

2 — O GMCS dispõe ainda das seguintes receitas próprias:

- a) O produto de taxas, coimas e outros valores de natureza pecuniária que por lei lhe sejam consignados;
- b) As doações, heranças ou legados concedidos por quaisquer entidades de direito público ou privado;
- c) O produto da venda das suas edições, publicações e outros materiais;
- d) O produto da realização ou cedência de estudos, inquéritos e outros trabalhos ou serviços prestados;
- e) O produto da cedência dos espaços nobres do Palácio Foz e da receita de bilheteira de eventos por si organizados a título oneroso;
- f) Quaisquer outras receitas que por lei, contrato ou outro título lhe sejam atribuídas.

3 — As receitas próprias referidas no número anterior são consignadas à realização de despesas do GMCS durante a execução do orçamento do ano a que respeitam, podendo os saldos não utilizados transitar para o ano seguinte, nos termos previstos no decreto-lei de execução orçamental anual.

4 — As quantias cobradas pelo GMCS são fixadas e periodicamente atualizadas por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da comunicação social, tendo em atenção os meios humanos e materiais mobilizados em cada caso, podendo ainda ser tidos em conta os custos indiretos de funcionamento.

Artigo 8.º

Despesas

Constituem despesas do GMCS as que resultem de encargos decorrentes da prossecução das atribuições que lhe estão cometidas.

Artigo 9.º

Mapa de cargos de direção

Os lugares de direção superior de 1.º grau e de direção intermédia de 1.º grau constam do mapa anexo ao presente decreto regulamentar, do qual faz parte integrante.

Artigo 10.º

Participação em outras entidades

Para a prossecução das suas atribuições, o GMCS pode, mediante autorização dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da comunicação social, participar em associações e fundações, nacionais e estrangeiras.

Artigo 11.º

Regulamentação

As normas e as especificações técnicas necessárias à gestão e ao funcionamento da base de dados referida na alínea i) do n.º 2 do artigo 2.º, relativas aos elementos a transmitir ao GMCS pelas entidades responsáveis pela colocação de publicidade, são definidas por portaria do membro do Governo responsável pela área da comunicação social.

Artigo 12.º

Efeitos revogatórios

Nos termos do artigo 49.º do Decreto-Lei n.º 126-A/2011, de 29 de dezembro, considera-se revogado, na data da en-

trada em vigor do presente decreto regulamentar, o Decreto-Lei n.º 165/2007, de 3 de maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 97/2010, de 4 de agosto.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

O presente decreto regulamentar entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 18 de julho de 2012. — *Pedro Passos Coelho* — *Luís Filipe Bruno da Costa de Moraes Sarmiento* — *Paulo Sacadura Cabral Portas* — *Miguel Fernando Cassola de Miranda Relvas*.

Promulgado em 24 de agosto de 2012.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 28 de agosto de 2012.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 9.º)

Mapa de pessoal dirigente

Designação dos cargos dirigentes	Qualificação dos cargos dirigentes	Grau	Número de lugares
Diretor	Direção superior.	1.º	1
Diretor de serviços	Direção intermédia.	1.º	2

MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA SAÚDE

Portaria n.º 267/2012

de 31 de agosto

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. Importa agora, no desenvolvimento daquele diploma, determinar a sua organização interna através da aprovação dos respetivos Estatutos.

Assim:

Ao abrigo do artigo 12.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro, manda o Governo, pelos Ministros de Estado e das Finanças e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

São aprovados, em anexo à presente portaria, e da qual fazem parte integrante, os estatutos do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., abreviadamente designado por INFARMED, I. P.

Artigo 2.º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 810/2007, de 27 de julho.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

O Ministro de Estado e das Finanças, *Vitor Louçã Rabaça Gaspar*, em 17 de agosto de 2012. — O Ministro da Saúde, *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*, em 14 de agosto de 2012.

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 Económica e Observação do Mercado;
- 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) Organismo Notificado.

2 — As unidades orgânicas referidas no número anterior podem ser desagregadas em unidades funcionais, núcleos e subunidades orgânicas, ou equipas de projeto, não podendo o seu número total ser, em cada momento, superior a 15.

3 — Na dependência do conselho diretivo funciona o Gabinete Jurídico e de Contencioso.

4 — O gabinete referido no número anterior é chefiado por um coordenador, designado por deliberação do conselho diretivo de entre trabalhadores do mapa de pessoal do INFARMED, I. P., não implicando a criação de cargo dirigente ou a atribuição de remuneração adicional.

Artigo 2.º

Cargos dirigentes intermédios

1 — As Direções, o Gabinete de Planeamento e Qualidade e o Organismo Notificado são dirigidos por diretores, cargos de direção intermédia de 1.º grau.

2 — As unidades funcionais, núcleos, subunidades orgânicas, são dirigidas 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 medicamentos, 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, sem prejuízo das atribuições da equipa da publicidade;

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 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) Participar no sistema de garantia da qualidade dos produtos de saúde;

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

h) Realizar estudos no âmbito das matérias-primas, formulação e desenvolvimento fármaco-tecnológico, 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 Económica e Observação do Mercado

À Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado, abreviadamente designada por DAEOM, compete:

a) Assegurar as competências do INFARMED, I. P., em matéria de comparticipação de medicamentos pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente através da análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;

b) Assegurar as competências do INFARMED, I. P., em matéria da avaliação prévia do valor terapêutico acrescentado e da vantagem económica, para efeito de utilização de medicamentos a nível dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde;

c) Assegurar as competências do INFARMED, I. P., em matéria de autorização do preço de venda ao público dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como à regulação dos preços dos medicamentos comparticipados ou a participar nos termos definidos no regime geral das comparticipações dos medicamentos, incluindo a tramitação dos respetivos procedimentos;

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

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

f) Assegurar a recolha e o tratamento da informação sobre a utilização dos medicamentos e produtos de saúde;

g) Colaborar com entidades nacionais e internacionais na realização de estudos na área do medicamento e dos produtos de saúde, nomeadamente as que decorram da execução de estratégias de desenvolvimento do sector farmacêutico;

h) Assegurar a execução de políticas de controlo e avaliação farmacoterapêutica e económica do mercado dos

medicamentos e produtos de saúde, com particular incidência nos medicamentos comparticipados;

i) Analisar e promover estudos de avaliação farmacoterapêutica e económica de medicamentos e produtos de saúde para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;

j) Assegurar a recolha de dados económicos e estatísticos relativos ao sector do medicamento e produtos de saúde;

k) Proceder à avaliação periódica do desempenho do sistema de comparticipações de medicamentos;

l) Acompanhar a evolução dos preços dos medicamentos de uso humano, bem como os procedimentos relativos ao regime dos medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde;

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

n) Assegurar a articulação com a Comissão de Avaliação Terapêutica e Económica e o respetivo secretariado;

o) Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;

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

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

Organismo notificado

Ao organismo notificado, abreviadamente designado por ON, compete:

a) Avaliar a conformidade dos dispositivos médicos no quadro da legislação nacional e comunitária aplicável e das diretivas nova abordagem;

b) Autorizar a aposição da marcação CE dos dispositivos médicos;

c) Emitir os certificados CE de conformidade dos dispositivos médicos;

d) Assegurar que o fabricante cumpre corretamente com as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado;

e) Cooperar com as autoridades competentes nacionais, designadamente dos Estados membros da União Europeia no âmbito do sistema europeu de avaliação de dispositivos médicos;

f) Cooperar com os organismos notificados, designadamente dos Estados membros da União Europeia.

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 AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

Decreto-Lei n.º 205/2012

de 31 de agosto

À Parques de Sintra — Monte da Lua, S. A., sociedade anónima de capitais exclusivamente públicos, criada em 2000 na sequência da classificação da Paisagem Cultural de Sintra como Património da Humanidade, foi confiada a gestão dos mais importantes valores públicos, naturais e culturais, situados naquela zona classificada, para que procedesse à sua recuperação, requalificação e revitalização, abrindo-os à fruição pública e potenciando a sua valência turística.

Os resultados positivos atingidos no cumprimento da sua missão, nomeadamente pela qualidade das intervenções de recuperação do património à sua guarda, e o reconhecimento de que a gestão de outros monumentos e propriedades pode beneficiar do modelo de atuação e das competências desenvolvidas pela Parques de Sintra — Monte da Lua, S. A., desde logo no que se refere à divulgação e exploração turística integrada, justificam que lhe seja confiada a gestão de outras propriedades do Estado, sem localização confinada ao perímetro da Paisagem Cultural de Sintra.

Assim, pelo presente decreto-lei, o Palácio Nacional de Sintra e o Palácio Nacional de Queluz são incluídos no âmbito de intervenção daquela sociedade com vista à sua proteção, valorização e gestão integradas.

Passa também para a gestão da sociedade a Pousada Prof. Mário de Azevedo Gomes, a Arrecadação de Santa Eufémia e o edifício do arquivo da extinta Direção-Geral de Florestas em Santa Eufémia, bem como o edifício inacabado junto ao mesmo, que são construções situadas no Parque da Pena, de modo que este possa ser gerido de forma integrada.

A gestão do património confiado à Parques de Sintra — Monte da Lua, S. A., pelos Decretos-Leis n.ºs 215/2000, de 2 de setembro, e 292/2007, de 21 de agosto, tem sido realizada com sustentabilidade económica e sem onerar o orçamento do Estado.

A Escola Portuguesa de Arte Equestre, departamento da Fundação de Alter que tem como missão contribuir, através do treino e exibição de cavalos lusitanos de Alter, para a divulgação do património equino que a Fundação assegura, tem a sua base nos Jardins do Palácio de Queluz.

Assim, o presente diploma procede à atribuição à Parques de Sintra — Monte da Lua, S. A., da delegação de competências de serviço público relativas à Escola Portuguesa de Arte Equestre que havia conferido à Fundação Alter Real, através do Decreto-Lei n.º 48/2007, de 27 de fevereiro, na sequência da extinção do Serviço Nacional

Coudélico, para que esta sociedade, prosseguindo na divulgação do património equino de Alter, possa promover a atuação da Escola, designadamente no eixo turístico de Sintra-Queluz-Belém.

Foi ouvida a Câmara Municipal de Sintra.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei afeta à sociedade Parques de Sintra — Monte da Lua, S. A., abreviadamente designada Parques do Monte da Lua, a exploração do Palácio Nacional de Queluz e do Palácio Nacional de Sintra e transfere para aquela sociedade as atribuições e competências de serviço público relativas à Escola Portuguesa de Arte Equestre, alterando o Decreto-Lei n.º 215/2000, de 2 de setembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 292/2007, de 21 de agosto, que constitui a sociedade Parques de Sintra — Monte da Lua, S. A., e o Decreto-Lei n.º 48/2007, de 27 de fevereiro, que institui a Fundação Alter Real.

Artigo 2.º

Afetação dos Palácios Nacionais de Queluz e de Sintra

1 — A exploração do Palácio Nacional de Queluz e do Palácio Nacional de Sintra fica afeta à Parques do Monte da Lua, sem transmissão dos correspondentes direitos de propriedade.

2 — Compete conjuntamente à Secretaria-Geral da Presidência da República e à Parques do Monte da Lua a administração do Pavilhão D. Maria I do Palácio Nacional de Queluz, que constitui a residência oficial dos chefes de Estado estrangeiros em visita oficial.

3 — Tendo em vista a realização de cerimónias protocolares no domínio da representação externa do Estado e de cerimónias solenes presididas pelo Chefe do Estado, no uso das suas atribuições constitucionais, a Parques do Monte da Lua assegura a utilização pela Presidência da República do Palácio Nacional de Queluz.

4 — Pela afetação da exploração dos imóveis referidos no n.º 1, a Parques do Monte da Lua entrega anualmente à Direção-Geral do Património Cultural (DGPC) 20 % do valor correspondente ao da receita de bilheteiras e lojas, obtida em 2011 na exploração daqueles imóveis.

5 — A Parques do Monte da Lua entrega, ainda, anualmente, à DGPC o montante correspondente a 10 % do valor que exceder a receita de bilheteira e lojas obtida na exploração daqueles imóveis relativa ao exercício do ano anterior.

6 — O valor a que se refere o n.º 4 é entregue à DGPC em quatro prestações trimestrais, até ao dia 20 do mês seguinte ao fim de cada trimestre.

7 — O valor a que se refere o n.º 5 é apurado no final do exercício e entregue à DGPC até ao dia 15 de fevereiro do ano seguinte.

8 — No ano 2012 o montante da obrigação definida no n.º 4 é limitado em função do período de tempo decorrido entre a data da entrada em vigor do presente decreto-lei e 31 de dezembro de 2012.

9 — Os valores referidos nos n.ºs 4 e 5 constituem receita própria da DGPC.