

## 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: Professor Jorge Torgal (Presidente do Conselho Directivo)

Telefone: +351 21 798 71 09

Fax: + 351 21 798 71 20

Endereço electrónico: [jorgetorgal@infarmed.pt](mailto:jorgetorgal@infarmed.pt)

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

Página Web: [www.infarmed.pt](http://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 Avaliação de Medicamentos**  
**Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos**  
**Direcção de Produtos de Saúde**  
**Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico**  
**Direcção de Inspeção e Licenciamentos**  
**Direcção de Comprovação da Qualidade**  
**Direcção de Avaliação Económica e de Observação do Mercado**  
**Direcção de Gestão da Informação e Comunicação**  
**Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação**  
**Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais**  
**Organismo Notificado**  
**Gabinete Jurídico e de Contencioso**  
**Gabinete de Planeamento e Qualidade**  
**6 Comissões Técnicas Especializadas**

**7. Número total de colaboradores:**

- a) Funcionários: 414
- b) Pessoal permanente: 328
- c) Pessoal contratado: 36
- d) Pessoal temporário: 50

**8. Áreas de responsabilidade**

- |  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| Medicamentos de Uso Humano               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medicamentos de Uso Veterinário          | <input 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"/> |
| Controlo de publicidade        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Formação                       | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Informação e Comunicação       | <input checked="" type="checkbox"/> |
-

Fixação de preços

Reembolso

Comparticipação

Outras: Quais?

Licenciamento de Farmácias e Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica; Monitorização do Mercado de Medicamentos; Aconselhamento Regulamentar e Científico

---

### 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 espaço;
3. 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. 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.
2. Cumprir os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, de alteração de AIM e de comparticipação de medicamentos.
3. 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 inspeções a efectuar.
4. Incrementar o controlo de qualidade dos medicamentos e produtos de saúde através do aumento do número de amostras a analisar.
5. Contribuir para o aumento da competitividade e para o desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica, nomeadamente através do projecto "PharmaPortugal".
6. 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 relativamente aos anos anteriores.
8. Estruturar 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.