

- incompatibilidade com o exercício de funções dirigentes na administração pública regional.
- Foi responsável pela docência da cadeira de Direito Comercial no Instituto Superior de Línguas e Administração, entre 1992 e 2002.
 - Exerceu a gerência de três entidades privadas que desenvolviam a sua atividade nas áreas do Turismo, Hotelaria e similares.

SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL

Despacho n.º 207/2021

Na senda da constituição da Unidade de Farmacovigilância da Região, foram estabelecidas diretrizes gerais de funcionamento da mesma, em sede do Regulamento Interno, aprovado pelo Conselho Diretivo do Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM, (IASAÚDE, IP-RAM), em 20/12/2019.

Neste sentido, no Regulamento interno foram fixados, genericamente, os montantes referentes às compensações pecuniárias a abonar aos técnicos que compõem a referida Unidade de Farmacovigilância, as quais, no entanto, nunca foram processadas, apesar de terem sido prestados serviços pelos mesmos.

Deste modo, considerando os sucessivos contratos de prestação de serviços celebrados desde 1 de julho de 2019, entre o IASAÚDE, IP-RAM e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (INFARMED, IP), em matéria de farmacovigilância, no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), para a cobertura territorial do Arquipélago da Madeira, por intermédio da Unidade de Farmacovigilância da Madeira, adiante designada por Unidade, importa clarificar os moldes em que tais abonos devem ser efetuados.

Com efeito, na decorrência da sobredita prestação, a Unidade obriga-se a desenvolver, no âmbito do SNF e sob orientação do INFARMED, IP, os serviços técnicos especializados de farmacovigilância na Região Autónoma da Madeira, importando, pois, aprovar o Regulamento da Unidade, de molde a operacionalizar o pagamento de uma compensação pecuniária aos elementos que constituem o grupo de trabalho da Unidade, ou que com esta colaborem, através das verbas contratualizadas e atribuídas pelo INFARMED, IP ao IASAÚDE, IP-RAM.

Por sua vez, importa sublinhar que as atividades de farmacovigilância desenvolvidas pela Unidade, de recolha, processamento e análise das notificações espontâneas de suspeitas de reações adversas de fármacos ocorridas na Região Autónoma da Madeira, tendo por fito asseverar a segurança dos medicamentos, bem como a participação em estudos de farmacoe epidemiologia, assumem especial relevância no domínio da proteção da Saúde Pública na Região Autónoma.

Além disso, o caráter técnico e especializado dominante que caracteriza o conteúdo funcional dos profissionais de saúde a incorporar na Unidade, bem como, concomitantemente, o manifesto interesse público subjacente às respetivas atividades, demandam a presente revisão.

Em suma, afigura-se indispensável o recrutamento e afetação de médicos e farmacêuticos, para o cabal exercício das funções adstritas à Unidade, desta forma impondo-se proceder ao pagamento de uma compensação pecuniária pelo exercício das atividades correspondentes.

Nesta conformidade, importa, pois, proceder à aprovação de um novo Regulamento da Unidade, com eficácia externa, ficando expressamente previsto que o mesmo deve produzir efeitos reportados a 1 de julho de 2019, por forma a legitimar o pagamento da aludida

compensação pecuniária aos elementos que constituem o grupo de trabalho da Unidade, ou que com esta colaborem, através das verbas contratualizadas e atribuídas pelo INFARMED, IP ao IASAÚDE, IP-RAM, atualmente no domínio contratual da Direção Regional da Saúde (DRS), por sucessão legal na presente matéria decorrente da reestruturação orgânica do IASAÚDE, IP-RAM e consequente criação da DRS.

Assim:

Ao abrigo do número 3, do artigo 166.º, conjugado com a alínea b) do número 1, e número 4, do Anexo II do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na atual redação, e da alínea i) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto Regulamentar Regional n.º 1/2020/M, de 2 de janeiro, alterado pelo Decreto Regulamentar Regional n.º 29/2020/M, de 5 de maio, retificado pela Declaração de Retificação n.º 21/2020, publicada no Diário da República, I Série, n.º 102, de 26 de maio, determina-se o seguinte:

- 1- Proceder à aprovação do Regulamento da Unidade de Farmacovigilância da Região Autónoma da Madeira, em anexo ao presente Despacho e do qual faz parte integrante.
- 2- O presente Despacho entra em vigor após a sua publicação e produz efeitos reportados a 1 de julho de 2019.

Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil, no Funchal, no dia 1 de junho de 2021.

O SECRETÁRIO REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL,
Pedro Miguel de Câmara Ramos

Anexo do Despacho n.º 207/2021, de 7 de junho

Regulamento

Unidade de Farmacovigilância da Região Autónoma da Madeira

Artigo 1.º Missão

A Unidade de Farmacovigilância da Região Autónoma da Madeira (UFM) tem como escopo e missão assegurar a realização das atividades de farmacovigilância na Região Autónoma da Madeira, em articulação com o Infarmed IP e a Agência Europeia do Medicamento (EMA).

Artigo 2.º Constituição

A Unidade de Farmacovigilância da Região Autónoma da Madeira é constituída pelos seguintes elementos, designados por Despacho do Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil:

- a) Coordenador;
- b) Médico(s) – Avaliador(es): peritos para análise de notificações de reações adversas e para imputação de causalidade das notificações de reações adversas;
- c) Farmacêutico(s) - Técnico(s) de Farmacovigilância: peritos para análise de notificações de reações adversas;
- d) Gestor da Qualidade – Médico ou Farmacêutico;
- e) Delegados de Farmacovigilância;
- f) Estatista(s);
- g) Secretariado.

Artigo 3.º
Competências

- 1- Aos Membros da UFM, compete genericamente:
 - a) Assistir às reuniões da UFM para as quais forem convocados, salvo se por motivos de força maior não possam comparecer, devendo sempre comunicar ao coordenador a sua ausência;
 - b) Preparar a “Ordem de Trabalhos” de cada reunião;
 - c) Desenvolver os trabalhos necessários no âmbito das competências da UFM;
 - d) Participar nos debates e nas votações das reuniões;
 - e) Participar nos grupos de trabalho aos quais pertençam;
 - f) Respeitar a confidencialidade da informação pessoal e dos dados a que acedam em sede da UFM;
 - a) Colaborar na gestão da qualidade.
- 2- Ao Coordenador, compete:
 - b) Dirigir a atividade inerente à UFM;
 - c) Elaborar a proposta de plano de atividades anual;
 - d) Elaborar os relatórios trimestrais de monitorização do desempenho da UFM a submeter ao Infarmed IP
 - e) Acompanhar e avaliar sistematicamente a atividade desenvolvida;
 - f) Aprovar os planos de formação;
 - g) Garantir o cumprimento da legislação em vigor;
 - h) Assegurar a representação da UFM;
 - i) Elaborar a convocatória das reuniões e determinar a “Ordem de Trabalhos”;
 - j) Presidir às reuniões, moderar os debates e suspender as mesmas por causas justificadas;
 - k) Desempatar as votações com o seu voto de qualidade;
 - l) Garantir o cumprimento do disposto no presente Regulamento;
 - m) Exercer as funções que sejam inerentes à sua condição de Coordenador;
 - n) Colaborar na gestão da qualidade.
- 3- Aos Avaliadores, compete:
 - a) Elaborar os relatórios de imputação de causalidade de Reações Adversas de Medicamentos (RAM);
 - b) Avaliar / validar clinicamente e imputar a causalidade de RAM Graves e Morte / Risco de Vida / Anomalia Congénita;
 - c) Submeter notificações no Portal RAM;
 - d) Guardar a notificação no Portal RAM;
 - e) Aceitar a notificação Submetida: Ação em validação;
 - f) Validar a notificação;
 - g) Pré-rejeitar a notificação;
 - h) Rejeitar a notificação;
 - i) Criar e terminar a ação: Informação adicional;
 - j) Criar a terminar a ação: Pedido de elementos;
 - k) Aceitar a notificação Validada: Ação em Finalização;
 - l) Considerar duplicada a notificação;
 - m) Finalizar a notificação;
 - n) Anular a notificação;
 - o) Criar, guardar e terminar a ação: Follow-up;
 - p) Enviar para Imputação de causalidade;
 - q) Aceitar a notificação Finalizada e Por Imputar: Ação em Imputação;
- r) Copiar a notificação;
- s) Gerar CIOMS;
- t) Colaborar na gestão da qualidade.
- 4- Aos Técnicos de Farmacovigilância, compete:
 - a) Analisar as Reações Adversas de Medicamentos (RAM);
 - b) Monitorizar a receção de ACK;
 - c) Validar os critérios mínimos;
 - d) Acompanhar as suspeitas de problema de qualidade notificadas ao SNF (com RAM);
 - e) Submeter notificações no Portal RAM;
 - f) Guardar a notificação no Portal RAM;
 - g) Aceitar a notificação Submetida: ação em validação;
 - h) Validar a notificação;
 - i) Pré-rejeitar a notificação;
 - j) Rejeitar a notificação;
 - k) Criar e terminar a ação: Informação adicional;
 - l) Criar a terminar a ação: Pedido de elementos;
 - m) Aceitar a notificação Validada: Ação em Finalização;
 - n) Considerar duplicada a notificação;
 - o) Finalizar a notificação;
 - p) Anular a notificação;
 - q) Criar, guardar e terminar a ação: Follow-up;
 - r) Criar e terminar a ação: Verificação de duplicados (Pesquisar e verificar a existência de duplicados);
 - s) Enviar para Imputação de causalidade;
 - t) Aceitar a notificação Finalizada e Por Imputar: Ação em Imputação;
 - u) Editar a notificação;
 - v) Copiar a notificação;
 - w) Gerar CIOMS;
 - x) Ministras formação;
 - y) Colaborar na gestão da qualidade.
- 5- Ao Gestor de Qualidade, compete:
 - a) Coordenar os profissionais envolvidos na elaboração do Manual de Qualidade, promovendo as diligências necessárias ao respetivo cumprimento;
 - b) Executar e dar cumprimento aos documentos de suporte do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ);
 - c) Implementar e controlar o SGQ;
 - d) Recolher os dados, analisar e executar o relatório anual de revisão do SGQ.
- 6- Aos Delegados de Farmacovigilância, compete:
 - a) Divulgar junto dos profissionais de saúde da estrutura de saúde a que pertençam, o Sistema Nacional de Farmacovigilância;
 - b) Promover junto dos profissionais de saúde da estrutura a que pertençam, o envio UFM das notificações de suspeitas de reações adversas de que tenham conhecimento;
 - c) Promover ações de formação na área de farmacovigilância no âmbito da estrutura a que pertençam.
- 7- Ao Estatista, compete:

Efetuar análises estatísticas de todas as componentes inerentes à atividade da UFM.
- 8- Ao Secretariado, compete:
 - a) Rececionar, registar em documento próprio e arquivar notificações de RAM, recebidas por vias alternativas ao FO do Portal RAM;

- b) Alocar, em tempo útil, a um perito o tratamento de todas as RAM que sejam endereçadas para a UFM;
- c) Monitorizar o cumprimento dos tempos legalmente previstos para o tratamento de uma nova RAM / enviar alertas aos colaboradores da UFM;
- d) Estabelecer ligação com os organismos oficiais no que concerne à partilha e receção de documentação e orientações;
- e) Rececionar as chamadas telefónicas 24/24h, 7 dias por semana;
- f) Elaborar os relatórios de avaliação de formação;
- g) Submeter notificações no Portal RAM;
- h) Guardar a notificação no Portal RAM;
- i) Aceitar a notificação submetida: ação em validação;
- j) Validar a notificação;
- k) Pré-rejeitar a notificação;
- l) Rejeitar a notificação
- m) Criar e terminar a ação: Informação adicional;
- n) Criar e terminar a ação: Pedido de elementos;
- o) Enviar para Imputação de causalidade;
- p) Copiar a notificação;
- q) Gerar CIOMS;
- r) Colaborar na gestão da qualidade.

Artigo 4.º Âmbito de atuação

A UFM assegura a realização das seguintes atividades:

- 1- Procedimento e análise de reações adversas de medicamentos (RAM):
 - a) Receção, classificação, procedimento e validação das notificações espontâneas de suspeitas de reações adversas, incluindonexo de qualidade, a efetuar por médicos e farmacêuticos que possuam formação específica para a análise;
 - b) Monitorização intensiva dos fármacos indicados pelo Infarmed, IP;
 - i. Definição de planos de ação com realização de formação aos profissionais de saúde e estudos de vigilância apertada aos fármacos indicados.
 - ii. Fixação de delegados de farmacovigilância de proximidade, nas áreas com maior utilização desses fármacos, de modo a fomentar uma notificação mais eficaz.
- 2- Colaboração na avaliação de processos de âmbito europeu, da responsabilidade do Infarmed, IP:
 - a) Com a devida formação por parte do Infarmed, IP a UFM designará os colaboradores necessários à para o processamento de Relatório Periódico de Segurança (RPS), Post Authorisation Safety Study (PASS) ou Plano de Gestão de Risco (PGR);
 - b) A UFM poderá participar em projetos de âmbito europeu designados pelo Infarmed, IP;
 - c) Colaboração na deteção de sinal de segurança e/ou qualidade;
 - d) A UFM realizará uma procura ativa de sinais de segurança relacionados com os medicamentos através da criação dos delegados de proximidade, formação e envolvimento contínuo dos mesmos;
 - e) As suspeitas de defeito de qualidade serão reportadas em tempo útil ao Infarmed, IP;

- f) Atividades de divulgação e promoção do sistema nacional de farmacovigilância, de acordo com o plano acordado com o Infarmed,IP;
- g) Emissão de um relatório de atividades, conforme solicitado pelo Infarmed e plano de ação para aprovação do Infarmed, IP, com vista à correção de eventuais desvios e a melhoria contínua da UFM.

Artigo 5.º Reuniões e Quórum

- 1- As convocatórias para as reuniões são realizadas por correio eletrónico, sempre que possível com sete dias de antecedência, nelas constando a “Ordem de Trabalhos”.
- 2- Cada convocatória é acompanhada da documentação de suporte à “Ordem de Trabalhos”, bem como da ata da reunião anterior.
- 3- Devem ser realizadas atas de todas as reuniões.
- 4- Para que as decisões da UFM se tornem válidas é necessária a participação nas reuniões de metade dos seus membros, sendo um deles o Coordenador ou o membro que eventualmente o substitua.
- 5- As decisões são tomadas por maioria simples, tendo o coordenador, em caso de igualdade na votação, voto de qualidade.

Artigo 6.º Compensação pecuniária

- 1- São estabelecidas compensações pecuniárias para os membros da UFM pela execução dos trabalhos, nos respetivos prazos conferidos, os quais incluem o IVA à taxa legal em vigor.
- 2- Não haverá lugar ao pagamento de compensações, previstas no número anterior, em caso de incumprimento do respetivo prazo de execução, salvo se o incumprimento for alheio à UFM, aos seus membros ou demais executantes.
- 3- Estabelecem-se as seguintes compensações pecuniárias:
 - a) Coordenador - € 300,00 por mês;
 - b) Gestor da Qualidade - € 300,00 por mês;
 - c) Secretariado - € 300,00 por mês;
 - d) Peritos para análise de notificações de reações adversas - € 60,00 por notificação enviada;
 - e) Peritos para imputação de causalidade das notificações de reações adversas graves - € 60,00 por notificação enviada;
 - f) Formadores - € 120,00 por ação formativa efetuada;
 - g) Estatista - € 120,00 por trabalho efetuado.
- 4 - As compensações pecuniárias são pagas após realização dos trabalhos, sem quaisquer formalidades adicionais.

Artigo 7.º Entrada em vigor e produção de efeitos

O presente Regulamento interno entra em vigor após a sua publicação e produz efeitos reportados a 1 de julho de 2019.