



RELATÓRIO DE ACTIVIDADES | *ANNUAL REPORT*

2009

Ministério da Saúde
Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos
de Saúde

ÍNDICE | CONTENTS

1. Introdução	2
<i>Foreword</i>	
2. Missão, Visão, Valores: o INFARMED, I.P. e a sua Actividade	4
<i>Mission, Vision, Values: INFARMED, I.P. and its Activities</i>	
3. Quadro Estratégico e Análise de Desempenho	6
<i>Strategic Framework and Performance Analysis</i>	
3.1. Quadro Estratégico	6
<i>Strategic Framework</i>	
3.2. Análise de Desempenho	7
<i>Performance Analysis</i>	
4. Actividade desenvolvida	8
<i>Activities</i>	
4.1. Avaliação, Vigilância, Inspeção, Comprovação da Qualidade e Uso Racional	8
<i>Evaluation, Vigilance, Inspection, Quality Control and Rational Use</i>	
4.1.1. Medicamentos de uso humano	8
<i>Medicines for human use</i>	
4.1.2. Produtos de saúde	19
<i>Health products</i>	
4.2. Política do Medicamento, Assuntos Regulamentares e Desenvolvimento do Sector Farmacêutico	23
<i>Medicines Policy, Regulatory Affairs and Development of the Pharmaceutical Sector</i>	
4.3. Aconselhamento Regulamentar e Científico	24
<i>Regulatory and Scientific Advice</i>	
4.4. Política de Transparência e de Informação	25
<i>Transparency and Information Policy</i>	
4.5. Publicidade de Medicamentos	26
<i>Medicines Advertising</i>	
4.6. Cooperação e Participação Europeia	27
<i>Cooperation and Participation in European Affairs</i>	
4.7. Organização Interna e Gestão da Qualidade	29
<i>Internal Organisation and Quality Management</i>	
4.8. Gestão de Recursos	30
<i>Resource Management</i>	
5. Indicadores de Desempenho: Resultados versus Metas	32
<i>Performance Indicators: Results versus Targets</i>	
Organograma do INFARMED, I.P.	39
<i>INFARMED, I.P. Organisation Chart</i>	
Siglas e Abreviaturas	41
<i>Acronyms and Abbreviations</i>	

1. Introdução | Foreword

O ano de 2009 foi para o INFARMED, I.P. um período marcado por resultados francamente positivos, tendo conseguido melhorar o seu desempenho em áreas-chave da actividade de negócio, com obtenção de ganhos significativos em termos de eficácia e eficiência, com especial destaque para:

- a redução dos prazos médios de avaliação de processos de AIM de medicamentos (nacionais: **6%**; reconhecimento mútuo: **33%**; procedimento descentralizado: **10%**);
- o crescimento de **27%** verificado no número total de notificações de reacções adversas medicamentosas (RAM) recebidas e analisadas no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- o incremento de **12%** no número total de inspeções de medicamentos de uso humano realizadas;
- o aumento de **13%** no número global de amostras de medicamentos e produtos de saúde analisadas pelo Laboratório de Comprovação da Qualidade;¹
- a redução de **28%** no prazo médio de avaliação de pedidos de comparticipação de medicamentos;
- a redução de **42%** no prazo médio de avaliação de requerimentos de registo de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro*.

A exemplo do que já sucedera no ano transacto, é de destacar também a consolidação do INFARMED, I.P. como agência de referência a nível internacional, para a qual contribuiu o desenvolvimento de diversas iniciativas no âmbito das competências desta autoridade nacional, sendo de destacar os resultados obtidos nos seguintes domínios:

- o reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado no número de processos iniciados como Estado Membro de Referência (EMR): **74** processos no total (o que representa um aumento de **64%** relativamente a 2008), resultado que permitiu a Portugal ascender ao 6º lugar entre as suas agências congéneres relativamente à actuação como EMR;
- o reforço da cooperação internacional, nomeadamente através de um conjunto de acções desenvolvidas em parceria com autoridades congéneres do Brasil, Cabo Verde e Angola.

2009 was a year of decidedly positive results for INFARMED, I.P., a year in which it managed to improve its performance in key business areas, with significant gains in terms of effectiveness and efficiency. Of particular note was:

- *the decrease in the average assessment times of MA applications (national procedure: **6%**; mutual recognition: **33%**; decentralised procedure: **10%**);*
- *the **27%** increase in the total number of reports of adverse drug reactions (ADRs) received and analysed within the scope of the National Pharmacovigilance System;*
- *the **12%** increase in the total number of inspections of medicines for human use carried out;*
- *the **13%** increase in the overall number of samples of medicines and health products analysed by the Medicines Control Laboratory;¹*
- *the **28%** reduction in the average assessment time of reimbursement applications;*
- *the **42%** decrease in the average assessment time of applications to register medical devices and in-vitro diagnosis medical devices.*

As in the previous year, it is also worth highlighting the consolidation of INFARMED, I.P. as an agency of reference at the international level, propelled by the undertaking of various initiatives in the context of the this national authority's competencies. The results achieved in the following areas are of particular note:

- *the reinforcement of INFARMED, I.P.'s role within the European Medicinal and Health Products Evaluation System, as evinced by the number of applications initiated as reference member state (RMS): **74** applications in all (which represents an increase of **64%** over 2008); this result allowed Portugal to ascend to **6th** place among its fellow agencies in terms of RMS;*
- *the reinforcement of international cooperation, specifically through a series of actions undertaken in partnership with counterpart authorities in Brazil, Cape Verde and Angola.*

¹ Não se incluem nesta comparação as amostras analisadas em 2008 de medicamentos hemoderivados. / This comparison does not include samples of blood derived medicines analysed in 2008.

No âmbito dos dispositivos médicos, salienta-se a entrada em vigor de nova legislação reguladora, através da publicação do Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, e o desenvolvimento de um conjunto de actividades inerentes à respectiva implementação e regulamentação. Este diploma transpõe para o regime interno a Directiva nº 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, e estabelece as regras a que deve obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos.

Pela sua importância, quer em termos de política de comunicação, quer no que respeita à prossecução de um dos objectivos chave da estratégia do INFARMED I.P. – o reforço da vigilância pós-comercialização do mercado de medicamentos e produtos de saúde, merece destaque a realização do I Congresso Nacional de Farmacovigilância e Gestão do Risco, evento que abrangeu um total de cerca de 250 participantes provenientes das unidades de farmacovigilância, de associações profissionais, de universidades, de hospitais, da indústria farmacêutica e de outras instituições ligadas à saúde. O principal objectivo desta iniciativa foi o de criar um fórum de discussão entre os diversos intervenientes no Sistema Nacional de Farmacovigilância para promover a partilha de conhecimentos e a divulgação de trabalhos científicos na área da monitorização da segurança dos medicamentos.

Por último, devem ser referidas, pela sua importância para a construção de uma organização mais eficiente e que tenha como referencial fundamental a qualidade em todos os seus domínios, duas áreas de actividade especialmente importantes. Por um lado, a continuação do desenvolvimento de um sistema de informação, com destaque especial para a reorganização e informatização do sistema de planeamento e controlo de gestão, em curso. Por outro, a continuação da implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) no INFARMED, I.P., que em 2009 foi marcada pela obtenção da certificação dos processos da Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos e da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde. Em resultado, no final do ano o SGQ abrangia **58%** das Direcções do INFARMED, existindo **10** processos certificados no total.

As regards medical devices, mention should be made of the enforcement of new regulatory legislation, with Decree-Law no. 145/2009, of 17 June, and the development of a series of activities inherent in implementing and regulating that legislation. This legal document transposes Directive no. 2007/47/EC, of the European Parliament and of the Council, of 5 September, into Portuguese law, and sets out the rules by which the research, manufacture, marketing, putting into service, vigilance and advertising of medical devices must abide.

Due to its importance within communication policy and the pursuing of one of the key objectives of INFARMED I.P.'s strategy – reinforcing post-marketing surveillance of the medicinal and health products market – it is worth drawing attention to the 1st National Congress of Pharmacovigilance and Risk Management. This event was attended by approximately 250 participants from Pharmacovigilance units, professional associations, universities, hospitals, the pharmaceutical industry and other health-related institutions. The main aim of this event was to create a forum for discussion among the various agents in the National Pharmacovigilance System in order to encourage knowledge sharing and dissemination of scientific papers relating to medicines safety monitoring.

*Lastly, mention must be made to two particularly significant areas of activity, due to their importance for building an organisation that is more efficient and that takes quality as a key benchmark in all its fields of operation. On the one hand, the continuing development of an information system, with particular emphasis on the reorganisation and computerisation of the management control and planning system, in progress. On the other hand, the continuing implementation of a quality management system (QMS) in INFARMED, I.P., marked in 2009 by the certification of the processes of the Medicines Risk Management Directorate and the Health Products Vigilance Unit in 2009. As a result, at the end of the year the QMS extended to **58%** of INFARMED's directorates, with a total of **10** processes certified.*

2. Missão, Visão, Valores: o INFARMED, I.P. e a sua actividade | *Mission, Vision, Values: INFARMED, I.P. and its Activities*

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. é uma pessoa colectiva de direito público integrada na administração indirecta do Estado, dotada de autonomia administrativa e financeira e património próprio, e que exerce a sua actividade sob a tutela do Ministro da Saúde. A sua organização interna está regulamentada por três diplomas fundamentais: Lei Orgânica (Decreto-Lei nº 269/2007, de 26/7), Estatutos (Portaria nº 810/2007, de 27/7) e Regulamento Interno (Despacho normativo n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro).

A actividade do INFARMED, I.P. é norteada por quatro declarações fundamentais, relativas à **missão, visão, valores e política da qualidade**, as quais se sintetizam no quadro seguinte:

INFARMED, I.P., the National Medicines and Health Products Authority, is a public corporate body, under the state's indirect administration. It has administrative and financial autonomy and its own assets, and operates under the aegis of the Minister of Health. Its internal organisation is governed by three basic legal documents: the Statutory Law (Decree-Law no. 269/2007, of 26/7), its Charter (Administrative Rule no. 810/2007, of 27/7) and its Internal Regulations (Official order no. 5/2008, of 11 February).

*INFARMED, I.P.'s activities are guided by four fundamental statements regarding its **mission, vision, values and quality policy**. These are summarised in the table below:*

<p>Missão <i>Mission</i></p>	<p>Regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.</p> <p><i>To regulate and supervise the medicinal and health products sectors, in accordance with the highest standards of public health protection, and ensure access to high quality, effective and safe medicines, medical devices and cosmetic and personal hygiene products to health professionals and the general public.</i></p>	<p>Valores <i>Values</i></p> <p>Viver a sua responsabilidade social. / <i>Embracing its social responsibility.</i></p> <p>Acreditar na transparência. / <i>Believing in transparency.</i></p> <p>Aceitar o desafio da competência. / <i>Accepting the skills challenge.</i></p> <p>Acolher o inconformismo. / <i>Welcoming non conformist attitudes.</i></p> <p>Ser uma equipa. / <i>Being a team.</i></p> <p>Acreditar que comunicar é a chave do sucesso. / <i>Believing that communication is the key to success.</i></p> <p>Assumir a sua responsabilidade. / <i>Taking responsibility.</i></p> <p>Querer evoluir. / <i>Wanting to evolve.</i></p> <p>Estar envolvido. / <i>Playing an active role.</i></p>
<p>Visão <i>Vision</i></p>	<p>Ser um modelo de excelência na prestação de um serviço público de qualidade e uma agência de referência na União Europeia, valorizando os seus colaboradores.</p> <p><i>To be a model of excellence in quality public service provision and a reference agency in the European Union, while valuing its employees</i></p>	
<p>Política da Qualidade <i>Quality Policy</i></p>	<p>A Política da Qualidade do Infarmed traduz-se na realização da sua missão através de uma actuação dirigida em 4 vertentes: garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao sector; satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e parceiros; otimizar e melhorar os seus processos e eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade; qualificar os seus colaboradores.</p> <p><i>Infarmed's Quality Policy translates into the accomplishment of its mission by focussing on 4 areas: guaranteeing compliance with the applicable legal and regulatory requirements; meeting the needs and expectations of clients and partners; optimising and improving its processes and the effectiveness of its Quality Management System; qualifying its staff.</i></p>	

O cumprimento da missão do Infarmed desenvolve-se através da concretização das atribuições nos domínios da definição e execução de políticas, regulamentação, regulação, avaliação, auto-regularização, vigilância pós-comercialização e supervisão e controlo da investigação, produção, distribuição e comercialização, consumo e utilização dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal. Para além destas, são também atribuições do Infarmed a promoção do acesso dos profissionais de saúde e do cidadão às informações necessárias à utilização racional dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal e a promoção e o apoio do

*INFARMED accomplishes its **mission** by performing its **role** in the fields of policy making and execution, regulation, evaluation, authorisation, regulation, post-marketing vigilance and supervision, and control of research, production, distribution and marketing, consumption and use of medicines, medical devices and personal hygiene products. Within the scope of INFARMED's role are also the promotion of the access of health professionals and the general public to the information necessary for a rational use of medicines, medical devices and personal hygiene products and the support to*

estudo e investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia.

A nível da União Europeia o Infarmed integra e participa nos comités, comissões e grupos de trabalho do Conselho da União Europeia, da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos, promovendo iniciativas no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, da Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e de Produtos de Saúde e da Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa. No âmbito da colaboração internacional, desenvolve iniciativas com os países de expressão portuguesa (Cabo Verde, Brasil e Angola), Macau e países terceiros.

research in the fields of pharmaceutical science and technology, biotechnology, pharmacology, pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology.

At the European Union level, Infarmed takes part in the committees, commissions and working groups of the Council of the European Union, the European Commission and the European Medicines Agency, promoting initiatives within the European Medicinal and Health Products Evaluation and Supervision System, the European Drug Regulatory Authorities Network and the European Network of Official Medicines Control Laboratories. In terms of international collaboration, it works with the Portuguese-speaking countries (Cape Verde, Brazil and Angola), Macau and other countries.

3. Quadro Estratégico e Análise de Desempenho | *Strategic Framework and Performance Analysis*

3.1. Quadro Estratégico | *Strategic Framework*

Na elaboração e execução do Plano de Actividades para 2009 foi considerado um referencial constituído por:

- uma **matriz ambiental** identificando as principais linhas caracterizadoras e a evolução expectável das componentes política, social, económica, legal, científica e institucional;
- a “**Carta de Missão**” outorgada pelo secretário de Estado Adjunto e da Saúde ao Presidente do Conselho Directivo do INFARMED, I.P.,
- os **princípios** do desenvolvimento da gestão por objectivos, da utilização eficiente dos recursos e da focalização da organização na satisfação dos utilizadores e dos parceiros;
- e as **linhas de acção** e os **objectivos estratégicos** seguintes:

Linhas de Acção	Objectivos Estratégicos
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumentar a vigilância pós-comercialização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sustentabilidade do sistema de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Promover a utilização racional dos medicamentos, no quadro da revisão do sistema de comparticipação, e a utilização segura dos dispositivos médicos.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cooperação internacional e institucional. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Promover a cooperação com os países de expressão portuguesa na área do medicamento e dos produtos de saúde.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumento da competitividade dos sectores farmacêutico e de produtos de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apoiar e expandir o projecto “ISO”.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos de produção nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apoiar e expandir o projecto <i>LEANPHARMA XXI</i>.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assegurar a autonomia financeira, o equilíbrio orçamental e uma adequada política de financiamento da actividade do INFARMED, I.P.² ▪ Dotar o INFARMED, I.P. das capacidades necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e parceiros. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumentar os índices de satisfação dos utilizadores e dos parceiros.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Novo modelo e política de comunicação e de informação. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Melhoria contínua da qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade.

² Objectivo plurianual. | *Multi-annual objective.*

The work programme for 2009 was drawn up and implemented taking into consideration the following framework:

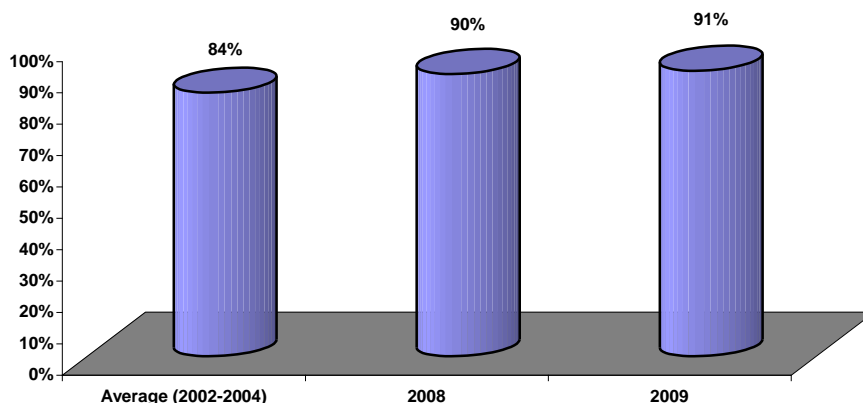
- an **environmental matrix** identifying the key features and expected evolution of the political, social, economic, legal, scientific and institutional components;
- the “**Letter of Mission**” delivered by the Secretary of State for Health to the Chairman of INFARMED, I.P.,
- the **principles** of management by objectives, efficient use of resources and organisational focus on satisfaction of users and partners;
- and the following **action lines** and **strategic objectives**:

Action Lines	Strategic Objectives
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoring of the medicinal and healthcare products market. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Increase post-marketing vigilance of the medicinal and health products market.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sustainability of the health system. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Promote the rational use of medicines in the context of the revision of the reimbursement system, and safe use of medical devices.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ International and institutional cooperation. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Encourage cooperation with Portuguese-speaking countries as regards medicinal and health products.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Increase in the competitiveness of the pharmaceutical and healthcare products sectors. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Support and expand the “ISO” project.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Development and internationalisation of the domestic pharmaceutical and medical devices industry. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Support and expand the “LEANPHARMA XXI” project.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Availability of resources, knowledge and skills to carry out INFARMED, I.P.’s mission. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ensure financial autonomy, budgetary balance and an appropriate policy for financing the work of INFARMED, I.P.² ▪ Provide INFARMED, I.P. with the resources it requires to comply with its duties.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Efficiency and productivity maximisation and user and partner satisfaction. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Raise levels of user and partner satisfaction.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ New communication and information model and policy. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Increase internal efficiency by implementing new work processes and a quality management system.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Continuous quality improvement. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Increase internal efficiency by implementing new work processes and a quality management system.

3.2. Análise de Desempenho | Performance Analysis

A actividade desenvolvida pelo INFARMED, I.P. em 2009 conduziu à obtenção de um conjunto de resultados que permitiram a concretização da estratégia definida e a obtenção de um nível de desempenho (grau de eficácia) de **91%**.

Este nível de desempenho foi **superior em 1%** ao nível registado no período homólogo e superior em **7%** à média do período 2002-2004, conforme se pode constatar pela leitura do gráfico seguinte:



A obtenção deste grau de realização global, o mais elevado de sempre, foi sustentada pela manutenção de um nível elevado de desempenho em áreas-chave da actividade desta Agência como a avaliação de medicamentos e o controlo da qualidade e pela melhoria significativa em áreas igualmente fundamentais, como a sejam a inspecção, a avaliação económica e os produtos de saúde.

Todos os 12 objectivos operacionais definidos no âmbito do **Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR)**³, foram atingidos ou superados, tendo os resultados alcançados permitido a obtenção de um desempenho global de **152%**. É de destacar o facto do Infarmed ter obtido um resultado muito positivo em todos os domínios definidos para a avaliação de desempenho do serviço – **eficácia, eficiência e qualidade**, tendo em todos eles superado significativamente o previsto, obtendo taxas de realização de **124%** na qualidade, de **152%** na eficiência e de **174%** na eficácia.

*The work performed by INFARMED, I.P. in 2009 produced a set of results that enabled the agency to fulfil its strategy and accounted for a performance level (degree of effectiveness) of **91%**.*

*This performance level was **1% higher** than the level recorded in the previous year and **7% higher** than the average for the period 2002-2004, as can be seen on the following chart:*

This overall achievement rate, the highest ever, was achieved thanks to a high level of performance in key areas of this agency's activity such as the evaluation of medicinal products and quality control, and a significant improvement in such equally fundamental areas as inspection, economic evaluation and health products.

*All 12 operational objectives defined within the **Evaluation and Responsibilities Framework** were met or exceeded. The results achieved represented a global performance of **152%**. It is worth noting the fact that Infarmed obtained a very positive result in all the areas defined for performance evaluation – **effectiveness, efficiency and quality** – and significantly outperformed expectations in all three, with performance rates of **124%** for quality, **152%** for efficiency and **174%** for effectiveness.*

³ O Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) é o instrumento em que assenta a avaliação do desempenho dos serviços da Administração Pública e é objecto de publicação na página electrónica do serviço a que dizem respeito. Dele constam, entre outros elementos, a missão do serviço e os seus objectivos estratégicos plurianuais, bem como os objectivos anuais e indicadores de desempenho a eles associados e respectivas fontes de verificação. | *The Evaluation and Responsibilities Framework is the tool to evaluate the performance of departments of the Public Administration and is published on the web page of the department to which it refers. It states, among other things, the department's mission and its strategic objectives over a timescale of several years, along with the annual objectives and related performance indicators and the corresponding sources of verification.*

4. Actividade Desenvolvida | *Activities*

4.1. Avaliação, Vigilância, Inspeção, Comprovação da Qualidade e Uso Racional

Evaluation, Vigilance, Inspection, Quality Control and Rational Use

4.1.1. Medicamentos de uso humano

No âmbito da actividade desenvolvida nesta área, destaca-se a obtenção dos seguintes resultados:

- a redução nos prazos médios de avaliação de processos de AIM de medicamentos (nacionais: **6%**; reconhecimento mútuo: **33%**; procedimento descentralizado: **10%**);
- o reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado no número de processos iniciados como EMR (**74** processos no total, o que representa um aumento de **64%** face a 2008);
- o crescimento de **27%** verificado no número total de notificações de RAM recebidas e analisadas no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- o incremento de **12%** no número total de inspeções de medicamentos de uso humano realizadas;
- o aumento de **8%** no número total de amostras de medicamentos e matérias-primas analisadas pelo Laboratório de Comprovação da Qualidade;
- a redução de **28%** no prazo médio de avaliação de pedidos de comparticipação de medicamentos.

• Avaliação de processos de AIM e de alteração de AIM

Em 2009 foram concluídos **996 processos de AIM**, o que representa um crescimento de **6%** face ao ano anterior. A distribuição por tipo de procedimento foi a seguinte.

4.1.1. Medicines for human use

The following results are of particular note in the context of the work performed in this area:

- the decrease in the average assessment times of MA applications (national procedure: **6%**; mutual recognition: **33%**; decentralised procedure: **10%**);
- the reinforcement of INFARMED, I.P.'s role within the European Medicinal and Health Products Evaluation System, as evinced by the number of applications initiated as RMS: **74** applications in all (which represents an increase of 64% over 2008);
- the **27%** increase in the total number of reports of ADRs received and analysed within the scope of the National Pharmacovigilance System;
- the **12%** increase in the total number of inspections of medicines for human use carried out;
- the **8%** increase in the overall number of samples of medicines and raw materials analysed by the Medicines Control Laboratory;¹
- the **28%** reduction in the average assessment time of reimbursement applications;

• Evaluation of MA applications and MA variation applications

In 2009, **996 MA applications** were assessed, which accounts for an increase of **6%** on the previous year. The breakdown by type of procedure was as follows.

Actividade Activity	Processos Applications	
	Concluídos Assessed	Autorizados Authorised
Avaliação de pedidos de AIM Evaluation of MA applications		
Procedimento Nacional National Procedure	501	449
Estado Membro de Referência (EMR) Reference Member State (RMS)		
Proc. Reconhecimento Mútuo (RM) Mutual Recognition Procedure (MRP)	30	30
Proc. Descentralizado (DC) Decentralised Procedure (DCP)	12	9
Estado Membro Envolvido (EME) Concerned Member State (CMS)		
Proc. Reconhecimento Mútuo (RM) Mutual Recognition Procedure (MRP)	74	72
Proc. Descentralizado (DC) Decentralised Procedure (DCP)	256	222
Procedimento Centralizado Centralised Procedure		
Portugal não Relator/Co-relator Portugal non-Rapporteur/Co-rapporteur	97	79
Portugal Relator/Co-relator Portugal Rapporteur/Co-rapporteur	26 (2 / 24)	23 (1 / 22)

Os processos concluídos pelo **Procedimento Nacional** registaram um tempo médio de conclusão de **195 dias**⁴, inferior em **15 dias** ao prazo legal, o que representa um ganho de eficiência de **6%** relativamente a 2008.

Os processos concluídos pelo Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado como **Estado Membro Envolvido** registaram tempos médios de conclusão de **20 dias e 27 dias (fase nacional)**, respectivamente, valores que relativamente a 2008 representam ganhos de eficiência de **33%** e **10%**.

Relativamente aos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado como **Estado Membro de Referência**, é de destacar o crescimento acentuado da actividade desenvolvida nos últimos anos:

*The average assessment time for applications under the **National Procedure**⁴ was **195 days**, **15 days less than the legal deadline**. This represents an efficiency gain of **6%** versus 2008.*

*The average assessment time for applications under the Mutual Recognition and Decentralised Procedures as a **Concerned Member State** was **20 days and 27 days (national phase)** respectively; these figures that represent efficiency gains of **33%** and **10%** versus 2008.*

*As regards the Mutual Recognition and Decentralised Procedures, it should be highlighted that there has been a sharp increase in the amount of work done as a **Reference Member State** in recent years:*

Actividade Activity	2006	2007	2008	2009
Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC) Reference Member State (RMS)- Mutual Recognition (MRP) and Decentralised (DCP)Procedures				
Submetidos Submitted	22	24	53	84
Com Assessment Report concluído With Assessment Report completed	15	20	42	68
Submetidos nos EME Submitted to Concerned Member States	14	14	36	69
Validados pelos EME Validated by Concerned Member States	12	12	45	74
Concluídos Completed	9	13	28	42

Refira-se que em termos de cumprimento do plano os resultados alcançados no âmbito da avaliação de pedidos de AIM superaram significativamente as metas previstas, com excepção do procedimento nacional.⁵

Relativamente aos pedidos de **alteração de AIM**, foram concluídos **24298** processos, o que representa um crescimento de **35%** em relação ao ano anterior. A respectiva distribuição foi a seguinte:

It should be noted that in terms of compliance with the programme, the results achieved in the assessing of MA applications significantly exceeded the targets set, with the exception of the national procedure.⁵

*As regards **MA variations**, **24298** applications were assessed, which accounts for an increase of **35%** on the previous year. Their respective breakdown was as follows:*

Actividade Activity	Processos Concluídos Applications Assessed
Avaliação de requerimentos de alterações de AIM Evaluation of MA variation applications	
Procedimento Nacional National Procedure	14986
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EMR⁶ Mutual Recognition Procedure – RMS⁶	246
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME – AIM Nacional afectada pela Alteração Mutual Recognition Procedure – CMS – National MA affected by the Variation	8706
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME – AIM Nacional não afectada pela Alteração (validação de requerimentos) Mutual Recognition Procedure - CMS - National MA not affected by the variation (validation of requests)	360

⁴ Corresponde ao período de tempo decorrido entre a data de validação e data de comunicação/indeferimento, subtraído do tempo no requerente. | *Corresponds to the period of time elapsed between the date of validation and the date of communication/rejection, minus time with the applicant.*

⁵ Para uma visão pormenorizada dos resultados alcançados face às metas programadas, veja-se o capítulo 5 do presente relatório. | *For a detailed comparison of results achieved versus targets set, see chapter 5 of this report.*

⁶ Refira-se que no âmbito deste procedimento foram submetidos para avaliação **294** processos, tendo todos sido iniciados. | *294 applications were submitted for evaluation under this procedure and all of them were initiated.*

Relativamente ao programado, os resultados alcançados neste âmbito foram globalmente positivos, conforme se pode verificar na análise apresentada no capítulo 5 do presente relatório, havendo no entanto que assinalar a existência de desvios significativos no que respeita aos tempos de conclusão de alterações de tipo I e II nacionais.

Ainda no que respeita aos **procedimentos pós-autorização**:

- no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo foram concluídos **31** procedimentos de arbitragem (todos na qualidade de não-relator, 25 dos quais com Portugal como EME) e implementadas **27** decisões (23 como EME), das quais **24** (20 como EME) no prazo de 30 dias;
- no âmbito do procedimento centralizado, Portugal participou como relator e/ou co-relator na conclusão de **371** procedimentos.

• **Outras actividades no âmbito da avaliação de medicamentos**

No quadro de avaliação de medicamentos merecem também destaque os seguintes resultados:

- conclusão da avaliação de **2937** autorizações de utilização especial (AUE)⁷, tendo 2872 sido autorizadas (**45%** das quais com um tempo de concessão inferior ou igual a 5 dias úteis), e de 519 adendas a AUE anteriormente concedidas, todas autorizadas;
- conclusão da avaliação de **431** pedidos de renovação de AIM pelo procedimento nacional (da qual resultou a renovação de 290 AIM), **206** pedidos pelos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado como EME (de que resultaram 171 renovações) e **7** pedidos como EMR (todos com AIM renovada);
- conclusão da avaliação de **2** pedidos de registo simplificado de medicamentos homeopáticos e de **237** produtos farmacêuticos homeopáticos submetidos ao abrigo do Decreto-Lei nº 94/95, de 9 de Maio;
- conclusão da avaliação de **1** pedido de registo simplificado de medicamentos tradicionais à base de plantas;
- conclusão da avaliação de **264** requerimentos de informação para importação paralela;
- emissão de pareceres para clientes internos e externos: **13** pareceres sobre qualidade e segurança farmacêutica; **2** pareceres sobre biodisponibilidade / bioequivalência; **110** pareceres sobre eficácia e segurança clínica;
- elaboração e publicação de **6** circulares informativas;

In comparison with targets, the results achieved in this area were positive overall, as can be seen from the review in chapter 5 of this report. Nevertheless, it should be noted that there were significant divergences as regards average assessment times for national type I and type II variations.

*As regards **post-MA procedures**:*

- *under the mutual recognition procedure **31** arbitration procedures were completed (all with Portugal as non-rapporteur, acting as CMS in 25 of them) and **27** decisions implemented (23 as CMS), of which **24** (20 as CMS) within a period of 30 days;*
- *under the centralised procedure, Portugal took part as rapporteur and/or co-rapporteur in the assessment of **371** procedures.*

• **Other activities regarding the evaluation of medicines**

Regarding the evaluation of medicines, the following results are also worthy of mention:

- *assessment of **2937** special use authorisations (SUAs)⁷, of which 2872 were authorised (**45%** of them granted within a period of 5 working days), and 519 addenda to SUAs previously granted, all authorised;*
- *assessment of **431** applications for MA renewal under the national procedure (which resulted in the renewal of 290 MA), **206** applications under the mutual recognition and decentralised procedures as CMS (which resulted in 171 renewals) and **7** applications as RMS (all with renewed MA);*
- *assessment of **2** applications for simplified registration of homeopathic medicinal products and of **237** homeopathic pharmaceutical products submitted under the provisions of Decree-Law no. 94/95, of 9 May;*
- *assessment of **1** application for simplified registration of traditional plant-based medicines;*
- *assessment of **264** information requests for parallel importation;*
- *opinions issued for internal and external clients: **13** opinions on pharmaceutical safety and quality; **2** opinions on bioavailability / bioequivalence; **110** opinions on clinical safety and efficacy;*
- *production and publication of **6** information circulars;*

⁷ As AUE respeitam à aquisição de medicamentos sem AIM para as entidades de saúde, públicas e privadas. | SUAs relate to acquisition of medicinal products without marketing authorisation by public and private health entities.

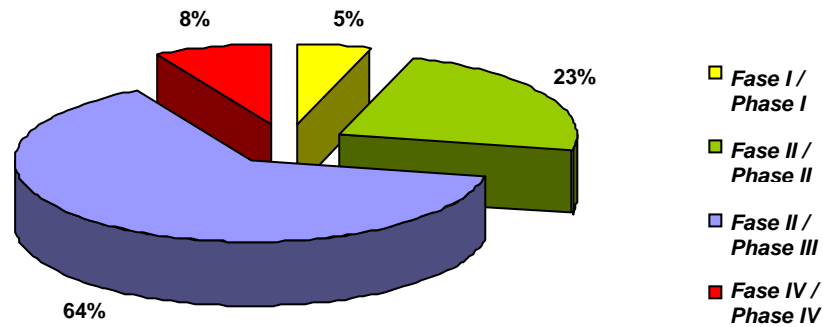
- elaboração e publicação de normas orientadoras relativas à aplicação da *Sunset Clause* a medicamentos autorizados em Portugal e à aplicação do Braille na rotulagem de medicamentos.

• Ensaio Clínicos

Em 2009 foram recebidos **116** pedidos de autorização de ensaios clínicos (PAEC), **112** dos quais validados e registados, tendo os restantes **4** pedidos sido cancelados pelo promotor. Foram avaliados e concluídos **116** pedidos, todos autorizados.

Por ensaio clínico, o tempo médio de avaliação foi de **42 dias**, o que representa um ganho de eficiência de cerca de **2%** face a 2008, tendo **99%** dos processos avaliados e concluídos cumprido o prazo legal (**60 dias**).

Relativamente aos pedidos submetidos, a distribuição segundo a fase de desenvolvimento do produto foi a seguinte:



Neste quadro, foram ainda avaliados e autorizados **218** pedidos de alteração substancial (PAS) num prazo médio de **24 dias**, o que representa um ganho de eficiência de **4%** face a 2008, tendo **96%** dos pedidos cumprido o prazo aplicável (**35 dias**).

O ano de 2009 ficou marcado pela implementação do sistema de monitorização da segurança do medicamento experimental em ensaio clínico. Neste âmbito, registou-se a recepção de **110** SUSAR e de **137** Relatórios Anuais de Segurança, todos processados dentro do prazo previsto.

Para além do mencionado, registe-se ainda a recepção e processamento (gestão de impacte) de **173** alertas de segurança relacionados com medicamentos experimentais.

Refira-se por último que todos os resultados alcançados no âmbito desta área de actividade se situaram dentro dos intervalos de cumprimento pré-definidos no plano ou superaram os mesmos.

- production and publication of guidelines on the application of the sunset clause to medicinal products authorised in Portugal and on the use of Braille on labels for medicinal products.

• Clinical Trials

In 2009, **116** applications to conduct clinical trials were received. Of these, **112** were validated and registered and the remaining **4** applications were cancelled by the sponsor. **116** applications were assessed, all of them authorised.

The average assessment time was **42 days**, which represents an efficiency gain of approximately **2%** as compared to 2008; **99%** of applications were evaluated and completed within the legal deadline (**60 days**).

As regards the applications submitted, the breakdown by product development phase was as follows:

In this context, **218** applications for substantial amendments were also assessed, in an average period of **24 days**, which represents an efficiency gain of **4%** on 2008; **96%** of applications were completed within the set deadline (**35 days**).

2009 saw the implementation of the system for monitoring the safety of experimental drugs in clinical trials. Within this scope, **110** SUSARs and **137** Annual Safety Reports were received, all of them completed within the set deadline.

In addition to the above, **173** safety alerts related to experimental medicines were also received and assessed (impact management).

Lastly, it should be stressed that all the results achieved in this area of activity were within performance ranges defined or exceeded them.

• Farmacovigilância e segurança de medicamentos

Esta actividade abrange fundamentalmente duas grandes áreas de actuação: a monitorização de segurança, incluindo a gestão de notificações de reacções adversas medicamentosas (RAM), e a implementação de medidas de minimização de risco.

Em 2009 destaca-se, nomeadamente, o crescimento significativo verificado nas actividades de registo e processamento de RAM (+27%) e de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) (+34%), tendo os principais resultados alcançados sido os seguintes:

• Pharmacovigilance and drug safety

This activity essentially spans two main areas: safety monitoring, including management of adverse drug reaction (ADR) reports, and introduction of risk minimisation measures.

2009 saw a significant increase in ADRs registration and handling (+27%) and periodic safety reports (+34%). The main results achieved were as follows:

Actividade | Activity

Monitorização de segurança | Safety monitoring

- Recepção e processamento de **2038** notificações espontâneas de RAM, **1123** das quais pelas Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) (52% das quais eram graves).
Reception and assessment of 2038 spontaneous reports of ADRs, 1123 of them by regional pharmacovigilance units (of which 52% were serious).
- Envio de **2555** informações referentes a notificações espontâneas de RAM aos titulares de AIM, à EMA e à OMS.
Sending of 2555 letters to marketing authorisation holders, the EMA and the WHO in relation to spontaneous ADR reports.
- Recepção e registo de **2495** RPS e avaliação de **24** com Portugal como Estado Membro responsável.
Reception and assessment of 2495 periodic safety reports and evaluation of 24 such reports with Portugal as responsible Member State.
- Resposta a **54** solicitações colocadas no âmbito do sistema europeu de alertas rápidos e informação não urgente.
Reply to 54 requests within the scope of the European system of rapid alerts and non-urgent information.

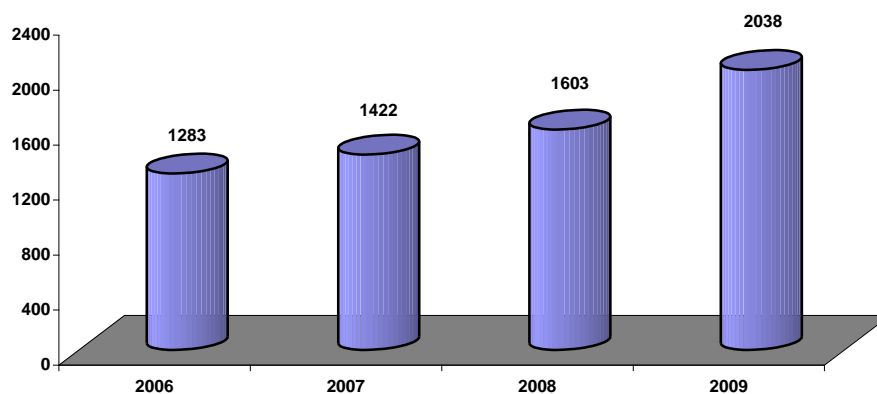
Implementação de medidas de minimização do risco | Introduction of risk minimisation measures

- Suspensão de **1** AIM por motivos de segurança. | *Suspension of 1 MA for safety reasons.*
- Elaboração de **5** propostas de alteração tipo II de segurança relativas a **47** substâncias activas.
Drawing up of 5 proposals for type II safety variations in relation to 47 active ingredients.
- Validação de **379** de **505** processos entrados e finalização de **516** processos relativos a alteração tipo II de segurança.
Validation of 379 out of 505 applications received and assessment of 516 applications relating to type II safety variations.
- Aprovação de **24** materiais educacionais. | *Approval of 24 educational materials.*
- Validação de **23** comunicações dirigidas aos profissionais de saúde (Dear Doctor Letters (DDL)).
Validation of 23 Dear Doctor Letters (DDL) addressed to health professionals.
- Elaboração de **23** Circulares Informativas colocadas no sítio do INFARMED, I.P. na internet.
Drawing up of 23 information circulars published on the INFARMED website.
- Edição de **4** "Boletins de Farmacovigilância", para os quais foram elaborados **25** artigos.
Publication of 4 "Pharmacovigilance Bulletins", for which 25 articles were written.

Saliente-se que, todas as actividades realizadas acima mencionadas se processaram dentro dos prazos previstos, com excepção da finalização de alterações tipo II de segurança, em que apenas **48%** dos processos finalizados cumpriram o prazo.

It should be noted that all the activities mentioned were carried out within the time limits set, with the exception of the assessment of type II safety variations, where only 48% of the applications assessed met the deadline.

Relativamente à **recepção e processamento de notificações de RAM** no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), os resultados alcançados nos últimos anos traduzem um crescimento sustentado da actividade do referido sistema, conforme se pode observar no gráfico seguinte:



Pela sua importância na divulgação do SNF e na promoção da sua implementação, refira-se a realização de acções de formação em farmacovigilância abrangendo um total de **708** profissionais de saúde.

Para além do referido, umas das actividades em destaque em 2009 foi a implementação da transmissão electrónica de casos de RAM, processo que envolveu **138** empresas em procedimento teste. Neste âmbito, **43** empresas passaram à fase de produção-piloto e **8** passaram a produção definitiva. Na análise global do ano, registou-se uma taxa de notificações em submissão electrónica de **90%**, valor que iguala a meta prevista neste âmbito.

Por último, merece destaque a realização do **I Congresso Nacional de Farmacovigilância e Gestão do Risco**, que abrangeu um total de cerca de **250** participantes provenientes das unidades de farmacovigilância, de associações profissionais, de universidades, de hospitais, da indústria farmacêutica e de outras instituições ligadas à saúde. O principal objectivo desta iniciativa foi o de criar um fórum de discussão entre os diversos intervenientes no SNF para promover a partilha de conhecimentos e a divulgação de trabalhos científicos na área da monitorização da segurança dos medicamentos.

*As regards the **reception and assessment of ADR reports** within the scope of the National Pharmacovigilance System (NPS), the results achieved in recent years reflect a steady increase in the activity of that system, as can be seen on the chart below.*

*The importance of Pharmacovigilance training events for raising awareness and promoting the implementation of NPS justifies mentioning here that several such events were carried out in 2009, attended by a total of **708** health professionals.*

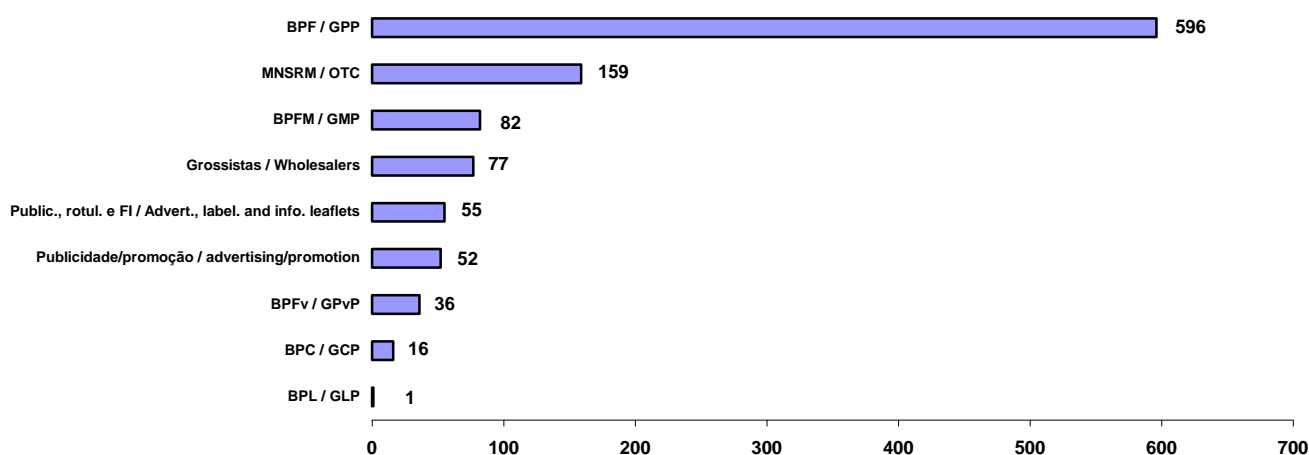
*In addition to the above, one of the key steps taken in 2009 was the implementation of electronic transmission of ADR reports, a process that involved **138** companies in the trial stage. **43** of these companies went on to the pilot production stage and **8** to final production. Annual results show that the rate of reports submitted electronically was **90%**, which equals the target set.*

*Lastly, attention should also be drawn to the organisation of the **1st National Congress of Pharmacovigilance and Risk Management**. This event was attended by approximately 250 participants from Pharmacovigilance units, professional associations, universities, hospitals, the pharmaceutical industry and other health-related institutions. The main aim of this event was to create a forum for discussion among the various agents in the National Pharmacovigilance System in order to encourage knowledge sharing and dissemination of scientific papers relating to medicines safety monitoring.*

• Inspeção

A actividade de inspeção desenvolvida consistiu na verificação das Boas Práticas de Fabrico (BPFM), de Distribuição (BPD), de Farmácia (BPF), de Farmacovigilância (BPFv), de Laboratório (BPL) e Clínicas (BPC) e das normas aplicáveis à publicidade, rotulagem e folheto informativo de medicamentos, à publicidade/promoção a medicamentos e aos locais de dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

Em 2009 realizou-se um total de **1074** inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa um crescimento de **12%** relativamente ao ano anterior. A respectiva distribuição por tipo de inspeção foi a seguinte:



Das **596** inspeções para verificação das BPF, **530** foram desenvolvidas em farmácias comunitárias, **45** em serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados e **21** em postos farmacêuticos móveis. As inspeções para verificação das BPFM respeitaram a fabricantes de matérias-primas (**4**) e de medicamentos (**25**) e a titulares de AIM (**53**, **23** das quais resultantes de reclamações).

Ainda em 2009, o INFARMED, I.P. realizou **14** inspeções conjuntas em países terceiros, incluindo EUA (**3**), Canadá (**3**), Tailândia (**2**), Brasil, Roménia, Índia, Itália e Turquia (**1** cada). Estas inspeções respeitaram à verificação de BPC (**8**), de BPFM (**3**) e de BPFv (**3**).

Em termos de cumprimento do plano, os resultados alcançados permitiram atingir ou superar as metas previstas na maioria dos casos, com excepção das inspeções a laboratórios de controlo da qualidade e inspeções de BPC.⁸

• Inspection

The inspection activities undertaken consisted of checking compliance with Good Manufacturing (GMP), Distribution (GDP), Pharmacy (GPP), Pharmacovigilance (GPvP), Laboratory (GLP) and Clinical Practice (GCP) and with the rules governing medicines advertising, labelling and information leaflets, advertising/promotion of medicinal products, and establishments selling over-the counter medicines (OTCs).

In 2009 a total of **1074** inspections of medicines for human use were carried out, which represents an increase of **12%** on the previous year. The breakdown by type of inspection was as follows:

Of the **596** inspections to check compliance with GPP, **530** were conducted in community pharmacies, **45** in public and private hospital pharmacies and **21** on mobile pharmacies. Inspections to check compliance with GMP were carried out on manufacturers of raw materials (**4**) and medicinal products (**25**) and MA holders (**53**, **23** of which as a result of complaints).

In 2009, INFARMED, I.P. also carried out **14** joint inspections in third countries, including the USA (**3**), Canada (**3**), Thailand (**2**), Brazil, Romania, India, Italy and Turkey (**1** each). These inspections aimed at checking compliance with GCP (**8**), GMP (**3**) and GPvP (**3**).

In most cases, the results achieved met or exceeded the targets set in the programme, with the exception of inspections of quality control laboratories and GCP inspections.⁸

⁸ Ver capítulo 5 do presente relatório. | See chapter 5 of this report.

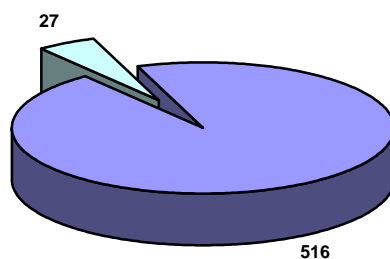
Das inspecções efectuadas resultou a instauração de **105** processos e a instrução de **52** processos de contra-ordenação social, a aplicação de **5** coimas e a elaboração de **2300** notificações.

Registe-se ainda a avaliação de **209** alertas de qualidade, de que resultou a retirada de **25** medicamentos do mercado.

• Comprovação da qualidade

O objectivo fundamental desta actividade consiste na comprovação da qualidade dos medicamentos presentes no mercado português, com base numa selecção com critérios de colheita previamente definidos. Esta actividade é igualmente dedicada à verificação analítica dirigida a produtos com suspeitas de defeito de qualidade decorrentes de reclamações ou notificação de farmacovigilância.

Em 2009 foi analisadas **543** amostras de **medicamentos químicos** e de **matérias-primas**, o que representa um crescimento de **8%** relativamente a 2008, tendo a respectiva distribuição sido a seguinte:



■ Amostras de medicamentos químicos / Samples of chemical medicines
□ Amostras de matérias-primas / Samples of raw materials

Os tempos médios de conclusão registados foram de **63 dias** para os medicamentos químicos e de **46 dias** para as matérias-primas.

Foram também analisadas **16** amostras de medicamentos aprovados pelo Procedimento Centralizado, com um tempo médio de conclusão de **38 dias** no caso dos medicamentos químicos e de **65 dias** no caso dos medicamentos biológicos.

Todos estes resultados cumpriram ou superaram as metas previstas no plano de actividades.

*As a result of the inspections carried out, **105** civil offence proceedings were begun and **52** brought, **5** fines were levied and **2300** notifications were produced.*

*In addition, **209** quality alerts were assessed, resulting in the withdrawal of **25** medicinal products from the market.*

• Quality control

The main purpose of this activity is to confirm the quality of the medicinal products present on the Portuguese market, in accordance with pre-defined sampling criteria. Quality control also includes analytical checking of products suspected of quality defects following complaints or Pharmacovigilance reports.

*In 2009 **543** samples of **chemical medicines** and **raw materials** were analysed. This represents an increase of **8%** on 2008. The breakdown was as follows:*

*The average completion times were **63 days** for chemical medicines and **46 days** for raw materials.*

*Another **16** samples of medicinal products approved under the centralised procedure were analysed, with an average completion time of **38 days** for chemical medicines and **65 days** for biological medicines.*

All these results met or exceeded the targets set out in the work programme.

No sentido de avaliar o desempenho do laboratório de comprovação da qualidade em determinada técnica face a congéneres europeus, o INFARMED, I.P. procedeu à realização de **45** estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial, envolvendo um total de **178** amostras. Todos os estudos tiveram os respectivos resultados enviados no prazo estipulado pela entidade promotora.

Outros resultados obtidos a merecer referência são:

- a análise de **56** amostras provenientes de alertas de qualidade e amostras suspeitas de contrafeição;
- a emissão num tempo médio de **3 dias** de **410** Certificados de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos (CAUL)⁹: **173** referentes a vacinas, **173** a hemoderivados e **64** a produtos com hemoderivados como excipiente;
- a emissão de **113** Certificados Oficiais Europeus de Libertação de Lote de medicamentos hemoderivados (COELL)¹⁰, **88** dos quais relativos ao chamado pedido normal e **25** relativos a pedidos urgentes; todos estes certificados foram emitidos dentro dos prazos previstos, tendo os tempos médios de conclusão sido respectivamente de **15 dias** e de **5 dias**.

• Licenciamento

A actividade de licenciamento consiste, fundamentalmente, na verificação das condições legais e técnicas e na autorização para o exercício da actividade farmacêutica no que se refere aos profissionais (farmacêuticos e ajudantes técnicos), fabricantes, distribuidores por grosso de medicamentos, farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, aquisição directa de medicamentos (serviços farmacêuticos públicos e privados), licenciamento de entidades e importação e exportação de substâncias controladas.

Em 2009 o INFARMED, I.P. concluiu **36** concursos para instalação de novas farmácias ao abrigo do anterior regime jurídico e concedeu **41** autorizações para transformação de postos de medicamentos em farmácias. Outros resultados alcançados em matéria de licenciamento de entidades são apresentados no quadro da página seguinte:

*In order to evaluate the quality control laboratory's performance of a given technique, versus its European counterparts, INFARMED, I.P. carried out **45** inter-laboratory and laboratory proficiency studies, involving a total of **178** samples. The results of all the studies were sent within the deadline fixed by the study sponsor.*

Other results achieved that are worth mentioning are:

- *the analysis of **56** samples from quality alerts and suspected counterfeit samples;*
- *the issue, within an average time of **3 days**, of **410** batch use authorisation certificates for biological medicinal products⁹: **173** for vaccines, **173** for blood and plasma derivatives and **64** for products with blood and plasma derivatives as excipient;*
- *the issue of **113** European Official Batch Release Certificates for medicinal products derived from blood or plasma¹⁰, **88** in connection with so-called normal applications and **25** in relation to urgent applications. All these certificates were issued within expected deadlines: average completion times were **15 days** and **5 days** respectively.*

• Licensing

Licensing activities consist essentially of checking that legal and technical requirements are met and granting authorisation to operate in the pharmaceutical market to professionals (pharmacists and technical assistants), manufacturers, wholesale distributors of medicinal products, pharmacies, OTC outlets, direct purchase of medicinal products (public and private pharmacies), licensing of entities and imports and exports of controlled substances.

*In 2009 INFARMED, I.P. completed **36** tenders to set up new pharmacies under the previous legal regime and granted **41** authorisations to turn medicine counters into pharmacies. Other licensing results achieved are shown in the table on the next page:*

⁹ Os lotes de medicamentos biológicos são objecto de avaliação documental pelo INFARMED, I.P. de modo a autorizar a sua utilização por parte dos profissionais de saúde. | *Batches of biological medicinal products are subject to documentary evaluation by INFARMED, I.P. so as to authorise their use by health professionals.*

¹⁰ No âmbito da regulação de medicamentos biológicos a nível europeu, os laboratórios dos Estados Membros podem testar um lote de um determinado medicamento imunológico ou de um medicamento hemoderivado antes deste ser comercializado. Se os resultados dos testes realizados forem satisfatórios, o laboratório emite um Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote. | *Under the regulation of biological medicinal products at European level, Member States' laboratories may test a batch of a given immunological medicinal product or medicinal product derived from blood or plasma before it is marketed. If the results of the tests carried out are satisfactory, the laboratory issues an European Official Batch Release Certificate.*

Actividade <i>Activity</i>	Processos Concluídos <i>Applications Completed</i>
Registo e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento <i>Registration and licensing of entities involved in the medicines cycle</i>	
Farmácias <i>Pharmacies</i>	
• Autorizações de transferência <i>Transfer authorisations</i>	126
Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) <i>Over-the-counter Medicines (OTCs)</i>	
• Registo de entidades / locais de venda <i>Registration of entities / points of sale</i>	183
• Registo de alterações <i>Registration of variations</i>	1484
Farmácias e locais de venda de MNSRM <i>Pharmacies and points of sale of OTC's</i>	
• Autorização de dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet <i>Authorisation for door-to-door and internet selling of medicinal products</i>	201
Distribuidores <i>Wholesalers</i>	
• Novas instalações <i>New premises</i>	30
• Transferências <i>Transfers</i>	20
• Alterações <i>Variations</i>	87
Entidades com Aquisição Directa <i>Direct Purchase Agents</i>	
• Autorizações de novas entidades <i>Authorisation of new agents</i>	37
• Autorizações de Aquisição Directa Excepcionais <i>Authorisation of Exceptional Direct Purchases</i>	63

Nos casos aplicáveis, todos estes processos cumpriram as metas relativas a prazos estabelecidas no plano. Refira-se que, tendo como referência o tempo médio de conclusão de processos e considerando apenas os processos para os quais as comparações homólogas são possíveis, a actividade de licenciamento de entidades registou um ganho de eficiência de 4% relativamente a 2008.

No âmbito do **controlo do movimento de substâncias controladas** (estupefacientes e psicotrópicos) o INFARMED, I.P. elaborou **13** relatórios referentes à gestão da utilização deste tipo de substâncias para fins terapêuticos, para além da:

- emissão de **37** autorizações de utilização especial;
- autorização de **46** novas entidades para a comercialização de substâncias controladas;
- autorização de **76** novas entidades para aquisição directa de substâncias controladas;
- emissão de **1179** certificados de importação e exportação.

Where applicable, all these activities met the completion times set out in the programme. It should be mentioned that, taking as a reference the average time taken to complete applications and considering only those for which year-on-year comparisons are possible, there was a 4% efficiency gain in the area of licensing, as compared to 2008.

*As regards the **control of the circulation of controlled substances** (narcotics and psychotropic agents) INFARMED, I.P. produced **13** reports, relative to the management of the use of these substances for therapeutic purposes. In addition, it:*

- *issued **37** special use authorisations;*
- *authorised **46** new entities to market controlled substances;*
- *authorised **76** new entities to purchase controlled substances directly;*
- *issued **1179** import and export certificates.*

• **Avaliação económica, comparticipações e observatório do medicamento**

A **avaliação farmacoeconómica** constitui uma área de intervenção que tem por objectivo determinar o valor terapêutico acrescentado do medicamento e a respectiva relação custo-efectividade, nomeadamente para efeitos de comparticipação.

Relativamente à avaliação de pedidos de comparticipação de medicamentos para uso em **ambatório**, 2009 registou uma melhoria significativa dos indicadores relativos a processos concluídos no prazo e a tempos médios de conclusão. Foi concluída a avaliação de **1450** pedidos de comparticipação (apresentações), dos quais **74%** ocorreram no prazo legal (90 dias). Das **1174** apresentações comparticipadas, **61** (5%) respeitam a medicamentos inovadores ou contendo substâncias inovadoras, **109** (9%) a medicamentos autorizados através de pedidos bibliográficos e **1004** (86%) a medicamentos genéricos. Em termos globais, o tempo médio de conclusão foi de **127 dias corridos** (equivalente a **87 dias úteis**), valor que representa um ganho de eficiência de cerca de **28%** face ao ano transacto. Nos casos aplicáveis, estes resultados situaram-se ligeiramente aquém das metas previstas no plano, embora dentro dos intervalos de cumprimento previamente definidos.

Quanto à avaliação prévia de medicamentos para **utilização hospitalar**, foram concluídos **19** processos, o que supera a meta prevista em **19%**. No entanto, nenhum dos processos foi concluído dentro do prazo definido.

No capítulo da avaliação económica e comparticipação, refira-se ainda a elaboração e publicação no sítio do INFARMED, I.P. na internet de **44** actualizações do ponto de situação dos processos de comparticipação e avaliação prévia com acesso restrito aos titulares de AIM e de **23** relatórios com indicadores de comparticipação e de avaliação prévia.

Relativamente ao **Observatório do Medicamento**, há a realçar os seguintes resultados:

- realização de **8** revisões trimestrais do Sistema de Preços de Referência (SPR);
- elaboração de **7** relatórios de análise dos medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado;
- elaboração de **4** relatórios de monitorização da dispensa de dispositivos médicos incluídos no protocolo da diabetes;
- elaboração e publicação na internet de **48** relatórios de monitorização das condições de acesso ao mercado de utilização de medicamentos;

• **Economic evaluation, reimbursements and medicines observatory**

Pharmacoeconomic evaluation is an activity that aims at determining the added therapeutic value of a medicinal product and the corresponding cost-effectiveness ratio, in particular for purposes of reimbursement.

As regards the evaluation of reimbursement applications of medicines for **outpatient** use, 2009 saw a significant improvement in the indicators relating to applications assessed within deadlines and average assessment times. A total of **1450** reimbursement applications were assessed, **74%** of them within the legal deadline (90 days). Of the **1174** authorised applications, **61** (5%) correspond to innovative medicines or products containing innovative substances, **109** (9%) to medicines authorised by way of bibliographic applications and **1004** (86%) to generic medicines. Overall, the average assessment time was **127 consecutive days** (equivalent to **87 working days**); this figure accounts for an efficiency gain of approximately **28%** as compared to the previous year. In the applicable cases, these results fell slightly short of the targets set in the programme, although within the pre-defined ranges of achievement.

As regards the prior evaluation of medicines for **hospital use**, **19** applications were assessed, which exceeds the target set by **19%**. However none of the applications was completed within the established time limit.

As regards economic evaluation and reimbursement, mention must be made also of the drawing up and publishing on the INFARMED website of **44** updates on reimbursement and prior evaluation applications, with access restricted to MA holders, and of **23** reports with reimbursement and prior evaluation indicators.

As regards the **Medicines Observatory**, the following results should be highlighted:

- carrying out of **8** quarterly reviews of the Reference Pricing System (RPS);
- drawing up of **7** reports analysing the medicinal products/companies responsible for market growth;
- drawing up of **4** monitoring reports on the dispensing of medical devices included in the diabetes protocol;
- drawing up and publishing on the internet of **48** monitoring reports on conditions of access to the medicinal products market;

- elaboração de **19** estudos de avaliação do impacto das medidas de política a implementar e de monitorização trimestral dos resultados das medidas implementadas;
- elaboração de **2** estudos farmacoepidemiológicos para monitorização da prescrição de medicamentos, relativos à análise da evolução do consumo de antidiabéticos e de anti-hipertensores, respectivamente.

Relativamente ao cumprimento das metas estabelecidas no plano os resultados foram maioritariamente positivos, surgindo excepções no que respeita a algumas das metas relativas a processos concluídos no prazo.¹¹

Por último, destaque-se ainda a participação do INFARMED, através da Direcção de Avaliação Económica e de Observação do Mercado, no projecto internacional *Pharmaceutical Health Information System (PHIS)*, para recolha de informação sobre sistemas de saúde na área de preços e reembolsos de medicamentos, envolvendo as componentes de ambulatório e hospitalar. No âmbito deste projecto foi elaborado o relatório "Hospital Pharma Report – Portugal".

4.1.2. Produtos de saúde

O ano de 2009 ficou marcado pela publicação do Estatuto do Dispositivo Médico (Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de Junho) e pelo desenvolvimento das actividades inerentes à sua implementação e regulamentação, que incluíram a publicação de uma circular informativa, a realização de duas sessões informativas, a publicação de FAQs no site do INFARMED, I.P., e a discussão de regulamentos e outros aspectos técnicos relevantes no seio dos grupos de trabalho próprios.

Ainda no capítulo da actividade desenvolvida, importa realçar:

- a redução de **42%** no prazo médio de avaliação de requerimentos de registo de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro*;
- o desenvolvimento de **11** campanhas de supervisão do mercado de dispositivos médicos (**9**) e de PCHC (**2**).

• Avaliação de produtos de saúde

No que respeita à avaliação de requerimentos no âmbito do registo de dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* e produtos cosméticos e de higiene corporal, registaram-se os resultados apresentados no quadro da página seguinte:

- *drawing up of 19 studies assessing the impact of policy measures to be carried out and quarterly studies monitoring the results of measures carried out;*
- *drawing up of 2 pharmacoepidemiological studies to monitor the prescription of medicinal products, containing analysis of trends in the consumption of antidiabetic agents and antihypertensive agents respectively.*

As far as meeting the targets set out in the programme is concerned, the results were mainly positive, with exceptions occurring with regard to some targets relating to applications assessed on time.¹¹

Lastly, it is important also to mention INFARMED's participation, through the Economic Evaluation and Market Observation Directorate, in the Pharmaceutical Health Information System (PHIS), an international project to gather information on health systems as regards medicines pricing and reimbursement, in the outpatient and hospital sectors. The "Hospital Pharma Report – Portugal" was produced within this scope.

4.1.2. Health products

2009 saw the enactment of the Medical Devices Act (Decree-law no. 145/2009, of 17 June), and the development of the activities inherent in implementing and regulating that legislation. These included publishing an information circular, holding two information sessions, publishing FAQs on INFARMED, I.P.'s website and discussing regulations and other relevant technical matters within the appropriate working groups.

Still under this heading, it is worth pointing out:

- *the 42% reduction in the average assessment time for applications to register medical devices and medical devices for in-vitro diagnosis;*
- *the development of 11 campaigns to supervise the medical devices (9) and cosmetic and personal hygiene products (2) markets.*

• Health products evaluation

As regards the evaluation of applications for registration of medical devices, in-vitro diagnosis medical devices and cosmetic and personal hygiene products, the results achieved are shown in the table on the next page:

¹¹ Ver capítulo 5. | See chapter 5.

Actividade | Activity

Processos concluídos: | Applications assessed

Registo de fabricantes / distribuidores e outros agentes

Registration – manufacturers / distributors and other agents

- Dispositivos médicos da classe I | *Class I medical devices*: **313**.
- Dispositivos médicos feitos por medida | *Custom-made medical devices*: **11**.
- Registo de fabricantes, sistemas e conjuntos | *Registration of manufacturers, systems and procedure packs*: **58**.
- Registo de fabricantes nacionais de DIV | *Registration of national IVD manufacturers*: **5**.
- Registo de fabricantes não nacionais de DIV | *Registration of non-national IVD manufacturers*: **111**.
- Validação de **5427** registos/notificações de PCHC online realizadas por responsáveis pela colocação no mercado. *Validation of 5427 online notifications/registrations of CPHPs made by those responsible for their marketing*.
- Emissão de certidões como prova de registo de produtos notificados: **1028** emitidas (**1014** de DM e **14** de PCHC). *Issue of certificates as proof of registration of notified products: 1028 issued (1014 for medical devices and 14 for CPHPs)*.
- Avaliação do comportamento funcional dos DIV | *Evaluation of IVD functional performance*: **1**.
- Avaliação de dispositivos médicos no âmbito dos programas nacionais de apoio a patologias específicas: **33**. *Evaluation of medical devices under national support programmes for specific pathologies: 33*

Destaca-se neste âmbito a disponibilização de registo *online* de PCHC desde Maio de 2009, tendo o mesmo adquirido carácter obrigatório a partir de 8 de Junho.

No que respeita à eficiência, a actividade de avaliação de requerimentos de registo de fabricantes de dispositivos médicos (correspondente aos 4 primeiros indicadores da tabela acima) registou um tempo médio de avaliação por processo de **38 dias**, o que representa um ganho na ordem dos **42%** relativamente a 2008.

Refira-se por último que os resultados obtidos neste âmbito permitiram superar todas as metas previstas no plano.

• Supervisão e vigilância do mercado de produtos de saúde

Para além das **11** campanhas de supervisão do mercado já mencionadas, desenvolveram-se outras actividades em conformidade com o plano definido, permitindo os resultados obtidos atingir ou superar as metas previstas:

The introduction of online registration of cosmetic and personal hygiene products was particularly important in this context. Made available in May 2009, it became compulsory from 8 June.

As far as efficiency is concerned, the average assessment time for registration applications from manufacturers of medical devices (corresponding to the first 4 indicators in the table above) was 38 days per application. This represents a gain in the order of 42% compared to 2008.

Lastly, it should be noted that the results achieved in this area exceeded all the targets established in the work programme.

• Health products market supervision and vigilance

In addition to the 11 market supervision campaigns already mentioned, other activities were undertaken in accordance with the programme drawn up. The results achieved met or exceeded the targets set:

Actividade realizada | Activity

Supervisão e Vigilância do Mercado Market Supervision and Vigilance

- Resposta a reclamações/denúncias referentes a **153** produtos (**116** dispositivos médicos e **37** PCHC). *Reply to complaints/negative reports about 153 products (116 medical devices and 37 CPHP)*.
- Elaboração de **34** COEN (pedidos de ajuda a outras autoridades competentes). *Drawing up of 34 COEN (requests for help from other competent authorities)*.
- Emissão de **18** alertas Rapex, correspondentes a um total de **67** PCHC. *Issue of 18 Rapex alerts, corresponding to a total of 67 CPHPs*.
- Conclusão da avaliação de **115** alertas recebidos no âmbito do sistema Rapex. *Assessment of 115 alerts received within the scope of the Rapex system*.
- Elaboração de **127** circulares informativas, relativas a PCHC (**47**), dispositivos médicos (**72**) e vigilância de dispositivos médicos (**8**). *Production of 127 information circulars relating to CPHPs (47), medical devices (72) and medical devices vigilance (8)*.
- Emissão de **8357** declarações para desalfandegamento de dispositivos médicos e PCHC. *Issue of 8357 declarations for custom clearance of medical devices and CPHPs*.
- Resposta a **34** inquéritos europeus relativos a classificação / “borderline”; tratamento dos resultados de **6** inquéritos deste tipo. *Reply to 34 European classification / “borderline” surveys; handling of the results of 6 surveys of this type*.
- Resposta a **17** questões de supervisão do mercado de dispositivos médicos a nível europeu. *Reply to 17 questions about medical devices market supervision at European level*.
- Avaliação de investigação clínica dos dispositivos médicos | *Evaluation of clinical research on medical devices*: **4**.

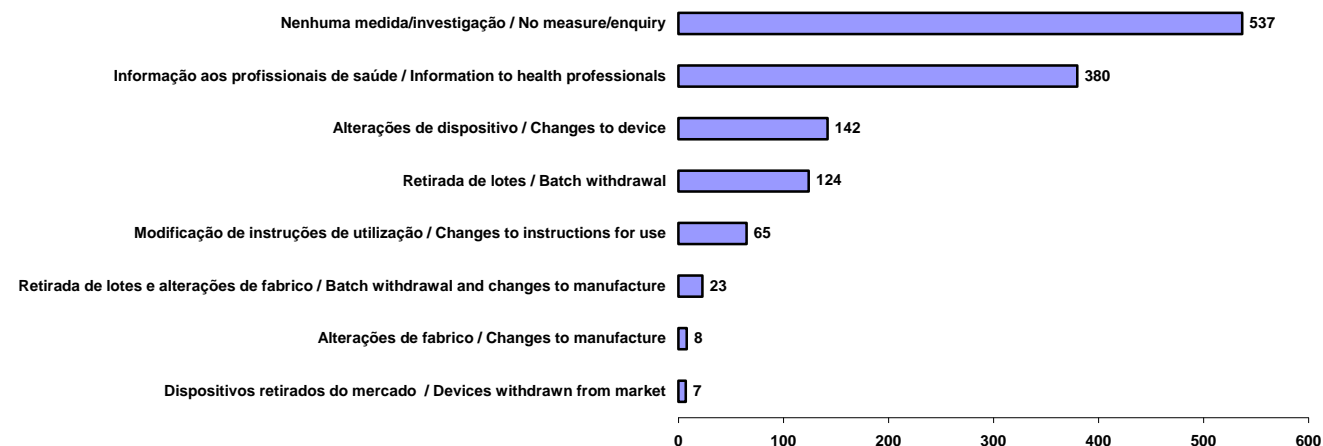
• **Vigilância de produtos de saúde**

Em 2009 foram recepcionadas e analisadas **893 notificações** referentes a incidentes e efeitos indesejáveis com dispositivos médicos e **15 notificações** referentes a PCHC, valores que representam um crescimento face ao ano transacto de **14%** e **50%**, respectivamente. Relativamente às notificações de dispositivos médicos, estas apresentaram a seguinte distribuição:

Incidentes / Quase Incidentes Notificados Incidents / Quasi-incidents Reported	
Por tipo de entidade By entity	<ul style="list-style-type: none"> Autoridades Competentes <i>Competent Authorities</i>: 460. Fabricantes <i>Manufacturers</i>: 411. Utilizadores <i>Users</i>: 22.
Por tipo de dispositivo By device	<ul style="list-style-type: none"> Equipamentos <i>Equipment</i>: 400. Não activos <i>Non-active devices</i>: 392. Diagnóstico in-vitro <i>In vitro diagnostic devices</i>: 231. Activos implantáveis <i>Active implantable devices</i>: 65.

Em termos de eficiência no tratamento das notificações relativas a dispositivos médicos, cerca de **97,6%** dos processos foram validados num prazo igual ou inferior a 5 dias; **89,2%** dos casos com conclusão da investigação pelo fabricante foram finalizados num prazo máximo de 6 dias; e **99,6%** dos avisos de segurança associados foram validados num prazo máximo de 2 dias. Todos estes resultados cumpriram ou superaram as metas programadas.

Em resultado das notificações recebidas e analisadas, foram implementadas as seguintes medidas de segurança:



Para além das actividades mencionadas nos pontos anteriores, merecem também destaque as seguintes:

- resposta a **1591** questões técnico-científicas e regulamentares relativas a PCHC, dispositivos médicos e vigilância de dispositivos médicos, **96%** das quais num prazo máximo de 20 dias;
- realização de acções de formação/informação sobre dispositivos medicos (**16**), cosmetovigilância (**1**) e PCHC (**1**).

• **Health products vigilance**

In 2009, **893 reports** of incidents and undesirable effects with medical devices and **15 reports** relative to cosmetics and personal hygiene products were received and analysed; these figures represent increases on the previous year of **14%** and **50%**, respectively. The breakdown of reports in connection with medical devices was as follows:

As regards the handling of reports relating to medical devices, approximately **97.6%** of reports were validated in 5 days or less; **89.2%** of cases whose investigation by the manufacturer was completed were finalised within 6 days; and **99.6%** of associated safety alerts were validated within 2 days at most. All of these results met or exceeded the targets set.

As a result of the reports received and analysed, the following safety measures were implemented:

In addition to the activities mentioned above, the following are also worthy of note:

- reply to **1591** technical-scientific and regulatory inquiries about CPHPs, medical devices and medical devices vigilance, **96%** of which within a period of 20 days;
- the organisation of training/information events on medical devices (**16**), cosmetovigilance (**1**) and CPHPs (**1**).

• **Organismo notificado**

No âmbito da actividade desenvolvida em 2009 registaram-se os seguintes resultados:

	Actividade Activity
<p>Avaliação da conformidade de dispositivos médicos activos e não activos e de DIV <i>Conformity assessment of active and inactive medical devices and IVDs</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conclusão da avaliação de 5 requerimentos para aposição da marcação CE, todos aprovados, tendo envolvido a realização de 5 auditorias. <i>Assessment of 5 CE marking applications, all of which were approved, after the conducting of 5 audits.</i> ▪ Renovação de 9 certificados CE de conformidade, com realização de 3 auditorias. <i>Renewal of 9 CE conformity certificates, with 3 audits conducted.</i> ▪ Acompanhamento de 17 certificados CE de conformidade, tendo todos sido mantidos; realização de 7 auditorias. <i>Follow-up of 17 CE conformity certificates, all of which were maintained; conducting of 7 audits.</i> ▪ Conclusão e aprovação de 7 pedidos de inclusão/alargamento de âmbito de certificados. <i>Assessment and approval of 7 applications for inclusion/extension of certificate scope.</i> ▪ Monitorização e acompanhamento de 31 certificados CE de conformidade, envolvendo a realização de um total de 64 acções de monitorização. <i>Monitoring and follow-up of 31 CE conformity certificates, involving a total of 64 monitoring actions.</i>

Em termos de cumprimento do plano, os resultados obtidos neste âmbito permitiram atingir ou ultrapassar as metas previstas, com excepção da avaliação de pedidos de inclusão/alargamento de âmbito de certificados.¹²

Registe-se ainda a colaboração com a Agência Espanhola do Medicamento (AEMPS) na realização em Madrid de uma acção de formação em 2 módulos sobre avaliação de dispositivos médicos e sobre sistemas de qualidade de fabrico de dispositivos médicos, abrangendo um total de cerca de 50 participantes, todos fabricantes de dispositivos médicos sediados naquele país.

• **Inspeção**

A actividade realizada centrou-se nas **inspecções de produção** e nas **inspecções de produto**, com os seguintes resultados:

• **Notified body**

The activity undertaken in 2009 produced the following results:

The results achieved in this area met or exceeded the targets set in the programme, with the exception of the assessment of applications for inclusion/extension of the scope of certificates.¹²

Mention should be made also of the cooperation with the Spanish medicines agency (AEMPS) to hold a 2-module training event in Madrid on evaluation of medical devices and on quality systems in the manufacture of medical devices. This was attended by approximately 50 participants, all manufacturers of medical devices based in Spain.

• **Inspection**

*The work done focused on **manufacturing inspections** and **product inspections**, with the following results:*

Tipo de Produtos de Saúde <i>Type of Health Product</i>	Tipo de Inspeções <i>Type of Inspection</i>	
	Fabricantes <i>Manufacturers</i>	Produto <i>Product</i>
Cosméticos Cosmetics	1	364
Dispositivos médicos Medical devices	-	55

Da actividade inspectiva resultou a elaboração de **26** notificações – **25** a produtos cosméticos e de higiene corporal e **1** a dispositivos médicos.

*As a result of inspections, **26** notifications were drawn up – **25** relating to cosmetic and personal hygiene products and **1** to medical devices.*

¹² Ver capítulo 5 do presente relatório. | See chapter 5 of this report.

- **Comprovação da qualidade**

A actividade realizada traduziu-se na análise para comprovação da qualidade de **101** amostras de produtos cosméticos e de higiene corporal e de **196** amostras de dispositivos médicos. Por boletim analítico, os tempos médio de análise foram de **85 dias** e **60 dias**, respectivamente.

- **Quality control**

*The work done consisted of testing **101** samples of cosmetic and personal hygiene products and **196** samples of medical devices to confirm their quality. Per analytical bulletin, the average analysis time was **85 days** and **60 days**, respectively.*

4.2. Política do Medicamento, Assuntos Regulamentares e Desenvolvimento do Sector Farmacêutico **Medicines Policy, Regulatory Affairs and Development of the Pharmaceutical Sector**

A promoção do uso de medicamentos genéricos no quadro da sustentabilidade do sistema de saúde e o combate à contrafacção de medicamentos são dois domínios da **política do medicamento** em que o INFARMED, I.P. desenvolveu iniciativas importantes em 2009.

*Promoting the use of generic medicines in the context of the sustainability of the health system and combating counterfeit medicines are two areas of **medicines policy** in which INFARMED, I.P. undertook important initiatives in 2009.*

Relativamente aos **medicamentos genéricos**, foi promovida uma campanha informativa de Julho a Dezembro, que incluiu um conjunto de acções de divulgação junto de médicos, farmacêuticos e utentes. Esta campanha envolveu a divulgação através da *internet*, a realização de um *workshop online* e a criação de uma página no *Facebook*. Foram também distribuídos **1.300.000** folhetos em centros de saúde, hospitais e farmácias e enviado um *mailing* para **45.000** profissionais de saúde.

*In relation to **generic medicines**, an information campaign was run from July to December that included a series of awareness-raising activities aimed at doctors, pharmacists and users. This campaign involved disseminating information via the internet, hosting an online workshop and creating a Facebook page. In addition, **1,300,000** leaflets were distributed in health centres, hospitals and pharmacies and a mail shot was sent to **45,000** health professionals.*

No âmbito do combate à **contrafacção de medicamentos**, destaca-se a promoção de uma campanha *media social web* realizada no âmbito da operação PANGEA II. Esta iniciativa internacional decorreu durante a *International Internet Week of Action* de 16 a 20 de Novembro, com coordenação da INTERPOL, MHRA e da OMS através do grupo IMPACT (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*), e envolveu um total de **26** países. A participação do INFARMED envolveu a investigação e monitorização de *websites* de domínio português (.pt) com conteúdos ilegais, a realização de uma campanha de informação na *internet* e a promoção de uma operação conjunta com a DGAIEC para detecção de potenciais medicamentos contrafeitos e/ou ilegais em pontos de entrada estratégicos.

*As regards efforts to combat the **counterfeiting of medicines**, a social media web campaign was conducted in the context of operation PANGEA II. This international initiative took place from 16 to 20 November during the International Internet Week of Action, was coordinated by INTERPOL, MHRA and the WHO through the IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) group, and involved a total of **26** countries. INFARMED's participation involved investigating and monitoring websites with illegal content with a Portuguese domain (.pt), running an information campaign on the internet and promoting a joint operation with the DGAIEC to detect potentially counterfeit and/or illegal medicinal products at strategic points of entry.*

A publicação do Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que estabelece o **regime jurídico aplicável aos dispositivos médicos**, constitui o facto mais relevante no âmbito dos **assuntos regulamentares**. Este diploma transpõe para a ordem jurídica a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, que altera a Directiva n.º 90/385/CEE, do Conselho, de 20 de Junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos, a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, relativa aos dispositivos médicos, e a Directiva n.º 98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro.

*The enactment of Decree-Law no. 145/2009, of 17 June, which establishes **the legal regime governing medical devices**, was the most significant event in the context of **regulatory affairs**. This legal document transposes into Portuguese law Directive no. 2007/47/EC, of the European Parliament and the Council, of 5 September, which amends Directive no. 90/385/EEC, of the Council, of 20 June, on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Directive no. 93/42/EEC, of the Council, of 14 June, concerning medical devices, and Directive no. 98/8/EC, of the European Parliament and the Council, of 16 February.*

No que diz respeito ao **desenvolvimento do sector farmacêutico**, destaca-se a realização de uma missão empresarial à Rússia no âmbito do projecto **PharmaPortugal**¹³, na qual participaram **4** empresas farmacêuticas portuguesas, com o objectivo de potenciar o desenvolvimento de parcerias no mercado daquele país e promover a aproximação das autoridades reguladoras. Para além da realização de encontros entre as empresas nacionais e potenciais parceiros no âmbito da produção, importação e distribuição de medicamentos, foi discutido entre o INFARMED e a entidade russa congénere (Rozdravnadzor) o estabelecimento de um programa de colaboração, mediante a assinatura de acordos bilaterais com o objectivo de facilitar a penetração das empresas russas e portuguesas nos respectivos mercados, a troca de experiências e o combate à contrafacção de medicamentos.

No âmbito do Projecto **LeanPharma XXI**¹⁴, assinala-se realização em Lisboa, no auditório do INFARMED, I.P., de uma sessão de apresentação dos resultados obtidos até 2008 e dos projectos em curso em 2009. A concretização das acções desenvolvidas no âmbito deste projecto permitiu a obtenção de ganhos de eficiência superiores a **30%**¹⁵ nas empresas farmacêuticas, resultado que contribui, nomeadamente, para uma maior competitividade das exportações nacionais a nível do sector.

4.3. Aconselhamento Regulamentar e Científico | *Regulatory and Scientific Advice*

Em 2009 foi dada continuidade à implementação da estrutura do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC), com o início de um projecto para a criação de uma base de dados de submissão de pedidos de aconselhamento.

No âmbito da actividade de aconselhamento regulamentar e científico propriamente dita, foram respondidos **16** pedidos relativos a medicamentos de uso humano, num prazo médio de **51** dias, e **1** pedido relativo a produtos de saúde, num prazo de **10** dias. Em ambos os casos foram superadas as metas previstas. É também de registar o assumir de responsabilidades com relevância a nível europeu, tendo sido solicitada a participação do INFARMED, I.P., como Estado Membro de Referência, num pedido de aconselhamento relativo a medicamentos.

*As regards the **development of the pharmaceutical sector**, a corporate mission to Russia was organised under the **PharmaPortugal** project¹³, with the participation of **4** Portuguese pharmaceutical companies. The aim of this mission was to encourage the development of partnerships in the Russian market and promote closer links between the regulatory authorities in the two countries. As well as holding meetings between the Portuguese companies and potential partners relating to the production, imports and distribution of medicinal products, INFARMED and its Russian counterpart (Rozdravnadzor) discussed a programme of cooperation, by way of bilateral agreements with a view to facilitate penetration of the corresponding markets by Russian and Portuguese companies, exchange of experience and efforts to combat the counterfeiting of medicines.*

*Under the **LeanPharma XXI** Project¹⁴, a session was held in INFARMED, I.P.'s auditorium in Lisbon to present the results achieved up to 2008 and the projects in progress in 2009. Thanks to the measures taken within the scope of this project, efficiency gains of more than **30%**¹⁵ were achieved in pharmaceutical companies, making Portuguese exports more competitive in this sector.*

In 2009 the implementation of the Regulatory and Scientific Advice Office's structure was carried on, with the launch of a project to create a data base of requests for advice.

*In the context of the provision of regulatory and scientific advice per se, replies were given to **16** requests relating to medicines for human use, within an average time of **51** days, and **1** request relating to health products, within **10** days. In both cases, the targets set were exceeded. It is also worth noting the responsibilities taken at European level, with INFARMED, I.P.'s participation as a Reference Member State being asked for in a request for advice on medicines.*

¹³ A PharmaPortugal é constituída pela Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, pelo INFARMED, I.P. e pela AICEP, a quem compete promover internacionalmente a indústria portuguesa do sector farmacêutico. | *PharmaPortugal is made up of the Portuguese Pharmaceutical Industry Association, INFARMED, I.P. and the AICEP, which is responsible for promoting the Portuguese pharmaceutical industry internationally.*

¹⁴ O Projecto LeanPharma XXI, integrado inicialmente no Programa das Contrapartidas do Ministério da Economia e Inovação - e a que o Infarmed está associado, no âmbito do desenvolvimento do sector farmacêutico - envolve as empresas Atral-Cipan, Bial, Bleupharma, Grupo Azevedos (Sofarimex e DLA), Grupo Iberfar (Iberfar e Logifarma), Lusomedicamenta e Medinfar. | *The LeanPharma XXI Project, which was initially part of the Compensation Programme of the Ministry for the Economy and Innovation - and with which Infarmed is associated in the context of the pharmaceutical sector development - includes the following companies: Atral-Cipan, Bial, Bleupharma, Grupo Azevedos (Sofarimex and DLA), Grupo Iberfar (Iberfar and Logifarma), Lusomedicamenta and Medinfar.*

¹⁵ Estes ganhos traduziram-se, nomeadamente, em reduções de tempo no âmbito do controlo de qualidade, em resultado da redução das tarefas administrativas e burocráticas executadas pelos técnicos de análise. | *Specifically, these gains resulted in less time spent on quality control by reducing the burden of administrative and bureaucratic tasks on technical staff.*

4.4. Política de Transparência e de Informação | *Transparency and Information Policy*

A implementação de um modelo novo e de uma política nova de comunicação e informação constituiu a linha de acção estratégica do INFARMED, I.P. para esta área de actuação. Foi desenvolvida a política de transparência, informação e comunicação iniciada nos últimos anos, tendo sido realizado um conjunto de iniciativas que permitiram a criação de valor para os clientes do INFARMED, I.P.. Neste âmbito, destaca-se a realização dos seguintes eventos:

- conferência anual do INFARMED, I.P. (15 de Maio), subordinada ao tema “Medicamentos e Produtos de Saúde: Inovação, Acessibilidade e Sustentabilidade”, que reuniu mais de cinco centenas de participantes em representação dos principais organismos e entidades da área do medicamento, e que incluiu também a realização de duas conferências de abertura e de encerramento, respectivamente subordinadas aos temas “Medicina genómica: impacto na eficácia e segurança dos medicamentos” e “Despesa com medicamentos: previsibilidade e controlo”;
- “Congresso Nacional de Farmacovigilância e Gestão do Risco”, que contou com a participação de cerca de duas centenas e meia de profissionais de saúde e outros agentes ligados ao sector;
- eventos em associação com entidades europeias e internacionais:
 - *workshop* “Exploratory Phase I Clinical Trials (expCTAs)” (27-28 de Março), em colaboração com a DIA;
 - acção de formação “EudraVigilance - Electronic Reporting of ICSR in the EEA”, sob a égide da EMA e da DIA (23-25 de Setembro);
 - *workshop* “Guidelines for Economic Evaluation Studies” (25 de Setembro);
 - reunião sobre “Ensaio Clínicos” (20 de Fevereiro), no âmbito da política de informação e articulação entre todos os parceiros deste sector.

No âmbito da política de transparência, informação e comunicação, destaque ainda para os seguintes resultados:

- a realização de 7 sessões informativas abertas ao público em geral, abrangendo temas como a comprovação da legibilidade do folheto informativo, a avaliação do risco ambiental do medicamento farmacológico, o registo *online* de PCHC, o Estatuto dos Dispositivos Médicos e o Sistema de Gestão da Qualidade do INFARMED;

INFARMED, I.P.'s strategic line of action in this area was the implementation of a new model and a new policy of communication and information. The policy of transparency, information and communication adopted in recent years was furthered through a series of initiatives aimed at creating value for INFARMED, I.P.'s clients. The following events were of particular note in this context:

- *INFARMED, I.P.'s annual conference (15 May), on the theme “Medicines and Health Products: Innovation, Access and Sustainability”, which brought together more than 500 participants representing the main bodies and organisations in the medical sector. The conference included an opening conference and a closing conference on the subjects of “Genomic medicine: impact on the effectiveness and safety of medicinal products” and “Spending on medicinal products: predictability and control”;*
- *“National Congress of Pharmacovigilance and Risk Management”, which was attended by approximately 250 health professionals and other agents connected with the sector;*
- *events in association with European and international entities:*
 - *workshop on “Exploratory Phase I Clinical Trials (expCTAs)” (27-28 March), in partnership with the DIA;*
 - *training event on “EudraVigilance - Electronic Reporting of ICSR in the EEA”, under the aegis of the EMA and the DIA (23-25 September);*
 - *workshop on “Guidelines for Economic Evaluation Studies” (25 September);*
 - *meeting on “Clinical Trials” (20 February), in the context of the policy of information and coordination among all partners in this sector.*

As regards the transparency, information and communication policy, the following results are also worthy of mention:

- *the organisation of 7 information sessions open to the general public, covering topics such as the readability of information leaflets, environmental risk assessment of pharmacological medicines, online registration of CPHPs, the Medical Devices Act and INFARMED's Quality Management System;*

- o crescimento de **6%** na actividade de resposta a pedidos de informação sobre medicamentos e produtos de saúde, acompanhada de redução do respectivo tempo médio de resposta de 6 para **5 dias**; foram respondidos **89%**¹⁶ dos **9784** pedidos recebidos, tendo **91%** das res-postas sido dadas no prazo máximo de 15 dias e **61%** no próprio dia;
 - o atendimento de **4305** pedidos de documentação técnica e científica, **89%** dos quais satisfeitos no próprio dia;
 - a edição do *Prontuário Terapêutico 8* (55.000 exemplares) e dos volumes I-III da *Farmacopeia IX* (150 exemplares, mais 3000 em CD-Rom);
 - a edição de publicações periódicas num total de **917.352** exemplares;¹⁷
 - no *site* do INFARMED: a publicação do Quadro de Avaliação e Responsabilização do INFARMED relativo a 2009 e de dados estatísticos trimestrais relativos à avaliação de medicamentos¹⁸; a revisão, actualização e melhoria da informação das páginas relativas a ensaios clínicos, a dispositivos médicos e a produtos cosméticos; a disponibilização de uma aplicação informática que permite a submissão *online* de informação com vista à passagem de produtos farmacêuticos homeopáticos a medicamentos homeopáticos.
- *the 6% increase in replies to information requests on medicinal and health products, and a decrease in the corresponding reply time from 6 to 5 days; 89%*¹⁶ *of the 9784 requests received were replied to; 91% of replies were given within the maximum delay of 15 days, and 61% on the same day;*
 - *the handling of 4305 requests for technical documentation, 89% of which on the same day of receipt;*
 - *the publication of 'Therapeutic Handbook 8' (55,000 copies) and volumes I-III of 'Pharmacopoeia IX' (150 copies, plus 3000 on CD-ROM);*
 - *the publication of periodicals, in a total of 917,352 copies*¹⁷;
 - *in the INFARMED website: publication of INFARMED's Evaluation and Accountability Framework for 2009 and quarterly statistical data on medicines evaluation*¹⁸; *revision, updating and improvement of the information on pages relating to clinical trials, medical devices and cosmetic products; the provision of a technical solution enabling online submission of information regarding the change of homeopathic pharmaceutical products into homeopathic medicinal products.*

4.5. Publicidade de Medicamentos | *Medicines Advertising*

Como entidade responsável pela fiscalização da publicidade de medicamentos de uso humano e produtos de saúde, o INFARMED, I.P. tem vindo a reforçar a sua intervenção nesta área, incrementando a monitorização do mercado publicitário. A actividade desenvolvida no ano de 2009 assentou no reforço da monitorização do mercado através do sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos (GPUB) e da consulta a diferentes suportes publicitários, nomeadamente televisão, rádio, imprensa e *internet*. Efectuou-se a avaliação de **1775** peças publicitárias relativas a medicamentos e produtos de saúde dirigidas ao público em geral e aos profissionais de saúde, tendo em atenção os seus efeitos e benefícios, com vista à promoção do uso racional dos medicamentos e produtos de saúde; deste processo resultou a instauração de **28** processos de contra-ordenação, na sua maioria a titulares de AIM. Foram ainda avaliados, do ponto de vista da relevância clínica, **194** pedidos formulados pelos titulares de AIM, para aprovação de Informações Essenciais Compatíveis com o RCM, sendo o tempo médio de resposta de **19 dias** (inferior em 37% ao prazo legalmente definido).

As the entity responsible for supervising the advertising of medicines for human use and health products, INFARMED, I.P. has been developing its action in this area, through increased monitoring of the advertising market. The work carried out in 2009 was based on the strengthening of market monitoring through Medicines Advertising Management system and the review of different advertising media, in particular television, radio, press and the internet. 1775 adverts for medicines and health products aimed at the general public and health professionals were assessed, taking into account their effects and benefits, with the aim of enhancing the rational use of medicines and health products. As a result, 28 civil offence proceedings were brought, for the most part against MA holders. In addition, 194 applications submitted by MA holders for approval of Essential Information Compatible with the SPC were evaluated, from the point of view of clinical relevance; the average reply time was 19 days (37% less than the legal deadline).

¹⁶ Os restantes **11%** ficaram a aguardar resposta (**1%**) ou foram encaminhados para o exterior (**10%**). | *The remaining 11% remained awaiting a reply (1%) or were redirected elsewhere (10%).*

¹⁷ Não estão incluídos neste valor os exemplares de publicações distribuídos via *e-mail*. | *This figure does not include copies of publications distributed by e-mail.*

¹⁸ No caso específico das AIM a actualização da informação publicada teve uma periodicidade mensal. | *In the specific case of MAs, the information published was updated monthly.*

Registe-se também a análise de **32** pedidos de avaliação prévia de peças e campanhas publicitárias e a resposta a **220** pedidos de esclarecimento sobre matérias relativas a publicidade a medicamentos e produtos de saúde.

*In addition, **32** requests for prior evaluation of adverts and advertising campaigns were analysed and **220** requests for clarification on matters relating to advertising for medicines and health products were answered.*

4.6. Cooperação e Participação Europeia | Cooperation and Participation in European Affairs

Quer a nível nacional, quer a nível internacional, a actividade do INFARMED, I.P. neste domínio pautou-se pela participação activa em projectos de colaboração no âmbito da política do medicamento e do sistema de avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde.

Both at national and international level INFARMED, I.P.'s activity in this area was marked by an active participation in cooperation projects within the scope of medicines policy and the medicinal and health products evaluation and supervision system.

No que respeita à **cooperação internacional**, destaca-se:

*As regards **international cooperation**, the highlights were:*

- a realização de reunião com a ANVISA em Brasília (16-18 de Fevereiro) para avaliar o processo de adesão do Brasil à Convenção para a Inspeção Farmacêutica (PIC/S);
 - a deslocação de uma delegação do INFARMED a Angola, de 4 a 9 de Maio, para formalizar, através de diversos acordos, uma plataforma de colaboração com organismos do Ministério da Saúde e do Ministério do Interior, nomeadamente a DNIAE, a DNME e o IGS; estes acordos abrangem a área da formação, a troca de informação, o combate à contrafacção e a comprovação da qualidade;
 - a deslocação de uma delegação do INFARMED a Cabo Verde, de 12 a 16 de Outubro, para a realização de várias reuniões de trabalho com responsáveis da ARFA, ao abrigo do acordo de colaboração entre as duas agências, tendo sido assinalado o cumprimento de cerca de 82% das acções previstas nas várias áreas de actuação abrangidas pelo plano de acção para 2009, incluindo a realização de formação destinada aos profissionais do sector do medicamento daquele país (abrangendo as áreas da regulação do medicamento, das boas práticas de distribuição e de farmácia e do uso racional do medicamento);
 - a realização de um workshop subordinado ao tema “Contrafacção e Informação” (6 de Março) para promover a troca de experiências e a identificação das melhores práticas existentes a nível europeu e mundial no combate à contrafacção.
- *the holding of a meeting with ANVISA in Brasilia (16-18 February) to assess the process for Brazil joining the Pharmaceutical Inspection Convention (PIC/S);*
 - *the visit of a delegation from INFARMED to Angola, from 4-9 May, with the aim to formalise, through various agreements, a platform for cooperation with bodies of the Ministry of Health and the Ministry of the Interior, in particular the DNIAE, DNME and IGS; these agreements cover training, information exchange, measures to combat counterfeiting and quality control;*
 - *the visit of a delegation from INFARMED to Cape Verde, from 12-16 October, to hold a number of working meetings with officials from the ARFA, under the cooperation agreement between the two agencies; it was noted that approximately 82% of the actions planned in the various areas covered by the 2009 action plan had been carried out, including the provision of training for professionals in the medicines sector in Cape Verde (covering the areas of medicines regulation, good distribution and pharmacy practice and rational use of medicines);*
 - *the holding of a workshop on “Counterfeiting and Information” (6 March) to promote the exchange of experience and identification of best practice at European and global level in combating counterfeiting.*

A nível da **participação europeia** refira-se a participação activa em reuniões de comités, comissões e grupos de trabalho da Comissão Europeia e da Agência Europeia do Medicamento, sendo de destacar a actividade regulamentar desenvolvida. Entre os resultados alcançados, salientam-se os seguintes:

- elaboração e apresentação no COEN de documento / *template* destinado a colher informação sobre a capacidade de investigação e avaliação laboratorial de dispositivos médicos a nível europeu, e divulgação do mesmo por todas as Autoridades Competentes; recolha e tratamento de informação e apresentação do resultado em reuniões do grupo COEN; aprovação do documento e publicação do mesmo no CIRCA;
- apresentação de proposta nacional de requalificação dos meios de cultura em produtos de uso geral de laboratório, no âmbito do grupo de trabalho MDEG "Classificação e Borderline";
- participação no "recast" das Directivas relativas a dispositivos médicos, através da discussão no âmbito de diversos grupos de trabalho europeus; apresentação de proposta nacional no âmbito do *Working Group on Clinical Investigation and Evaluation*; discussão sobre as questões *borderline* relativas ao material geral de laboratório no grupo *MDEG Classification* e no *IVD Technical Group*;
- participação no programa de *Peer Review* entre Autoridades de Designação dos Organismos Notificados Europeus;
- elaboração de parecer sobre o projecto de decisão da Comissão relativa ao banco de dados europeu sobre dispositivos médicos (EUDAMED), no âmbito do procedimento de comitologia (votação favorável de Portugal, com aprovação da publicação do documento);
- resposta, num prazo inferior a 30 dias, a 17 questionários relativos a supervisão do mercado de produtos de saúde provenientes de agências congêneres.

Salienta-se por fim, no âmbito da cooperação europeia, a participação em **2** auditorias realizadas a outras agências europeias no âmbito do BEMA - *Benchmarking of European Medicines Agencies*.

At the **European level**, INFARMED played an active part in meetings of committees, commissions and working groups of the European Commission and the European Medicines Agency, with the regulatory activity undertaken being worthy of note. Among the results achieved we highlight the following:

- the production and presentation in the COEN of a document / *template* for gathering information on the capacity for laboratory research and evaluation of medical devices at European level, and dissemination of that document among all the competent authorities; collection and processing of information and presentation of the results at the COEN group meetings; approval of the document and publication of it in the CIRCA;
- the presentation of a national proposal for requalification of culture media in products for general laboratory use, within the MDEG 'Classification and Borderline' working group;
- the participation in the recasting of the directives on medical devices, through discussions in various European working groups; presentation of a national proposal in the Working Group on Clinical Investigation and Evaluation; discussion of borderline questions relating to general laboratory materials in the MDEG Classification Group and the IVD Technical Group;
- the participation in the peer review programme among designating authorities of European notified bodies;
- the submission of an opinion on the draft Commission decision on the European medical devices data base (EUDAMED), in the context of the comitology procedure (Portugal voted favourably, the document having been approved for publication);
- the reply, within a period of less than 30 days, to 17 questionnaires from counterpart agencies relating to health products market supervision.

Lastly, in the sphere of European cooperation, mention must be made of the participation in **2** audits of other European agencies conducted under the BEMA - *Benchmarking of European Medicines Agencies*.

4.7. Organização Interna e Gestão da Qualidade | *Internal Organisation and Quality Management*

O ano de 2009 foi marcado pela **reformulação do modelo de planeamento** e pela preparação dos trabalhos com vista à sua monitorização informática, bem como pela consolidação e alargamento do **Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)** do INFARMED, I.P. a novas áreas, tendo sido conduzido com sucesso o processo de certificação dos processos da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde e da Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos. Deste modo, no final de 2009 o SGQ abrangia **58%** das Direcções do INFARMED e existiam **10** processos certificados no total, correspondentes aos processos operacionais das Direcções de Inspeção e Licenciamento, de Produtos de Saúde, de Gestão do Risco de Medicamentos e do Organismo Notificado, e abrangendo integralmente as Direcções de suporte, no cumprimento dos requisitos aplicáveis pela norma de referência ISO 9001:2008.

Relativamente à **Organização Interna**, merecem destaque as seguintes realizações:

- no âmbito da gestão documental: entrada em funcionamento do Sistema de Gestão Documental *Ad-hoc* e a elaboração e entrada em vigor do regulamento do Arquivo;
- no âmbito dos sistemas e tecnologias de informação: continuação da implementação do Sistema de Informação do INFARMED, tendo sido concluídos os projectos “Repositório de substâncias”, “Piloto Intranet”, “Acessibilidade do site”, “Registo de PCHC (solução temporária)” e “Gateway de pagamentos”; implementação de uma solução de arquivo de correio electrónico; selecção de nova ferramenta de gestão de incidentes no âmbito do *IT management*; reestruturação das Políticas Microsoft (*Group Policies*);
- no âmbito da gestão de recursos financeiros: implementação do sistema “Gateway de pagamentos”; integração do sistema informático de liquidação e cobrança com o sistema informático ERP da *Oracle*; assinatura de protocolo com o Sistema Interbancário de Serviços e UNICRE (Instituição Financeira de Crédito, S.A.) para agilização do processo de reconciliação de pagamentos de taxas;
- no âmbito do planeamento e qualidade: elaboração do “Mapa Estratégico 2010-2015”; elaboração do “Manual de Funções” e do “Código de Conduta” do INFARMED, I.P.; realização de inquérito de satisfação aos clientes internos.

The year 2009 was marked by the reformulation of the planning model and the preparation works for its computerised monitoring, as well as by the consolidation and extension of INFARMED, I.P.'s Quality Management System (QMS) to new areas, with the certification of the processes of the Health Products Vigilance Unit and the Medicines Risk Management Directorate being successfully completed. Thus by the end of 2009 the QMS covered 58% of INFARMED's directorates and there were 10 certified processes in all, corresponding to the operational processes of the Inspection and Licensing, Health Products and Medicines Risk Management Directorates and the Notified Body, and covering all support departments, in compliance with the applicable requirements of the ISO 9001:2008 reference standard.

As far as Internal Organisation is concerned, the following developments should be mentioned:

- *within the scope of document management: the coming into operation of the Ad Hoc Document Management System and the drawing up and entry into force of the Archive regulations;*
- *within the scope of information systems and technologies: the carrying out of the implementation of INFARMED's Information System, with the completion of the 'Substance Repository, 'Intranet Pilot', 'Site Accessibility', 'CPHP Registration (temporary solution)' and 'Payment Gateway' projects; the implementation of an electronic mail archive solution; the selection of a new incident management tool in the context of IT management; and the were restructuring of Microsoft policies (Group Policies);*
- *within the scope of financial resource management: the implementation of the 'payment gateway' system; the integration of the computer system for billing and collection with the Oracle ERP system; the signing of a protocol with the Interbank Services System and UNICRE (Instituição Financeira de Crédito, S.A.) to simplify the process of reconciling payments of fees;*
- *within the scope of planning and quality: drawing up of the 'Strategic Map 2010-2015'; drawing up of INFARMED, I.P.'s 'Job Handbook' and 'Code of Conduct'; conduction of a satisfaction survey of internal clients.*

4.8. Gestão de Recursos | *Resource Management*

4.8.1. Recursos Humanos | *Human Resources*

Para a concretização da sua missão e desenvolvimento da sua actividade o INFARMED, I.P. contou com um corpo de profissionais qualificados e com um conjunto de peritos, nas mais diversas áreas da ciência médica e farmacêutica, que complementam as competências existentes.

No final de 2009, esta Autoridade possuía um quadro de pessoal com um total de **241 efectivos**¹⁹. Ao longo do ano foram admitidos **6** profissionais e saíram do INFARMED, I.P. para outras organizações ou por aposentação **13** profissionais, tendo o índice médio de pessoal sido de **246** efectivos e a taxa de rotação de pessoal de **7,7%**.

To achieve its mission and carry out its work INFARMED, I.P. relied on a team of qualified professionals and on a set of experts in a wide-ranging area of medical and pharmaceutical science who complement the skills available in the organisation.

*At the end of 2009, this agency had a total of **241 employees**¹⁹. Over the course of the year **6** employees were enrolled and **13** left INFARMED, I.P., either for other organisations or on retirement. The annual average number of employees was **246** and the turnover rate was **7.7%**.*

4.8.2. Recursos Financeiros | *Financial Resources*

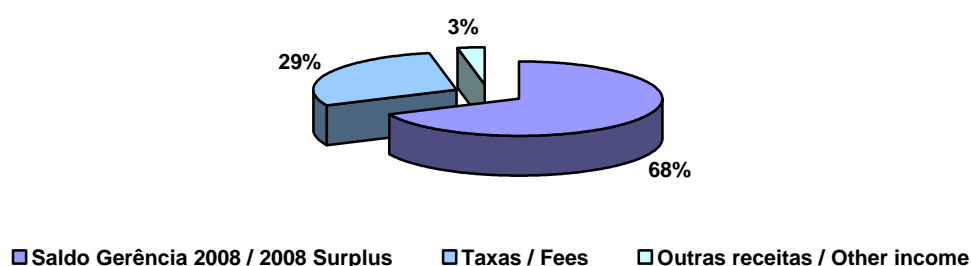
O volume global das receitas e despesas foi **205.640.968 €** e **27.564.948 €**, respectivamente.

As receitas correntes foram fundamentalmente originárias da cobrança de **taxas**, as quais corresponderam a cerca de **92%** dessa rubrica, enquanto que os saldos das contas de gerência de anos anteriores representaram um peso relativo de **68%** no total da receita.

*Total income and expenses were **205,640,968 €** and **27,564,948 €**, respectively.*

*The core of current revenue generated from **fees**, which accounted for approximately **92%** of that rubric, while surplus from previous years represented **68%** of total income.*

Total de receitas | Total income: 205.640.968 €

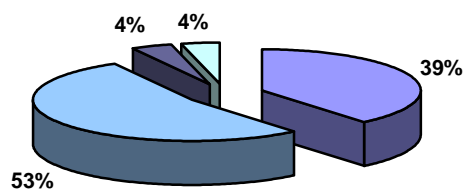


¹⁹ Número de trabalhadores com vínculo ao INFARMED, I.P., independentemente da natureza desse vínculo. Não estão incluídos os contratos de avença e tarefa. | *Number of employees with a labour relationship with INFARMED, I.P., independently of the nature of that relationship. Retainer and jobber contracts are not included.*

No lado da despesa, os custos com a aquisição de bens e serviços, de pessoal e com o investimento assumiram cerca de **96%** do valor da despesa total.

*On the expenses side, the purchase of goods and services, staff costs and investment accounted for approximately **96%** of total spending.*

Total de despesas | Total expenses: 27.564.948€



- Aquisição de Bens e Serviços / Purchase of goods and services
- Despesas com Pessoal / Staff costs
- Aquisição de Bens de Capital / Capital expenditure
- Outras despesas / Other expenses

5. Indicadores de Desempenho: Resultados versus Metas | Performance Indicators: Results versus Targets

Neste capítulo apresentam-se os principais indicadores de desempenho definidos para 2009, fazendo-se uma comparação entre as metas programadas e os resultados alcançados.

This chapter sets out the main performance indicators defined for 2009 and compares the targets set with the results achieved.

Principais indicadores de desempenho | Main performance indicators

Actividade / Indicador <i>Activity / Indicator</i>	Meta <i>Target</i>	Resultado <i>Result</i>	Δ%
Medicamentos de uso humano Medicines for human use			
Avaliação de pedidos de AIM Evaluation of MA applications			
Processos iniciados Applications initiated			
RM EMR <i>MRP RMS</i>			
DC EMR <i>DCP RMS</i>	46	74	+61%
Processos concluídos no prazo Applications assessed within the deadline			
RM EME <i>MRP CMS</i>			
DC EME <i>DCP CMS</i>	214	272	+27%
Nacional <i>National</i>	336	264	-21%
Tempo médio de conclusão Average assessment time			
RM EME (fase nacional) <i>MRP CMS (national phase)</i>			
DC EME (fase nacional) <i>DCP CMS (national phase)</i>	30 dias <i>days</i>	25 dias <i>days</i>	-17%
Nacional <i>National</i>	190 dias <i>days</i>	195 dias <i>days</i>	+3%
Avaliação de pedidos de Alteração de AIM Evaluation of MA variation applications			
Processos concluídos no prazo Applications assessed within the deadline			
RM EMR <i>MRP CMS</i>	110	246	+124%
Nacional <i>National</i>	3643	4498	+23%
Tempo médio de conclusão Average assessment time			
RM EMR <i>MRP RMS</i>			
Tipo IA <i>Type IA</i>	14	14	+0%
Tipo IB <i>Type IB</i>	35	35	+0%
Nacional National			
Tipo 0 <i>Type 0</i>	90	81	-10%
Tipo IA <i>Type IA</i>	14	176	+1157% ²⁰
Tipo IB <i>Type IB</i>	35	178	+409% ²¹
Tipo II <i>Type II</i>	60	257	+328% ²¹
Transferência de titular <i>Transfer of holder</i>	60	30	-50%

²⁰ O desvio acentuado verificado neste indicador está associado ao facto de este tipo de alteração ter uma quantidade elevada de processos em gestão submetidos antes de 2009. | *The significant variance in this indicator results from the large number of applications currently being managed that were submitted before 2009.*

Actividade / Indicador <i>Activity / Indicator</i>	Meta <i>Target</i>	Resultado <i>Result</i>	Δ%
Medicamentos de uso humano (cont.) / Medicines for human use (cont.)			
Ensaio Clínicos <i>Clinical Trials</i>			
Processos concluídos no prazo <i>Applications assessed within the deadline</i>			
Pedidos de Autorização de Ensaio Clínicos <i>Applications for authorisation of clinical trials</i>	97%	99%	+2%
Pedidos de Alteração Substancial <i>Applications for substantial amendments</i>	97%	96%	-1% ²¹
Tempo médio de conclusão <i>Average assessment time</i>			
Pedidos de Autorização de Ensaio Clínicos <i>Applications for authorisation of clinical trials</i>	42	42	+0%
Pedidos de Alteração Substancial <i>Applications for substantial amendments</i>	31	24	-23%
Farmacovigilância e gestão do risco <i>Pharmacovigilance and risk management</i>			
Notificações de RAM recebidas e processadas <i>ADR reports received and handled</i>	1904	2038	+7%
Taxa de notificações em suporte electrónico <i>Rate of reports submitted electronically</i>	90%	90%	+0%
Percentagem de alterações tipo II concluídas no prazo <i>Percentage of type II variations assessed within the deadline</i>	80%	48%	-40%
Materiais educacionais aprovados <i>Educational materials approved</i>	14	24	+71%
Inspeções <i>Inspections</i>			
Farmácias <i>Pharmacies</i>	527	530	+1%
Serviços farmacêuticos hospitalares <i>Hospital pharmacies</i>	40	45	+13%
Postos farmacêuticos móveis <i>Mobile pharmacies</i>	20	21	+5%
Locais de dispensa de MNSRM <i>Establishments selling OTC medicines</i>	150	159	+6%
Grossistas <i>Wholesalers</i>	50	77	+54%
Fabricantes de medicamentos <i>Medicines manufacturers</i>	15	25	+67%
Fabricantes de matérias-primas <i>Raw materials manufacturers</i>	1	4	+300%
Titulares de AIM <i>MA holders</i>	30	30	+0%
Fiscalização da publicidade, rotulagem e folheto informativo <i>Supervision of advertising, labelling and information leaflets</i>	20	55	+175%
Fiscalização da publicidade / promoção de medicamentos <i>Supervision of medicines advertising / promotion</i>	15	52	+247%
Farmacovigilância <i>Pharmacovigilance</i>	30	36	+20%
BPC <i>GCP</i>	30	16	-47%
BPL <i>GLP</i>	4	1	-75%
Laboratórios de controlo da qualidade de medicamentos – Boas Práticas de Fabrico <i>Medicines quality control laboratories - GMP</i>	1	0	-100%
Comprovação da qualidade de medicamentos e matérias-primas <i>Quality control of medicines and raw materials</i>			
Medicamentos químicos <i>Chemical medicines</i>			
Amostras analisadas <i>Samples analysed</i>	500	516	+3%
Tempo médio de conclusão <i>Average completion time</i>	85 dias <i>days</i>	63 dias <i>days</i>	-26%

²¹ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previamente definido: 96%-98%. Although below the target, this result is within the pre-defined performance range: 96%-98%.

Actividade / Indicador <i>Activity / Indicator</i>	Meta <i>Target</i>	Resultado <i>Result</i>	Δ%
Medicamentos de uso humano (cont.) Medicines for human use (cont.)			
Comprovação da qualidade de medicamentos e matérias-primas Quality control of medicines and raw materials			
Matérias-primas Raw materials			
Amostras analisadas <i>Samples analysed</i>	25	27	+8%
Tempo médio de conclusão <i>Average completion time</i>	70 dias <i>days</i>	46 dias <i>days</i>	-34%
Medicamentos centralizados Centralised medicines			
Percentagem de amostras analisadas nos prazos estabelecidos <i>Percentage of samples analysed within the established deadlines</i>	90%	100%	+11%
Avaliação de pedidos de comparticipação (ambulatório) Assessment of reimbursement applications (outpatient)			
Processos concluídos (apresentações) <i>Applications assessed (presentations)</i>	1500	1450 ²²	-3%
Processos concluídos no prazo (apresentações) <i>Applications assessed within the deadline (presentations)</i>	75%	74% ²³	-1%
Publicação do ponto de situação dos processos de comparticipação e avaliação prévia Publication of updates of reimbursement and prior assessment applications			
Processos concluídos <i>Processes completed</i>	48	44	-8%
Processos concluídos no prazo <i>Processes completed within the deadline</i>	93%	95%	+2%
Publicação de relatórios com indicadores de comparticipação e de avaliação prévia Publication of reports with reimbursement and prior assessment indicators			
Relatórios concluídos <i>Reports completed</i>	15	23	+53%
Relatórios concluídos no prazo <i>Reports completed within the deadline</i>	85%	65%	-24%
Actualização e monitorização trimestral do Sistema de Preços de Referência Quarterly monitoring and updating of the Reference Price System			
Listas de actualização disponibilizadas no prazo <i>Updated lists made available within the deadline</i>	3	8 ²⁴	+167%
Relatórios concluídos no prazo <i>Reports completed within the deadline</i>	3	0	-100%
Elaboração trimestral de análise dos medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado Quarterly analysis of medicines/companies responsible for market growth			
Relatórios concluídos <i>Reports completed</i>	3	7	+133%
Monitorização semestral da dispensa de dispositivos médicos incluídos no protocolo da diabetes Half-yearly monitoring of the dispensing of medical devices included in the diabetes protocol			
Relatórios concluídos <i>Reports completed</i>	2	4	+100%
Monitorização das condições de acesso ao mercado de utilização de medicamentos Monitoring of conditions of access to the medicines market			
Relatórios concluídos <i>Reports completed</i>	48	48	+0%
Relatórios concluídos no prazo <i>Reports completed within the deadline</i>	93%	54%	-42%

²² Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previamente definido: 1400-1600. | *Although below the target, this result is within the pre-defined performance range: 1400-1600.*

²³ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previamente definido: 65%-85%. | *Although below the target, this result is within the pre-defined performance range: 65%-85%.*

²⁴ Houve necessidade de realizar actualizações extra, devido a alterações legislativas implementadas. | *Extra updates were required, because of legislative changes.*

Actividade / Indicador <i>Activity / Indicator</i>	Meta <i>Target</i>	Resultado <i>Result</i>	Δ%
Medicamentos de uso humano (cont.) Medicines for human use (cont.)			
Determinação do impacto das medidas a implementar e monitorização dos resultados das medidas implementadas Measurement of the impact of measures to be implemented and monitoring of the results of measures already implemented			
Estudos concluídos <i>Studies completed</i>	12	19	+58%
Elaboração de estudos farmacoepidemiológicos Drawing up of pharmacoepidemiological studies			
Estudos concluídos <i>Studies completed</i>	4	2 ²⁵	-50%
Produtos de saúde Health products			
Avaliação de produtos de saúde Health products evaluation			
Validação de registos/notificações de dispositivos médicos por fabricantes nacionais Validation of registrations/notifications of medical devices from national manufacturers			
Registos/notificações validados <i>Registrations/notifications validated</i>	252	387	+54%
Taxa de validação <i>Validation rate</i>	58%	83%	+43%
Validação de registos/notificações de PCHC – sistema online Validation of registration/notification of CPHPs – online system			
Validações concluídas <i>Validations completed</i>	4500	5427	+21%
Validação de registos/notificações de dispositivos médicos – sistema online Validation of registration/notification of medical devices – online system			
Validações concluídas <i>Validations completed</i>	8500	11191	+32%
Emissão de certidões Issue of certificates			
Emitidas no prazo <i>Issued within the deadline</i>	700	1028	+47%
Supervisão e vigilância do mercado Market supervision and vigilance			
Campanhas de supervisão do mercado realizadas <i>Market supervision campaigns conducted</i>	5	11	+120%
Percentagem de COEN elaborados face ao total de necessidades identificadas <i>Percentage of COENs produced versus total needs identified</i>	85%	100%	+18%
Propostas de alertas RAPEX elaboradas <i>Draft RAPEX alerts produced</i>	6	18	+200%
Percentagem de inquéritos europeus sobre questões de classificação de dispositivos médicos respondidos no prazo <i>Percentage of European surveys on classification of medical devices answered within the deadline</i>	90%	100%	+11%
Percentagem de requerimentos de investigação clínica avaliados no prazo <i>Percentage of clinical research requests evaluated within the deadline</i>	80%	75% ²⁶	-6%
Vigilâncias de produtos de saúde Health products vigilance			
Notificações de incidentes e efeitos indesejáveis com produtos de saúde <i>Reports of incidents and undesirable effects with health products</i>	600	908	+51%
Percentagem de notificações de incidentes e acções correctivas validadas no prazo <i>Percentage of reports of incidents and corrective actions validated within the deadline</i>	97,5%	97,6%	+0,1%
Percentagem de casos finalizados no prazo após notificação da conclusão da investigação pelo fabricante <i>Percentage of cases finalised within the deadline following notification of completion of the investigation by the manufacturer</i>	87,5%	89,2%	+2%
Percentagem de avisos de segurança validados no prazo <i>Percentage of safety alerts validated within the deadline</i>	96,5%	99,6%	+3%

²⁵ Para além dos 2 estudos concluídos foram iniciados outros 2, com finalização prevista para 2010. | *In addition to the 2 studies completed, another 2 were started; completion is expected in 2010.*

²⁶ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previamente definido: 75%-85%. | *Although below the target, this result is within the pre-defined performance range: 75%-85%.*

Actividade / Indicador <i>Activity / Indicator</i>	Meta <i>Target</i>	Resultado <i>Result</i>	Δ%
Produtos de saúde Health products			
Organismo Notificado Notified body			
Percentagem de processos de concessão de certificado de conformidade concluídos no prazo <i>Percentage of applications for a certificate of conformity completed within the deadline</i>	80%	83%	+4%
Percentagem de processos de renovação de certificado de conformidade concluídos no prazo <i>Percentage of renewals of certificate of conformity completed within the deadline</i>	85%	100%	+18%
Percentagem de processos monitorizados no prazo <i>Percentage of applications monitored within the deadline</i>	80%	94%	+18%
Percentagem de pedidos de inclusão/alargamento concluídos no prazo <i>Percentage of applications for inclusion/extension completed within the deadline</i>	80%	44%	-45%
Inspecções Inspections			
Cosméticos <i>Cosmetics</i>	30	365	+1117%
Dispositivos Médicos <i>Medical Devices</i>	20	55	+175%
Comprovação da qualidade Quality Control			
PCHC CPHPs			
Amostras analisadas <i>Samples analysed</i>	75	101	+35%
Tempo médio de conclusão <i>Average completion time</i>	85 dias <i>days</i>	85 dias <i>days</i>	+0%
Dispositivos médicos Medical devices			
Amostras analisadas <i>Samples analysed</i>	200	196 ²⁷	-2%
Tempo médio de conclusão <i>Average completion time</i>	85 dias <i>days</i>	60 dias <i>days</i>	-29%
Aconselhamento Regulamentar e Científico Regulatory and Scientific Advice			
Percentagem de pedidos concluídos no prazo de 90 dias – medicamentos <i>Percentage of applications assessed within the 90-day period – medicines</i>	70%	94%	+34%
Percentagem de pedidos concluídos no prazo de 90 dias – produtos de saúde <i>Percentage of applications assessed within the 90-day period – health products</i>	70%	100%	+43%
Informação e comunicação Information and communication			
Percentagem de respostas no próprio dia ²⁸ a pedidos de informação <i>Percentage of same-day²⁸ replies to information requests</i>			
Relações públicas <i>Public relations</i>	90%	97%	+8%
Informação sobre medicamentos e produtos de saúde <i>Information on medicines and health products</i>	54%	54%	+0%
Biblioteca (pedidos de documentação) <i>Library (requests for documentation)</i>	70%	89%	+27%
Publicações Publications			
Percentagem de pedidos satisfeitos de novas publicações <i>Percentage of requests for new publications met</i>	95%	96%	+1%
Percentagem de publicações divulgadas no prazo de 2 dias <i>Percentage of publications made available within two days</i>	90%	100%	+11%
Percentagem de publicações editadas no prazo estabelecido <i>Percentage of publications published within the established deadline</i>	85%	95%	+12%
Percentagem de redução da tiragem em papel das publicações periódicas <i>Percentage reduction in paper print run of periodical publications</i>	3%	6,5%	+117%

²⁷ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previamente definido: 196-204. | *Although below the target, this result is within the pre-defined performance range: 196-204.*

²⁸ Nº de respostas no próprio dia face ao nº de pedidos recebidos. | *No. of same-day responses versus no. of requests received.*

Actividade / Indicador <i>Activity / Indicator</i>	Meta <i>Target</i>	Resultado <i>Result</i>	Δ%
Informação e comunicação (cont.) Information and communication (cont.)			
Internet Internet			
Percentagem de conteúdos editados revistos <i>Percentage of edited contents revised</i>	60%	67%	+12%
Organização interna Internal organisation			
Arquivo e Gestão Documental Archive and Document Management			
Processos inventariados – arquivo técnico <i>Files inventoried – technical archive</i>	10.800	9.423	-13%
Processos inventariados (ml) – arquivo administrativo <i>Files inventoried (linear meters) – administrative archive</i>	135	317,5	+135%
Pedidos ao arquivo –percentagem de respostas até 5 dias úteis <i>Archive requests – percentage of replies within 5 working days</i>	90%	88% ²⁹	-2%
Processos microfilmados <i>Files microfilmed</i>	4500	5164	+15%
Microfilmes com controlo de qualidade <i>Microfilms with quality control</i>	1170	1032	-12%
Sistemas e Tecnologias de Informação Information Technology and Systems			
Taxa de disponibilidade das aplicações críticas <i>Rate of availability of critical applications</i>	98%	99,8%	+2%
Taxa de disponibilidade das aplicações não críticas <i>Rate of availability of non-critical applications</i>	95%	99,9%	+5%
Percentagem de pedidos (incidentes) respondidos dentro dos <i>Service Level Agreements</i> <i>Percentage of requests (incidents) answered within Service Level Agreements</i>	80%	92%	+15%
Percentagem de projectos do sistema de informação sem desvio significativo face à duração planeada ³⁰ <i>Percentage of information system projects with no significant divergence from the planned timetable³⁰</i>	75%	37%	-51%
Gestão de Recursos Financeiros e Patrimoniais Management of Financial & Property Resources			
Percentagem de pedidos de requisição (compras e armazém) recepcionados por via electrónica <i>Percentage of requests (purchases and warehouse) received electronically</i>	70%	65% ³¹	-7%
Percentagem de operações de liquidação, cobrança e reconciliações geradas automaticamente <i>Percentage of billing, collection and reconciliation operations generated automatically</i>	30%	57%	+90%
Taxa de execução da despesa paga face à comprometida <i>Rate of execution of expenditure versus commitments</i>	90%	89% ³²	-1%
Nº de dias decorridos entre a entrada das facturas e a emissão de autorização de pagamento <i>No. of days elapsed between arrival of invoices and issue of payment authorisation</i>	20	19	-5%
Actividade jurídica, normativa e de contencioso Legal and regulatory activity			
Percentagem de pareceres elaborados no prazo <i>Percentage of opinions completed within the deadline</i>	80%	98,4%	+23%
Processos de contra-ordenação concluídos no prazo <i>Civil offence proceedings completed within the deadline</i>	80%	97,8%	+22%

²⁹ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previamente definido: 85%-95%. | *Although below the target, this result is within the pre-defined performance range: 85%-95%.*

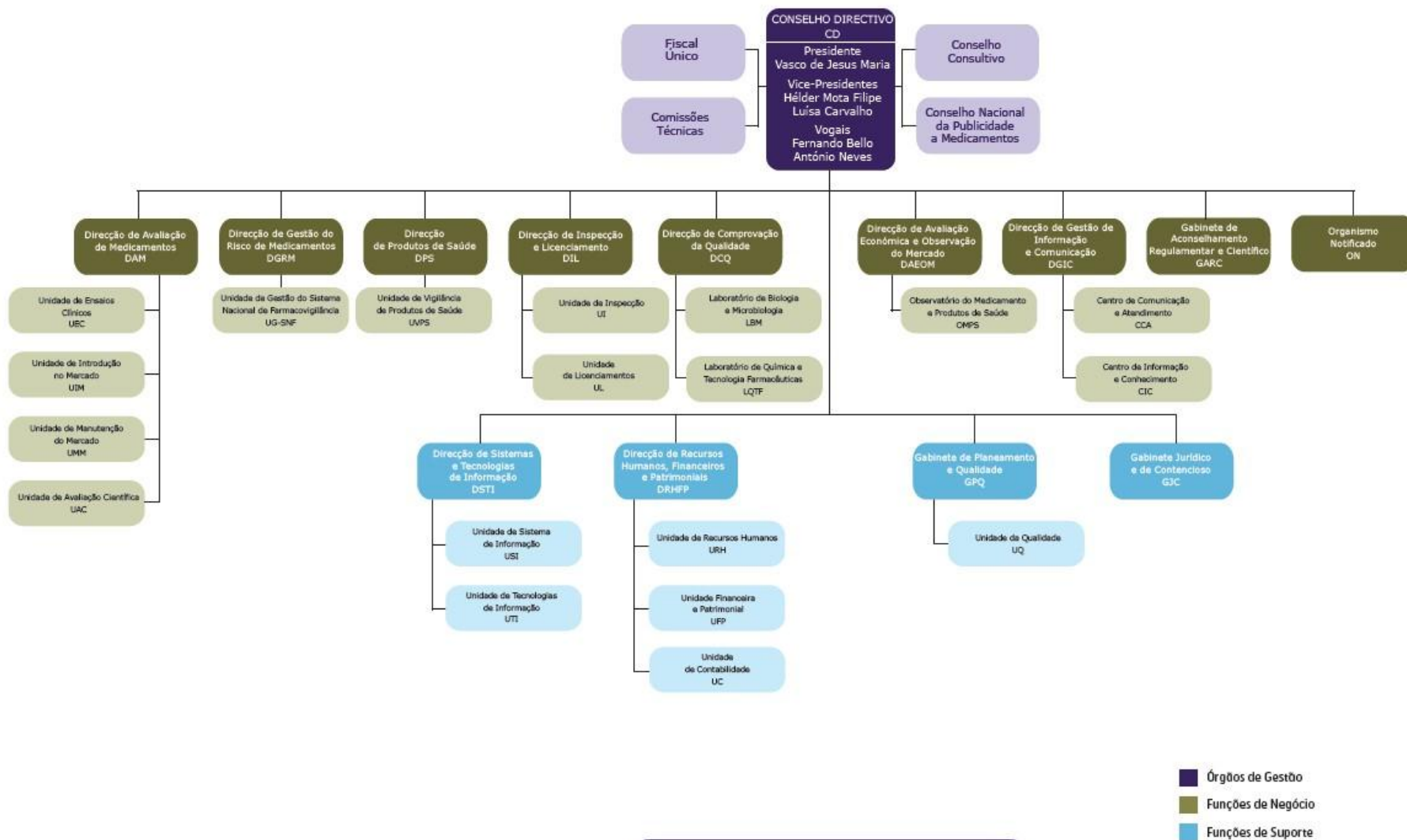
³⁰ Por desvio significativo entende-se todos os desvios de pelo menos 10% em projectos de duração superior a 6 meses e 15% em projectos de duração inferior a 6 meses. São excluídos os atrasos dos projectos cuja causa não pode ser imputada à Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação e dos quais existem documentos comprovativos. | *A significant divergence means a divergence of at least 10% in projects with a duration of more than 6 months and 15% in projects with a duration of less than 6 months. Delays for which the Information Technology & Systems Directorate is not responsible and for which there is documentary evidence are excluded.*

³¹ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previamente definido: 60%-80%. | *Although below the target, this result is within the pre-defined performance range: 60%-80%.*

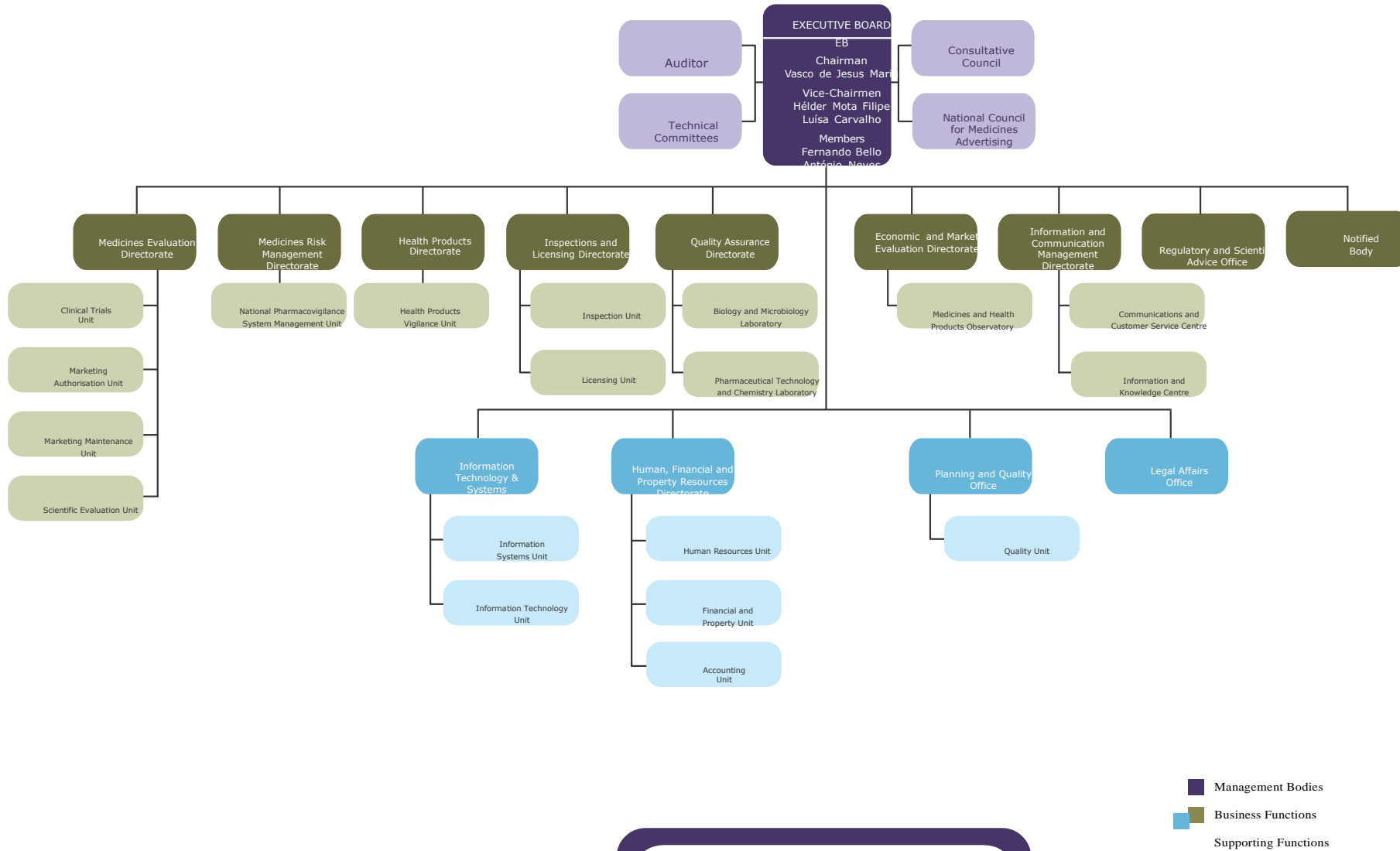
³² Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previamente definido: 85%-95%. | *Although below the target, this result is within the pre-defined performance range: 85%-95%.*

Actividade / Indicador <i>Activity / Indicator</i>	Meta <i>Target</i>	Resultado <i>Result</i>	Δ%
Organização interna (cont.) <i>Internal organisation(cont.)</i>			
Percentagens de propostas legislativas / regulamentares elaboradas no prazo <i>Percentage of legislative / regulatory proposals produced within the deadline</i>	80%	100%	+25%
Planeamento e qualidade <i>Planning and quality</i>			
Acções de formação em qualidade realizadas <i>Quality training events organised</i>	2	5	+150%
Tempo de realização de inquérito de satisfação aos clientes internos <i>Internal client satisfaction survey – completion time</i>	35 dias <i>days</i>	18 dias <i>days</i>	-49%

ORGANOGRAMA DO INFARMED, I. P.



INFARMED, I. P. ORGANISATION CHART



Siglas e Abreviaturas / *Acronyms and Abbreviations*

AICEP	Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal	ADR	<i>Adverse Drug Reaction</i>
AIM	Autorização de Introdução no Mercado	ANVISA	<i>National Health Surveillance Agency (Brazil)</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)	ARFA	<i>Agency for the Regulation and Supervision of Pharmaceutical and Food Products (Cape Verde)</i>
ARFA	Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares (Cabo Verde)	CIRCA	<i>Communication & Information Resource Centre Administrator</i>
AUE	Autorização de Utilização Especial	CMS	<i>Concerned Member State</i>
BPC	Boas Práticas Clínicas	COEN	<i>Compliance and Enforcement</i>
BPF	Boas Práticas de Farmácia	CPHPs	<i>Cosmetic and Personal Hygiene Products</i>
BPFM	Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos	DCP	<i>Decentralised Procedure</i>
BPFv	Boas Práticas de Farmacovigilância	DGAIEC	<i>Directorate General of Customs and Excise</i>
BPL	Boas Práticas Laboratoriais	DIA	<i>Drug Information Association</i>
CE	Comunidade Europeia	DNIIAE	<i>National Directorate for the Inspection and Investigation of Economic Activities (Angola)</i>
CIRCA	<i>Communication & Information Resource Centre Administrator</i>	DNME	<i>National Directorate for Medicines and Equipment (Angola)</i>
COEN	<i>Compliance and Enforcement</i>	EC	<i>European Community</i>
DC	Procedimento Descentralizado	EMA	<i>European Medicines Agency</i>
DGAIEC	Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo	ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i>
DIA	<i>Drug Information Association</i>	FAQs	<i>Frequently Asked Questions</i>
DIV	Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>in vitro</i>	GCP	<i>Good Clinical Practice</i>
DNIIAE	Direcção Nacional de Inspeção e Investigação das Actividades Económicas (Angola)	GLP	<i>Good Laboratory Practice</i>
DNME	Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos (Angola)	GMP	<i>Good Manufacturing Practice</i>
EMA	Agência Europeia do Medicamento	GPP	<i>Good Pharmacy Practice</i>
EME	Estado Membro Envolvido	GPvP	<i>Good Pharmacovigilance Practice</i>
EMR	Estado Membro de Referência	IGS	<i>General Health Inspectorate (Angola)</i>
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i>	I.P.	<i>Public Institute</i>
FAQs	<i>Frequently Asked Questions</i>	ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IGS	Inspeção Geral da Saúde (Angola)	IT	<i>Information Technology</i>
I.P.	Instituto Público	IVD	<i>In vitro diagnostic medical device</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>	MA	<i>Marketing Authorisation</i>
IT	<i>Information Technology</i>	MDEG	<i>Medical Device Expert Group</i>
IVD	<i>In vitro diagnostic medical device</i>	MHRA	<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (UK)</i>
MDEG	<i>Medical Device Expert Group</i>	MRP	<i>Mutual Recognition Procedure</i>
MHRA	<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Agência Inglesa do Medicamento)</i>	NPS	<i>National Pharmacovigilance System</i>
		OTC's	<i>Over-the-counter medicines</i>

MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica	PSR	<i>Periodical Safety Reports</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde	QMS	<i>Quality Management System</i>
PCHC	Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal	RMS	<i>Reference Member State</i>
RAM	Reacções Adversas Medicamentosas	SPC	<i>Summary of Product Characteristics</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento	SUA	<i>Special Use Authorisation</i>
RM	Reconhecimento Mútuo	SUSAR	<i>Suspected Unexpected and Severe Adverse Reactions</i>
RPS	Relatórios Periódicos de Segurança	WHO	<i>World Health Organisation</i>
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade		
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância		
SUSAR	Suspeitas de Reacções Adversas Graves e Inesperadas		

EXECUÇÃO | PRODUCTION

O Relatório de Actividades de 2009 foi elaborado pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade do INFARMED, I.P. com a participação das Direcções desta Autoridade.

The 2009 annual report was produced by INFARMED, I.P.'s Planning and Quality Office with the participation of this agency's various departments.