

## ENCONTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EM MEDICAMENTOS DOS PAÍSES IBERO-AMERICANOS

### Questionário

1. País: Portugal

2. Nome da entidade: INFARMED

3. Data de criação: 15/01/1993

4. Tipo de entidade

Agência  Direcção / Unidade do Ministério da Saúde

5. Director/a

Nome: Prof. Dr. Vasco MARIA (Presidente do Conselho de Administração)

Telefone: +351 21 798 71 09

Fax: + 351 21 798 71 20

Endereço electrónico: vasco.maria@infarmed.pt

Direcção: Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Portugal

Página Web: www.infarmed.pt

Telefone de serviço para informação geral: + 351 21 798 71 00

6. Estrutura

Direcção:  Unipessoal  Colegiada

Direcções/gerências (listar os nomes):

**Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde**  
**Direcção de Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos**  
**Direcção de Avaliação Técnico-Científica**  
**Direcção de Inspeção e Licenciamento**  
**Direcção de Comprovação da Qualidade**  
**Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde**  
**Direcção de Informação, Comunicação e Assuntos Externos**  
**Direcção de Tecnologia e Sistemas de Informação**  
**Direcção Financeira e Patrimonial**  
**Direcção Administrativa e de Recursos Humanos**  
**Sector de Planeamento e Controlo de Gestão**  
**Assessoria de Gestão da Qualidade**  
**Gabinete Jurídico e de Contecioso**  
**10 Comissões Técnicas Especializadas**

## 7. Número total de colaboradores:

- a) Funcionários: 349
- b) Pessoal permanente: 241
- c) Pessoal contratado: 18
- d) Pessoal temporário: 90

## 8. Áreas de responsabilidade

Medicamentos de Uso Humano	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos de Uso Veterinário <sup>1</sup>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ensaio Clínicos	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos Homeopáticos	<input checked="" type="checkbox"/>
Medicamentos a Base de Plantas	<input checked="" type="checkbox"/>
Sangue / Hemoderivados	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos/Produtos Sanitários	<input checked="" type="checkbox"/>
Vacinas	<input checked="" type="checkbox"/>
Alimentos	<input type="checkbox"/>
Suplementos alimentares	<input type="checkbox"/>
Produtos cosméticos / higiene corporal	<input checked="" type="checkbox"/>

Outras: Quais?

## 9. Actividades que desenvolve

Regulação	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorização	<input checked="" type="checkbox"/>
Avaliação técnico-científica	<input checked="" type="checkbox"/>
Farmacovigilância / Vigilância	<input checked="" type="checkbox"/>
Tecnovigilância	<input type="checkbox"/>
Vigilância Alimentaria	<input type="checkbox"/>
Controlo de Qualidade	<input checked="" type="checkbox"/>
Inspeção	<input checked="" type="checkbox"/>
Confracção de medicamentos	<input checked="" type="checkbox"/>

<sup>1</sup> A competência sobre os medicamentos veterinários farmacológicos (até ao momento da competência do INFARMED) passará em breve para a direcção-geral da Veterinária, Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas.

Controlo de publicidade	<input checked="" type="checkbox"/>
Formação	<input checked="" type="checkbox"/>
Informação e Comunicação	<input checked="" type="checkbox"/>
Fixação de preços	<input type="checkbox"/>
Reembolso	<input type="checkbox"/>
Comparticipação	<input checked="" type="checkbox"/>
Outras: Quais?	

### 10. Actividades internacionais em que participa

MERCOSUL	<input type="checkbox"/>	OMS	<input checked="" type="checkbox"/>	ICH	<input checked="" type="checkbox"/>
PACTO ANDINO	<input type="checkbox"/>	OPS	<input type="checkbox"/>	VICH	<input type="checkbox"/>
TLCAN	<input type="checkbox"/>	FDA	<input type="checkbox"/>	PICs	<input checked="" type="checkbox"/>
CARICOM	<input type="checkbox"/>	EMA	<input checked="" type="checkbox"/>	Conselho da Europa	<input checked="" type="checkbox"/>
UNIÃO EUROPEIA	<input checked="" type="checkbox"/>			Farmacopeia Europeia	<input checked="" type="checkbox"/>
RARA (Reunião Ag. Reg. Am. Lat.)	<input type="checkbox"/>			USP	<input type="checkbox"/>
				Outras Farmacopeias	<input type="checkbox"/>
OUTRAS					

### 11. Principais prioridades a nível internacional

1. Reforçar a participação do INFARMED no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão dos Medicamentos e Produtos de Saúde;
2. Reforçar a cooperação na área farmacêutica com países terceiros, designadamente da América Latina e dos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa, de modo a promover o mútuo conhecimento de realidades farmacêuticas distintas, contribuir para a aproximação técnica entre esses países e estimular a competitividade nesses espaços;
3. Participar nas acções a desenvolver no quadro da Presidência Portuguesa da União Europeia (segundo semestre de 2007);
4. Desenvolver uma política de cooperação que promova o reconhecimento mútuo das actividades regulamentares nacionais e privilegie a internacionalização da indústria farmacêutica.

## 12. Principais prioridades a nível nacional

1. Cumprir os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, de alteração de AIM e de comparticipação de medicamentos.
2. Incrementar a vigilância pós-comercialização dos medicamentos e dos produtos de saúde e das entidades intervenientes nos respectivos circuitos através do aumento do número de inspecções a efectuar.
3. Incrementar o controlo de qualidade dos medicamentos e produtos de saúde através do aumento do número de amostras a analisar.
4. Estruturar e desenvolver uma política de informação que promova a utilização racional dos medicamentos e a utilização segura dos dispositivos médicos tendo em vista a eficiência e a sustentabilidade do sistema de saúde.
5. Implementar um modelo novo e uma política nova de comunicação e informação que promova a gestão do conhecimento e que permita o aumento do índice de satisfação dos utilizadores dos centros de informação e de documentação.
6. Contribuir para o aumento da competitividade e para o desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica, nomeadamente através do projecto "PharmaPortugal", de modo a que em 2009 o volume de exportações tenha duplicado.
7. Aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de novos sistemas de informação e de um sistema de gestão da qualidade que permitam um desempenho organizacional superior ao dos últimos três anos.
8. Definir e implementar um modelo de gestão de competências que permita a definição de uma política integrada de recursos humanos, a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED e a promoção da gestão do conhecimento.