseguram que os recursos públicos de que dispõem são administrados de uma forma eficiente e sem desperdícios, devendo sempre adotar ou propor as soluções organizativas e os

métodos de atuação que representem o menor custo na prossecução eficaz das atribuições públicas a seu cargo.

2 - As competências que neste regulamento não sejam expressamente atribuídas a uma unidade presumem-se asseguradas pela unidade orgânica da qual dependam diretamente.

3 - Sem prejuízo das relações de subordinação hierárquica entre unidades orgânicas, os responsáveis pelas diversas estruturas organizativas devem promover uma adequada comunicação e partilha da informação, por forma a garantir que a resposta do INFARMED, I. P., no âmbito dos processos e atividades desenvolvidas no quadro das suas atribuições, é devidamente articulada e que integra a perspetiva do cidadão, das entidades e profissionais do sistema de saúde e stakeholders.

4 - Tendo em vista assegurar a coordenação de esforços em áreas transversais, multidisciplinares, com impacto na estratégia do INFARMED, I. P., poderão ser criadas, na dependência direta do Conselho Diretivo, áreas de desenvolvimento organizacional que poderão revestir a forma de unidades funcionais, equipas de projeto ou task forces, e às quais são alocados recursos, em modalidades variáveis, nomeadamente das diversas unidades orgânicas que detenham competências técnicas e experiência profissional adequadas às atividades a desempenhar.

5 - As áreas de desenvolvimento organizacional referidas no número anterior, não previstas no presente regulamento, são criadas por deliberação do Conselho Diretivo.

6 - A deliberação do Conselho Diretivo referida no número anterior, cria e/ou estabelece os objetivos e as atividades a exercer, o pessoal afeto e o responsável pela coordenação da referida área.

\_ Alterado pela Deliberação n.º 421/2020, de 27 de fevereiro. O texto original era o seguinte:

1 - O funcionamento da orgânica do INFARMED, I. P., assenta nos seguintes princípios básicos:

- a) *Gestão eficiente dos recursos, incluindo os científicos e tecnológicos, na perspetiva da melhoria contínua da qualidade;*
- b) *Responsabilização por processo (process owner);*
- c) *Celeridade processual;*
- d) *Articulação funcional entre as várias unidades e, dentro destas, entre as respetivas subunidades;*
- e) *Orientação para o resultado e para a satisfação do cliente;*
- f) *Avaliação do desempenho dos responsáveis de processo e das unidades e subunidades orgânicas, de acordo com os planos de ação individual e com os planos de atividades definidos;*
- g) *Justificação e correção dos desvios ao planeado;*
- h) *Reconhecimento do mérito e da eficiência.*

2 - Cada subunidade articula-se, em termos de flexibilidade de atribuições e recursos, com a unidade orgânica de que depende e com as demais subunidades dependentes da mesma.

3 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, as competências de cada unidade orgânica que neste regulamento não sejam expressamente atribuídas a uma subunidade orgânica, presumem-se asseguradas pela própria unidade.

#### Artigo 4.º

### **Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)**

1 - Sem prejuízo do estabelecido nos artigos 2.º e 3.º, a estrutura da DAM assenta num modelo matricial, de três unidades orgânicas especializadas por áreas de

intervenção e uma de caráter transversal que assegura serviços às demais, que são as seguintes:

- a) Unidades orgânicas especializadas por áreas de intervenção:
  - i) Unidade de Ensaios Clínicos (UEC);
  - ii) Unidade de Introdução no Mercado (UIM);
  - iii) Unidade de Manutenção no Mercado (UMM);
- b) Unidade orgânica de caráter transversal: Unidade de Avaliação Científica (UAC).

2 - À UEC compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias à autorização da realização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como à autorização das alterações substanciais a esses ensaios;
- b) Garantir o acompanhamento da realização dos ensaios clínicos, de acordo com os termos das autorizações, sem prejuízo das competências da DIL e da DGRM.

3 - À UIM compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias ao registo ou à autorização, com vista à introdução de medicamentos no mercado;
- b) Assegurar as atividades necessárias à autorização de utilização especial e excepcional de medicamentos e de importações paralelas.

4 - À UMM compete assegurar as atividades necessárias à manutenção no mercado de medicamentos já registados ou autorizados, designadamente as que visem a autorização de alterações, renovações, bem como de revogação ou declaração da caducidade, de registos ou autorizações de introdução no mercado de medicamentos.

5 - À UAC compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias à avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos, incluindo os experimentais, com vista à sua investigação e introdução, ou manutenção, no mercado, bem como emitir pareceres relacionados com aquelas atividades;
- b) Assegurar, designadamente às demais subunidades orgânicas da DAM, os serviços de avaliação solicitados.

\_ Alterado pela Deliberação n.º 276/2019, de 31 de janeiro. O texto original era o seguinte:

1 - ...:

a) ...:

i) ...;

ii) *Unidade de Introdução no Mercado (UIM)*;

iii) ...;

b) ....

2 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - ...

#### Artigo 5.º

##### **Direção de Produtos de Saúde (DPS)**

1 - A DPS comporta uma unidade denominada Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde (UVPS).

2 - À UVPS compete:

- a) Assegurar as atividades necessárias à colheita, registo e divulgação de informação de incidentes com dispositivos médicos ou de ocorrências adversas associadas à utilização de produtos cosméticos e de higiene corporal, proceder à análise benefício-risco e promover e implementar medidas de segurança;
- b) Assegurar todas as atividades inerentes à operacionalização e funcionamento do sistema nacional de vigilância de dispositivos médicos;
- c) Efetuar a gestão da informação gerada no âmbito dos sistemas de alertas de vigilância de produtos de saúde da União Europeia ou outros relevantes nestas matérias.

#### Artigo 6.º

##### **Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)**

1 - A DIL comporta as seguintes unidades:

- a) Unidade de Inspeção (UI);
- b) Unidade de Licenciamentos (UL);

2 - À UI compete:

- a) Assegurar a fiscalização de fabricantes e outras entidades que realizam operações de fabrico, distribuidores por grosso, farmácias, locais de venda de MNSRM e de outros agentes intervenientes no circuito dos medicamentos e produtos de saúde, desde a matéria-prima até à comercialização do produto acabado;
- b) Verificar a conformidade do exercício profissional, designadamente os diretores técnicos e outras pessoas qualificadas, nos estabelecimentos explorados pelas entidades referidas na alínea anterior;
- c) Assegurar as atividades e iniciativas necessárias à inspeção e verificação da conformidade com a legislação em vigor, das atividades e estabelecimentos de investigação e desenvolvimento de matérias-primas de uso farmacêutico e de medicamentos, de fabrico, de distribuição por grosso, bem como das farmácias, dos serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, dos locais de venda de MNSRM, distribuição domiciliária de medicamentos e de outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e dos produtos de saúde;
- d) Fiscalizar as 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;

- e) Assegurar as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos;
- f) Assegurar as inspeções de farmacovigilância e de boas práticas clínicas associadas aos ensaios clínicos com medicamentos e produtos de saúde, bem como fiscalizar o cumprimento das boas práticas de laboratório, fabrico, distribuição e farmácia;
- g) Propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social decorrentes das ações de fiscalização por si realizadas;
- h) Fiscalizar a publicidade, a rotulagem e o folheto informativo dos medicamentos, sem prejuízo das atribuições da equipa da publicidade;
- i) Colaborar com outras entidades nas atividades de combate à contrafação;
- j) Assegurar a fiscalização dos titulares de Autorização no Mercado, importadores, distribuidores por grosso de medicamentos, farmácias de oficina, serviços farmacêuticos hospitalares e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica no que diz respeito às condições de acessibilidade aos medicamentos em Portugal;
- k) Elaborar pareceres relativos ao licenciamento industrial de atividades de matérias-primas de uso farmacêutico e de fabrico de medicamentos.

3 - À UL compete:

- a) Assegurar o licenciamento de fabricantes e outras entidades que realizam operações de fabrico, distribuidores por grosso, incluindo a distribuição domiciliária de medicamentos, farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, e locais de venda de MNSRM, bem como de outros agentes intervenientes no circuito dos medicamentos e produtos de saúde, desde a matéria-prima até à comercialização do produto acabado;
- b) Organizar e manter atualizado o registo dos profissionais, designadamente os diretores técnicos e outras pessoas qualificadas, que exercem funções nos estabelecimentos explorados pelas entidades referidas na alínea anterior;
- c) Assegurar o licenciamento dos agentes que intervêm nas atividades 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;
- d) Assegurar o cumprimento das obrigações internacionais do Estado Português junto do International Narcotics Control Board;
- e) Assegurar a articulação entre os diferentes organismos públicos envolvidos no âmbito das atividades de licenciamento da canábis para fins medicinais.

\_ Alterado pela Deliberação n.º 421/2020, de 27 de fevereiro. O texto original era o seguinte:

1 - ...;

2 - À UI compete:

a) ...;

b) ...;

c) *Assegurar as atividades e iniciativas necessárias à inspeção e verificação da conformidade com a legislação em vigor, das atividades e estabelecimentos de investigação e*

*desenvolvimento de matérias-primas de uso farmacêutico e de medicamentos, de fabrico, de distribuição por grosso, bem como das farmácias, incluindo as dos hospitais, dos serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, dos locais de venda de MNSRM, distribuição domiciliária de medicamentos e de outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e dos produtos de saúde;*

- d) ...;
- e) *Assegurar as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos;*
- f) ...;
- g) ...;
- h) ...;
- i) ...;
- j) *Assegurar as atividades necessárias à autorização de utilização especial de medicamentos para colocação no mercado dos lotes de medicamentos estritamente necessários a colmatar eventuais ruturas de stocks de medicamentos;*
- k) *Elaborar pareceres relativos ao licenciamento industrial de atividades de matérias-primas de uso farmacêutico e de fabrico de medicamentos.*

3 - À UL compete:

- a) *Assegurar o licenciamento de fabricantes e outras entidades que realizam operações de fabrico, distribuidores por grosso, incluindo a distribuição domiciliária de medicamentos, farmácias, incluindo as dos hospitais, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, e locais de venda de MNSRM, bem como de outros agentes intervenientes no circuito dos medicamentos e produtos de saúde, desde a matéria-prima até à comercialização do produto acabado;*
- b) ...;
- c) ...;
- d) ....

## Artigo 7.º

### **Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ)**

1 - A DCQ comporta as seguintes unidades:

- a) Laboratório de Biologia e Microbiologia (LBM);
- b) Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas (LQTF);

2 - Ao LBM compete:

- a) Comprovar a qualidade de medicamentos biológicos e biotecnológicos, matérias-primas, materiais de acondicionamento e produtos de saúde, designadamente através de ensaios de natureza biológica, química e físico-química;
- b) Realizar os ensaios de controlo da qualidade microbiológica em medicamentos químicos e biológicos, matérias-primas e produtos de saúde;
- c) Proceder à avaliação documental de vacinas, medicamentos hemoderivados e medicamentos contendo hemoderivados como excipiente, com vista à emissão de certificado de autorização de utilização de lote (CAUL);
- d) Proceder à avaliação laboratorial e documental de vacinas e medicamentos hemoderivados, com vista à emissão de certificado oficial europeu de libertação de lote (COELL);
- e) Proceder à análise laboratorial de medicamentos biológicos e produtos de saúde suspeitos de falsificação;

- f) Colaborar, no âmbito das suas competências, no desenvolvimento de metodologias de referência, nomeadamente a elaboração e revisão de monografias da farmacopeia portuguesa e europeia, bem como participar em estudos em colaboração com outras entidades nacionais e estrangeiras.

3 - Ao LQTF compete:

- a) Comprovar a qualidade de medicamentos químicos, matérias-primas, materiais de acondicionamento, dispositivos médicos, e produtos de saúde, designadamente através de ensaios de natureza química, físico-química, de farmacotecnia e de farmacognosia;
- b) Proceder à análise laboratorial de medicamentos químicos e produtos de saúde suspeitos de falsificação;
- c) Colaborar, no âmbito das suas competências, no desenvolvimento de metodologias de referência, nomeadamente na elaboração e revisão de monografias da farmacopeia portuguesa e europeia, e participar em estudos em colaboração com outras entidades nacionais e estrangeiras.

\_ Alterado pela Deliberação n.º 421/2020, de 27 de fevereiro. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - ....:

- a) *Comprovar a qualidade de medicamentos biológicos e biotecnológicos, nomeadamente hemoderivados, incluindo a comprovação da segurança viral de "pools" de plasma, vacinas virais e bacterianas;*
- b) *Executar ensaios de aferição biológica, métodos biológicos, bem como parâmetros analíticos de natureza química e físico-química de acordo com a natureza biológica e biotecnológica dos medicamentos;*
- c) *...;*
- d) *Realizar os ensaios de controlo da qualidade microbiológica em medicamentos e produtos de saúde;*
- e) *Colaborar, no âmbito das suas competências, no desenvolvimento de metodologias de referência, nomeadamente a elaboração e revisão de monografias da farmacopeia portuguesa e europeia, bem como participar em estudos em colaboração com outras entidades nacionais e estrangeiras.*

3 - ....:

- a) *Executar o programa de controlo da qualidade de medicamentos, produtos intermédios, matérias-primas, materiais de acondicionamento, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, designadamente através de ensaios de natureza química, físico-química, de farmacotecnia e de farmacognosia;*
- b) *Colaborar, no âmbito das suas competências, no desenvolvimento de metodologias de referência, nomeadamente na elaboração e revisão de monografias da farmacopeia portuguesa e europeia, e participar em estudos em colaboração com outras entidades nacionais e estrangeiras.*

## Artigo 8.º

### **Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)**

1 - A DGIC comporta as seguintes unidades:

- a) Centro de Comunicação e Atendimento (CCA);
- b) .....

2 - O CCA é o principal serviço de contacto do INFARMED, I. P., com os seus clientes externos, designadamente no que respeita à receção das respetivas solicitações,



à gestão documental dos pedidos pendentes, em articulação com as demais Unidades Orgânicas, bem como assegurar a adequada resposta, e compete-lhe:

- a) Assegurar a receção, validação, registo, classificação, digitalização, encaminhamento, distribuição e expedição de toda a documentação recebida e expedida do INFARMED, I. P.;
- b) Efetuar o primeiro nível de intervenção relativamente aos pedidos recebidos dos clientes externos, procedendo à sua validação, à respetiva classificação e ao seu encaminhamento para os serviços competentes;
- c) Garantir a gestão documental integrada e o fluxo de processos do INFARMED, I. P.;
- d) Identificar e garantir a satisfação das necessidades de informação dos clientes internos e externos do INFARMED, I. P.;
- e) Assegurar a disponibilização de linhas de atendimento e canais de comunicação especializados direcionados para os profissionais de saúde e para o cidadão;
- f) Assegurar a qualidade do contacto e da imagem associada do INFARMED, I. P., na prossecução de um serviço de qualidade global;
- g) Assegurar a gestão da cedência dos espaços a entidades externas, designadamente as salas de reuniões e o Auditório do INFARMED, I. P.

3 - .....

\_ Alterado pela Deliberação n.º 421/2020, de 27 de fevereiro. O texto original era o seguinte:

1 - ...:

- a) ...;
- b) *Centro de Informação e Conhecimento (CIC).*

2 - ...

3 - *O CIC é um serviço de suporte às demais Unidade Orgânicas e compete-lhe:*

- a) *Recolher, tratar, sistematizar, compilar e disponibilizar, segundo os níveis de acesso definidos, a informação técnica e científica especializada sobre medicamentos e produtos de saúde, produzida ou adquirida pelo INFARMED, I. P.;*
- b) *Gerir a informação técnica e científica disponibilizada pelo INFARMED, I. P., tanto a nível nacional como internacional, sem prejuízo das competências das demais Unidades Orgânicas;*
- c) *Promover a divulgação da informação aos clientes internos e externos, através de canais e suportes de comunicação adequados aos diferentes públicos-alvo;*
- d) *Assegurar a gestão e manutenção da informação no sítio do INFARMED, I. P., na Internet e na Intranet;*
- e) *Assegurar as atividades inerentes à regulamentação, organização e classificação, manutenção, disponibilização e conservação do arquivo do INFARMED, I. P.;*
- f) *Assegurar as atividades inerentes a uma biblioteca especializada na área do medicamento e produtos de saúde.*

## Artigo 9.º

### **Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)**

1 - A DSTI comporta a seguinte unidade:

- a) Unidade de Sistemas de Informação (USI);

2 - À USI compete:

- a) Garantir a gestão e atualização permanentes do Catálogo de Recursos de Informação, estabelecendo a gestão das arquiteturas aplicacional e de dados;
- b) Assegurar o desenvolvimento e manutenção permanentes dos sistemas de informação e comunicação, bem como dos interfaces com outros sistemas de informação da área da saúde, a nível nacional e da União Europeia.

Artigo 10.º

**Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)**

1 - A DRHFP comporta as seguintes unidades:

- a) Unidade de Recursos Humanos (URH);
- b) Unidade Financeira e Patrimonial (UFP);
- c) .....

2 - À URH compete assegurar o cumprimento de todas as obrigações legais e contratuais em matéria de recursos humanos, nomeadamente:

- a) Participar na definição e na execução da política de recursos humanos e assegurar a elaboração, coordenação e gestão do plano de recursos humanos;
- b) Garantir o recrutamento, seleção, acolhimento e integração de colaboradores, a gestão de carreiras, a avaliação do desempenho e a formação profissional, bem como os demais atos e procedimentos inerentes à contratação e gestão do pessoal;
- c) Assegurar a existência de informação de pessoal;
- d) Gerir o sistema de saúde, higiene e segurança no trabalho.

3 - À UFP compete:

- a) Participar na definição e implementação das políticas financeira e orçamental;
- b) Elaborar o orçamento anual e de tesouraria e controlar e analisar periodicamente a sua execução;
- c) Elaborar análises económico-financeiras e orçamentais;
- d) Elaborar a conta de gerência e do relatório e contas anuais;
- e) Elaborar análises financeiras de tesouraria;
- f) Efetuar a gestão de fundos e proceder à cobrança das receitas e ao pagamento das despesas;
- g) Assegurar a gestão administrativa dos procedimentos de contratação pública e o respetivo arquivo;
- h) Assegurar a gestão de stocks e o aprovisionamento de bens e serviços necessários e adequados ao funcionamento do Instituto;
- i) Assegurar a gestão e a adequada manutenção, assistência técnica e segurança do património imobiliário e mobiliário do INFARMED, I. P., bem como dos bens do Estado que lhe estão afetos.
- j) Elaborar, organizar e manter atualizados os registos de contabilidade orçamental e patrimonial e respetivo arquivo;
- k) Definir, organizar e manter um sistema de contabilidade analítica;

l) Gerir o processo de cobrança de taxas.

\_ Alterado pela Deliberação n.º 1991/2015, de 7 de outubro. O texto original era o seguinte:

1 - ....:

a) ...;

b) ...;

c) *Unidade de Contabilidade (UC).*

2 - ....:

a) ...;

b) ...;

c) ...;

d) ....

3 - ....:

a) ...;

b) ...;

c) ...;

d) *Participar na elaboração da conta de gerência e do relatório e contas anuais;*

e) ...;

f) ...;

g) ...;

h) ...;

i) ....

4 - À UC compete:

a) *Elaborar, organizar e manter atualizados os registos de contabilidade orçamental e patrimonial;*

b) *Definir, organizar e manter um sistema de contabilidade analítica;*

c) *Organizar e manter o arquivo de contabilidade;*

d) *Participar na elaboração da conta de gerência e do relatório e contas anuais;*

e) *Gerir o processo de cobrança de taxas.*

## Artigo 11.º

### **Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento**

1 - O Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID) é uma unidade orgânica diretamente dependente do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. e à qual compete:

- a) Assegurar o planeamento, coordenação e acompanhamento das atividades do INFARMED, I. P. a nível comunitário e internacional, em articulação com os serviços competentes do Ministério da Saúde, no que respeita a assuntos europeus, internacionais e de cooperação para o desenvolvimento, bem como a coordenação, participação e resposta da intervenção portuguesa nas instâncias europeias e organizações internacionais do setor apoiando a representação do INFARMED, I. P., em comissões, comités e grupos de trabalho;

- b) Acompanhar e apoiar os projetos de internacionalização das empresas dos setores regulados pelo INFARMED, I. P., que produzam e exportem medicamentos e outros produtos de saúde a partir de Portugal;
- c) Acompanhar e apoiar em articulação com outras instituições projetos de investimentos de empresas na área das tecnologias de saúde;
- d) Apoiar ações relacionadas com projetos de natureza transversal, em matérias em desenvolvimento conexas com as atribuições do INFARMED, I. P.;
- e) Promover a comunicação organizacional em temas relevantes no contexto europeu e internacional e da cooperação para o desenvolvimento;
- f) Assegurar e coordenar o planeamento de conferências, seminários, reuniões e fóruns de âmbito nacional e internacional e coordenar e organizar as visitas e reuniões de carácter europeu e internacional a realizar pelo INFARMED, I. P. no âmbito das suas competências.

\_Aditado pela Deliberação n.º 421/2020, de 27 de fevereiro

#### Artigo 12.º

##### **Unidade de projetos interinstitucionais e para o sistema de saúde**

1 - A Unidade de projetos interinstitucionais e para o sistema de saúde (USS) é uma unidade orgânica diretamente dependente do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P. e à qual compete:

- a) Assegurar a gestão integrada referente à disponibilidade do medicamento, nomeadamente no que se refere à gestão de ruturas e faltas;
- b) Assegurar a análise da informação reportada no âmbito dos deveres previstos no regulamento de gestão da disponibilidade e identificar sinais que permitam antecipar potenciais riscos;
- c) Promover, em articulação com os restantes serviços, as ações necessárias à adoção de medidas de mitigação das situações identificadas, contribuindo com informação para a elaboração do plano de inspeções do INFARMED, I. P. às entidades do circuito no medicamento relacionadas com a acessibilidade ao medicamento, incluindo o acompanhamento de inspeções;
- d) Assegurar o acesso e autorização de medicamentos com autorização de introdução no mercado, sempre que possam não estar disponíveis e seja necessário obtê-los em outros países;
- e) Manter atualizada a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia depende de prévia notificação ao INFARMED, I. P., monitorizando a comunicação de intenção de exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, e avaliar os constrangimentos no regular abastecimento do mercado nacional desses medicamentos, promovendo as ações necessárias, tendo em conta a evolução das faltas de disponibilidade dos medicamentos no mercado nacional;
- f) Promover a participação em iniciativas do âmbito da disponibilidade de medicamentos desenvolvidas a nível da União Europeia;
- g) Promover a informação e a comunicação com as partes interessadas em temas relevantes no contexto da disponibilidade do medicamento e afins;

- h) Desenvolver ações de informação ou articulação de carácter transversal em resposta a necessidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e de todo o Sistema de Saúde;
- i) Assegurar o apoio à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e assegurar a articulação com as unidades e entre as várias comissões técnicas do INFARMED, I. P.;
- j) Dar resposta a necessidades de intervenção do INFARMED, I. P. em projetos e iniciativas de carácter interinstitucional, nomeadamente no âmbito do Ministério da Saúde e de outras entidades públicas e privadas.

\_Aditado pela Deliberação n.º 421/2020, de 27 de fevereiro

### Artigo 13.º

#### **Áreas de desenvolvimento organizacional**

1 - Enquadram-se, nos termos do n.º 4 do artigo 3.º do presente regulamento interno, as seguintes áreas funcionais já em atividade:

- a) Projeto INCLUIR, que tem como objetivo desenvolver iniciativas promotoras do envolvimento das pessoas com doença e respetivas entidades que os representam em diversas atividades e áreas de intervenção do INFARMED, I. P., alicerçadas em dois eixos de intervenção, informação e envolvimento;
- b) Canábis para fins medicinais, que tem como objetivo acompanhar e colaborar com as várias unidades do INFARMED, I. P. responsáveis pelo licenciamento de atividades relacionadas com a utilização da planta canábis para fins medicinais bem como a autorização de colocação no mercado de preparações e substâncias;
- c) Aconselhamento Regulamentar e Científico, que tem como objeto o aconselhamento regulamentar e científico nas áreas relativas a medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos;

2 - São criadas, desde já, as seguintes novas áreas organizacionais:

- a) Gestão do Risco Organizacional, que tem como objetivo o acompanhamento, monitorização e desenvolvimento de iniciativas delineadas no âmbito da gestão do risco organizacional;
- b) Transformação Digital, que tem como objetivo desenvolver uma estratégia de evolução da instituição, potenciando a criação para o cidadão, o SNS, e parceiros do setor regulado, recorrendo à inovação, reorganização e tecnologia para reforçar a sua posição na regulação e supervisão das tecnologias de saúde, mediante a utilização dos meios digitais quer ao nível do funcionamento interno do INFARMED, I. P., quer na resposta a dar aos seus destinatários quer no relacionamento com o Sistema de Saúde e outras entidades relevantes;
- c) Utilização de Dados de Saúde, que tem como objetivo desenvolver uma estratégia de acesso e utilização dos dados em saúde, considerando as estratégias em curso a nível europeu

3 - As áreas de desenvolvimento organizacional referidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do presente artigo mantêm a designação, os objetivos, as atividades a exercer e o pessoal afeto, fixados nas deliberações do Conselho Diretivo que as constituíram.

4 - Nos termos do n.º 6 do artigo 3.º, o âmbito, os objetivos, o pessoal afeto e o responsável pela coordenação das áreas referidas no n.º 2 deste artigo serão estabelecidos por deliberação do Conselho Diretivo.

\_Aditado pela Deliberação n.º 421/2020, de 27 de fevereiro