



RELATÓRIO DE ACTIVIDADES

2010

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



DELIBERAÇÃO Nº 069/CD/2011

O Conselho Directivo do INFARMED, I.P., após a apreciação do Relatório de Actividades de 2010, considerou estar o mesmo em condições de ser submetido à consideração de Sua Excelência o Senhor Secretário de Estado da Saúde.

INFARMED, I.P., 31 de Março de 2011

O Conselho Directivo

Jorge Torgal, Presidente

Helder Mota Filipe, Vice-Presidente

Miguel Vigeant Gomes, Vice-Presidente

Cristina Furtado, Vogal

António Neves, Vogal

INFARMED, I.P. – Relatório de Actividades/2010

Aprovo,

O Secretário de Estado da Saúde

Em ____ / ____ / ____

RELATÓRIO DE ACTIVIDADES

ÍNDICE

1. Introdução	2
2. Quadro Estratégico e Análise de Desempenho	4
2.1. Quadro Estratégico	4
2.2. Análise de Desempenho	7
3. Actividade Desenvolvida	9
3.1. Avaliação, Vigilância, Inspeção, Comprovação da Qualidade e Uso Racional	9
3.1.1. Medicamentos de uso humano	9
3.1.2. Produtos de Saúde	17
3.2. Política do Medicamento, Assuntos Regulamentares e Desenvolvimento do Sector Farmacêutico.....	20
3.3. Aconselhamento Regulamentar e Científico.....	21
3.4. Política de Transparência e de Informação	21
3.5. Informação Sobre Iniciativas de Publicidade / Comunicação Institucional.....	24
3.6. Cooperação e Participação Europeia.....	25
3.7. Organização Interna e Gestão da Qualidade.....	26
3.8. Gestão de Recursos.....	28
3.8.1. Recursos Humanos	28
3.8.2. Recursos Financeiros.....	28
3.8.3. Recursos Físicos e Tecnológicos	29
4. Indicadores de desempenho: resultados versus metas	30
5. Siglas e Abreviaturas	36
Anexo I – Organograma.....	38
Anexo II – QUAR INFARMED, I.P. - Resultados 2010.....	39
Anexo III - AUTO-AVALIAÇÃO	41
AVALIAÇÃO GLOBAL DO SERVIÇO (QUAR)	57
Anexo VI - BALANÇO SOCIAL	58

1. Introdução

Em 2010 o INFARMED, I.P. prosseguiu o caminho desenvolvido nos últimos anos tendo em vista a melhoria do seu desempenho global, tendo alcançado um grau de realização do plano de actividades (**93%**) que é o mais elevado de sempre na história desta organização. É de salientar que este resultado foi obtido num contexto que é ainda o da reorganização de vários processos e num ano em que ocorreu a assumpção de funções por parte de um novo Conselho Directivo, factores potencialmente disruptores de continuidade mas que não tiveram repercussões negativas nos resultados globais obtidos.

A melhoria do desempenho verificada abrangeu várias áreas-chave da actividade de negócio, sendo de destacar a obtenção de ganhos significativos em termos de eficácia e eficiência, como sejam:

- a redução de **5%** no prazo médio de avaliação de processos nacionais de AIM de medicamentos, para um valor de 185 dias;
- a conclusão no prazo legal de **100%** dos pedidos de autorização de ensaios clínicos e de alteração substancial a pedidos já concedidos;
- a continuação do crescimento sustentado no número total de notificações de reacções adversas medicamentosas recebidas e analisadas no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância, quem em 2010 cresceu **6%**;
- o incremento de **14%** no número total de inspecções de medicamentos de uso humano realizadas;
- a redução de **60%** no tempo médio de emissão de relatórios de inspecção.

A exemplo do que já sucedera nos dois anos anteriores, 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 desenvolvidas 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: **158** processos no total (o que representa um aumento de **114%** relativamente a 2009), resultado que permitiu a Portugal ascender ao 5º lugar entre as suas agências congéneres relativamente à actuação como Estado Membro de Referência;
- o reforço da cooperação internacional, nomeadamente através de um conjunto de acções desenvolvidas em parceria com autoridades congéneres de Cabo Verde e do Brasil, bem como da OMS.

No âmbito dos assuntos regulamentares, e com importância fundamental para a política do medicamento, o facto mais relevante foi a publicação do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, que aprova o **regime geral das participações** do Estado no preço dos medicamentos, altera as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos para aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, procedendo à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, e modifica o regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados, procedendo à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

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, já implementada com sucesso em 2010, e que permitiu conduzir o processo de avaliação periódica de actividades do INFARMED de forma bastante mais célere e eficaz. Por outro, a continuação da implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) no INFARMED, I.P., que em 2010 foi marcada pela certificação de **4** novos processos (gestão de ensaios clínicos, gestão da comparticipação de medicamentos de uso humano para utilização em ambulatório, gestão do sistema de preços de referência e monitorização do mercado de medicamentos de uso humano). Em resultado, no final do ano o SGQ abrangia **73%** das Direcções do INFARMED, existindo **14** processos certificados no total.

2. Quadro Estratégico e Análise de Desempenho

2.1. Quadro Estratégico

A definição da estratégia para 2010 teve por base o Planeamento estratégico para os próximos cinco anos, a análise estratégica desenvolvida e a “Carta de Missão” outorgada pelo secretário de Estado Adjunto e da Saúde ao Presidente do Conselho Directivo do Infarmed, nomeadamente nos objectivos a atingir em matéria de:

- responsabilidades regulamentares e envolvimento no sistema europeu;
- organização interna;
- administração e gestão de recursos;
- política do medicamento;
- relações institucionais;
- colaboração internacional;

e os seguintes **princípios**:

- desenvolvimento da gestão por objectivos;
- utilização eficiente dos recursos;
- focalização da organização na satisfação dos Clientes e dos Parceiros.

Em termos da estruturação da estratégia utilizam-se os seguintes instrumentos de gestão:

- Planeamento Estratégico a cinco anos;
- Objectivos Estratégicos para 2010;
- *Balanced Scorecard* (BSC) para 2010;
- Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) para 2010.

A definição dos objectivos estratégicos a longo prazo enquadra-se no esforço de alinhamento de estratégias e táticas operacionais do Infarmed para os próximos cinco anos, com vista à definição e consolidação de linhas de actuação plurianuais, identificação de requisitos e prioritização de actuação desta Autoridade a longo prazo. Nesta reflexão estratégica foram pressupostos:

- as Forças de Mudança (novas tecnologias, nova legislação, demografia, necessidades e expectativas dos diferentes Parceiros);
- o Posicionamento Actual – reflectido nas suas capacidades e objectivos;
- os Desígnios Estratégicos: directrizes europeias e nacionais, aspirações, oportunidades e inovação.

Em síntese apresentam-se as principais orientações resultantes desta reflexão. Foram assim hierarquizadas as principais tendências de mudança:

Tendência	Estratégica	Táctica	Conjuntura
Evolução tecnológica e científica (terapia génica, medicina personalizada, biotecnologia)	✓		
Procura por medicamentos genéricos e MNSRM			✓
Pressão para redução de despesa com medicamentos do SNS		✓	
Orientações gerais de eficiência da Administração Pública	✓		
Desenvolvimento dos mercados emergentes enquanto produtores e consumidores		✓	
Envelhecimento da população	✓		
Ocorrência de pandemias			✓
Concorrência de agências congéneres na União Europeia		✓	
Procura de informação pela sociedade	✓		
Contrafacção de medicamentos		✓	

O Infarmed tem seguido nos últimos anos um conjunto de orientações consistentes, no sentido da adaptação ao contexto europeu, desenvolvimento interno e alargamento da sua actuação, expressos na sua Missão e na concretização dos seus objectivos estratégicos e operacionais apresentados no seu Plano de Actividade e inscritos no QUAR.

Os indicadores utilizados para medir o desempenho dos objectivos têm registado resultados positivos face às metas definidas, nomeadamente, pelo reforço da sua posição de Autoridade de referência no sistema europeu, embora a nível de eficiência interna, subsista espaço para melhorias.

Contudo, o elevado grau de satisfação global dos clientes apurado nos questionários anuais aos seus clientes e parceiros, manteve-se, apesar das variações significativas ocorridas em diversas áreas que determinaram medidas correctivas com vista a corrigir tendências menos positivas.

Em termos globais são as seguintes alterações de foco interno a considerar:

- Reforçar a promoção da cultura de foco no Cliente/Parceiro orientada para a competitividade;
- Comunicar o valor criado;
- Implementar uma gestão de talento e de competências;
- Melhorar a eficiência dos processos;
- Aprofundar a gestão de desempenho.

Para 2010, o Conselho Directivo delineou os seguintes Objectivos Estratégicos, procurando equilibrar os domínios de criação de valor:

Objectivos Estratégicos	
OE1	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proactiva do risco.
OE2	Reforço da Comunicação Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do sector, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do Infarmed como Autoridade Reguladora.
OE3	Melhoria Contínua e Eficiência Interna Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do Infarmed e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.
OE4	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional Reforçar a presença do Infarmed nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.
OE5	Desenvolvimento dos Sectores Farmacêutico e de Produtos de Saúde Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos sectores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.
OE6	Sustentabilidade do Sistema de Saúde Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efectiva e eficiente dos recursos.

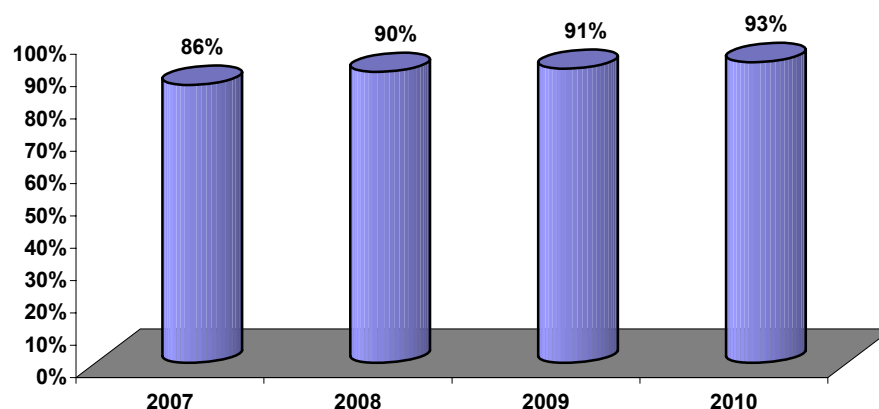
Foram os objectivos estratégicos referidos que enquadraram toda a estruturação operacional consubstanciada no Plano de Actividades de 2010, o qual tem características que o diferenciam dos planos de anos anteriores e que resultam do esforço desenvolvido para tornar este documento um instrumento estratégico por excelência. Assim, o plano para 2010 foi elaborado de forma a ligar de forma integrada e sistemática todas as metas e indicadores aos objectivos estratégicos do INFARMED, tendo sido estabelecidos pesos diferenciados para cada objectivo estratégico. Para além disso, foram incluídos pela primeira vez objectivos e indicadores transversais às Direcções da agência, reflectindo assim de forma mais justa uma parte fundamental da actividade desta organização, que pelos recursos que utiliza e resultados que produz tem características mais globais, não sendo subsumível a uma única Direcção em particular.

2.2. Análise de Desempenho

A. Grau de realização do Plano de Actividades

A actividade desenvolvida pelo INFARMED, I.P. em 2010 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 **93%**, o mais elevado de sempre registado nesta organização.

Este nível de desempenho foi **superior em 2%** ao nível registado em 2009, consolidando a tendência para a melhoria dos resultados globais da organização verificada nos últimos anos, conforme se pode constatar pela leitura do gráfico seguinte:



Por objectivo estratégico, os resultados que contribuíram para este desempenho global tiveram um contributo diferenciado, como se observa no quadro seguinte:

Objectivo Estratégico	Grau de Realização
OE 1. Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	99%
OE 2. Reforço da Comunicação	98%
OE 3. Melhoria Contínua e Eficiência Interna	89%
OE 4. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	82%
OE 5. Desenvolvimento dos Sectores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	93%
OE 6. Sustentabilidade do Sistema de Saúde	100%

Destaca-se em particular o grau de realização de 100% obtido pelo OE 6 – Sustentabilidade do Sistema de Saúde, bem como os resultados obtidos ao nível dos objectivos estratégicos relacionados com a Conformidade do Mercado e Gestão do Risco (99%) e do Reforço da Comunicação (98%).

Os objectivos estratégicos com graus de realização inferiores à média global (o OE 3 – Melhoria Contínua e Eficiência Interna e o OE 4 – Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional) ficam a dever tal situação sobretudo a problemas no cumprimento de indicadores relativos a tempos de resposta em processos de negócio

(incluindo processos de medicamentos) e de suporte, devido a dificuldades já de longa data no cumprimento de prazos em vários processos.

Quanto aos indicadores definidos para medir os resultados alcançados no âmbito dos objectivos estabelecidos, num total de **108**, cerca de **88%** cumpriram ou superaram o previsto:

Total de Indicadores	108
Supera	69 (64%)
Cumpre¹	26 (24%)
Não cumpre	13 (12%)

No capítulo 4 deste Relatório – Indicadores de desempenho: resultados *versus* metas – são apresentados dados detalhados sobre os resultados obtidos para todos estes indicadores fazendo-se uma comparação com as metas programadas.

B. Auto-Avaliação

A análise dos resultados alcançados ao nível das diferentes Direcções do INFARMED, I.P. permite concluir que a obtenção de um grau de realização global do Plano de Actividades de **93%** (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, a gestão de risco, o controlo da qualidade e os produtos de saúde e pela melhoria significativa em áreas igualmente fundamentais, como a sejam a inspecção e a avaliação económica.

✓ *Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR)*

Todos os objectivos operacionais definidos no âmbito do QUAR (ver anexo 1) foram atingidos ou superados, tendo os resultados alcançados permitido a obtenção de um desempenho global de **137%**. Saliente-se que, o INFARMED, I.P. logrou obter 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 **172%** na eficácia, de **112%** na eficiência e de **115%** na qualidade. O documento que apresenta a auto-avaliação do INFARMED, I.P. nos termos do artigo 15 da Lei nº 66-B/2007 de 28 de Dezembro encontra-se em anexo (anexo 2).

Em conclusão, pelo que ficou exposto relativamente ao grau de realização do plano de actividades e dos objectivos estratégicos definidos e ao desempenho obtido no âmbito do QUAR, o INFARMED, I.P. considera que a actividade desenvolvida em 2010 é merecedora de uma apreciação positiva por parte de todos os que se constituem como seus parceiros ou clientes – tutela, agentes do sector, profissionais de saúde e público em geral.

¹ Todos os resultados que se situem dentro dos intervalos de cumprimento são contabilizados neste item, mesmo que sejam inferiores à meta propriamente dita.

3. Actividade Desenvolvida

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

3.1.1. Medicamentos de uso humano

Em 2010, a actividade desenvolvida nesta área foi enquadrada fundamentalmente pela seguinte matriz estratégica:

Objectivos Estratégicos	
OE1	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proactiva do risco
OE3	Melhoria Contínua e Eficiência Interna Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do Infarmed e para a sociedade em geral, optimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.
OE4	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional Reforçar a presença do Infarmed nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.
OE6	Sustentabilidade do Sistema de Saúde Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efectiva e eficiente dos recursos.

No capítulo da actividade desenvolvida, e independentemente dos resultados alcançados nos vários domínios desta área, importa realçar:

- a redução no prazo médio de avaliação de processos nacionais de AIM de medicamentos;
- 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;
- a conclusão no prazo legal de todos os pedidos de autorização de ensaios clínicos e de alteração substancial a pedidos já concedidos;
- o crescimento verificado no número total de notificações de reacções adversas medicamentosas recebidas e analisadas no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- o incremento do número total de inspecções de medicamentos de uso humano realizadas;
- a redução no tempo médio de emissão de relatórios de inspecção;
- a redução do prazo médio de avaliação de pedidos de comparticipação de medicamentos.

- **Avaliação de processos de AIM e de alteração de AIM**

- ✓ *Processos de AIM*

Em 2010 foram concluídos **1070** processos de AIM, o que representa um crescimento de **7%** relativamente ao ano anterior. A respectiva distribuição foi a seguinte::

Actividade	Processos Concluídos
Avaliação de pedidos de AIM	
Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	62
Estado Membro Envolvido (EME)– Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	499
Procedimento Centralizado	79
Procedimento Nacional	430

Fonte: Direcção de Avaliação de Medicamentos

Cerca de **60%** do total de processos concluídos² cumpriram o prazo definido, tendo os processos concluídos pelo **Procedimento Nacional** registado um tempo médio de conclusão de **185 dias**³, inferior em **25 dias** ao prazo legal, o que representa um ganho de eficiência de **5%** relativamente a 2009; os processos concluídos pelo **Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado** como EME e EMR registaram no cômputo global um tempo médio de conclusão de **46 dias (fase nacional)**.⁴

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:

Actividade	2006	2007	2008	2009	2010
Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)					
Iniciados	12	12	45	74	158
Concluídos	9	13	28	42	62

Em termos de cumprimento do plano, os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos⁵, com excepção da percentagem global de AIM concluídos no prazo e do tempo médio de conclusão da fase nacional dos procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado.

² Excluem-se aqui os processos do procedimento centralizado.

³ Corresponde ao período de tempo decorrido entre a data de validação e data de comunicação/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

⁴ Este último resultado, que excede em muito a meta proposta (**23 dias**), decorre de um conjunto de factores: a não implementação do novo sistema de avaliação, nomeadamente no que respeita a medidas que permitam a melhoria da alocação/redistribuição dos recursos de avaliação; a recuperação de processos em atraso no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado; a saída de 2 colaboradores afectos à equipa de gestão de pedidos no âmbito dos procedimentos como EME, com impacto significativo na etapa nacional deste tipo de procedimentos, sendo que os recursos foram dirigidos para o acompanhamento da etapa europeia dos procedimentos, com claro comprometimento do valor médio relativo ao tempo de conclusão de AIM.

⁵ Ver valores específicos no capítulo 4.

✓ *Processos de alteração de AIM*

Em 2010 foram concluídos **25696** processos de alteração aos termos de AIM, o que representa um crescimento de **7%** relativamente ao ano anterior. A respectiva distribuição foi a seguinte:

Actividade	Processos Concluídos
Avaliação de requerimentos de alterações de AIM	
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EMR	259
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME – AIM Nacional afectada pela Alteração	10180
Avaliação de requerimentos de alterações de AIM pelo Procedimento Nacional	15257

Fonte: Direcção de Avaliação de Medicamentos

Em termos de cumprimento do plano, os resultados alcançados neste âmbito foram globalmente positivos, sendo excepção os tempos médios de conclusão de alterações de tipo II pelos procedimentos nacional e como EME⁶, situação associada nomeadamente ao facto de este tipo de alteração ter uma quantidade elevada de processos em gestão submetidos antes de 2010.

- **Autorizações de Utilização Especial**

As autorizações de utilização especial (AUE) respeitam à aquisição de medicamentos sem AIM para as entidades de saúde, públicas e privadas. Em 2010, foram concedidas **3851** AUE, **44%** das quais no prazo previsto, resultado que cumpriu o previsto.

- **Renovação de AIM**

Em 2010 foram concluídos **807** processos de renovação de AIM, o que representa um crescimento de **25%** relativamente ao ano anterior. A respectiva distribuição foi a seguinte:

Actividade	Processos Concluídos
Gestão e avaliação de solicitações de renovação de AIM	
Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – EMR	20
Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – EME	340
Procedimento Nacional	447

Fonte: Direcção de Avaliação de Medicamentos

⁶ Ver valores específicos no capítulo 4.

- **Outras actividades**

Pela sua importância para a concretização de um dos objectivos estratégicos da Agência – Melhoria Contínua e Eficiência Interna – destaca-se a realização de formação sobre avaliação de medicamentos dirigida aos avaliadores médicos do Infarmed: o curso “Critical Appraisal of Medical and Scientific Papers”, que abrangeu cerca de 20 formandos, e que contou com formadores da *Drug Safety Research Unit* (DSRU), do Reino Unido.

- **Ensaio Clínicos**

Em 2010 foram avaliados e concluídos **105** pedidos de autorização de ensaios clínicos (PAEC). Por ensaio clínico, o tempo médio de avaliação foi de **42 dias**, igual ao de 2009, tendo **todos** os processos avaliados e concluídos cumprido o prazo legal (**60 dias**).

Neste quadro, foram ainda avaliados e autorizados **259** pedidos de alteração substancial (PAS) num prazo médio de **20 dias**, o que representa um ganho de eficiência de **17%** face a 2009, tendo **todos** os pedidos cumprido o prazo aplicável (**35 dias**).

2010 foi também o primeiro ano completo de funcionamento em pleno do sistema de monitorização da segurança do medicamento experimental em ensaio clínico, cuja implementação tinha sido efectuada em 2009. Neste âmbito, registou-se a recepção de **210** notificações de SUSAR via SVIG e **32** via CIOMs, tendo sido processadas no prazo, respectivamente, **80%** e **96,9%**.

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.⁷

- **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 2010 destaca-se, nomeadamente, o crescimento verificado nas actividades de registo e processamento de RAM (**+6%**) e sobretudo da aprovação de materiais educacionais (**+71%**) no âmbito da gestão proactiva do risco, de entre os seguintes resultados:

Actividade
Monitorização de segurança
<ul style="list-style-type: none">• Recepção e processamento de 2167 notificações espontâneas de RAM, 1097 das quais pelas URF (54% das quais eram graves).• Encaminhamento e resposta no prazo a 98,6% das notificações de RAM graves recebidas.

⁷ Ver valores específicos no capítulo 4.

Actividade
Implementação de medidas de minimização do risco
<ul style="list-style-type: none"> • Finalização de 885 processos relativos a alteração tipo II de segurança, 98% dos quais concluídos no prazo previsto. • Desenvolvimento de 3 protocolos de análise de risco e de 10 relatórios de análise de sinal. • Aprovação de 41 materiais educacionais. • Elaboração de 30 Circulares Informativas colocadas no sítio do INFARMED, I.P. na internet. • Elaboração de 113 publicações várias no âmbito da comunicação de risco. • Edição de 4 “Boletins de Farmacovigilância”.

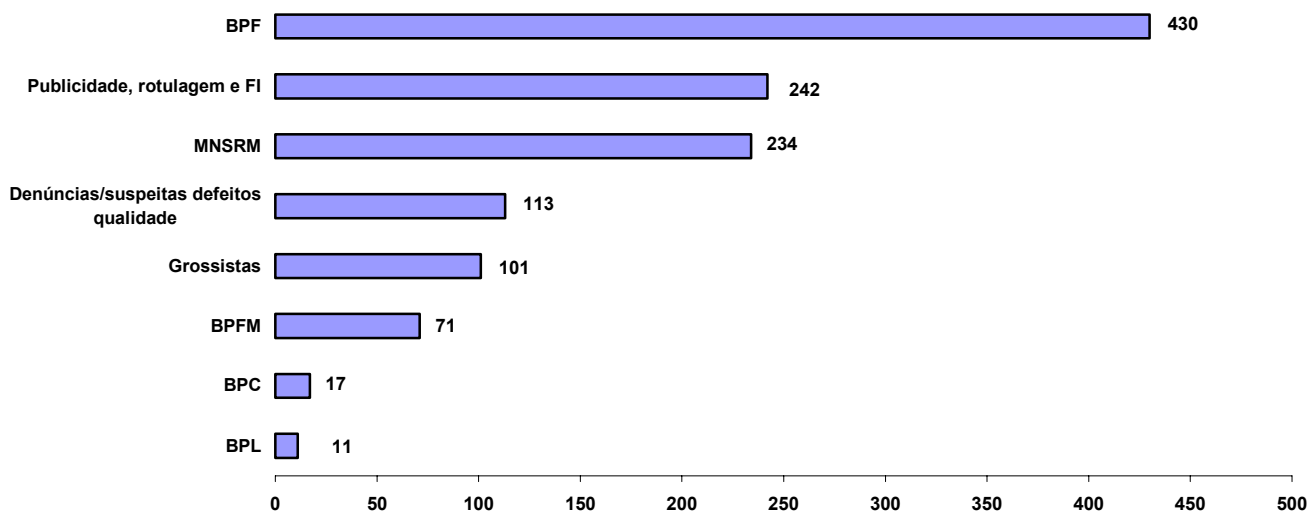
Fonte: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Todos os resultados alcançados neste âmbito superaram o programado.⁸

• Inspeção

A actividade de inspeção desenvolvida consistiu na verificação das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (BPFM), Boas Práticas de Distribuição (BPD), Boas Práticas de Farmácia (BPF), Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFv), Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas Clínicas (BPC) e das normas aplicáveis à publicidade e à rotulagem e folheto informativo de medicamentos.

Em 2010 realizou-se um total de **1219** inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa um crescimento de **14%** relativamente ao ano anterior. A respectiva distribuição por tipo de inspeção foi a seguinte:



Das **430** inspeções para verificação das BPF, **404** foram desenvolvidas em farmácias comunitárias e **26** em serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados. As inspeções para verificação das BPFM respeitaram a fabricantes de medicamentos / substâncias activas (**39**) e a titulares de AIM (**32**).

⁸ Ver valores específicos no capítulo 4.

No que respeita à taxa de cobertura do universo de entidades licenciadas, as inspecções realizadas permitiram cobrir cerca de **20,1%** das entidades⁹, valor que se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

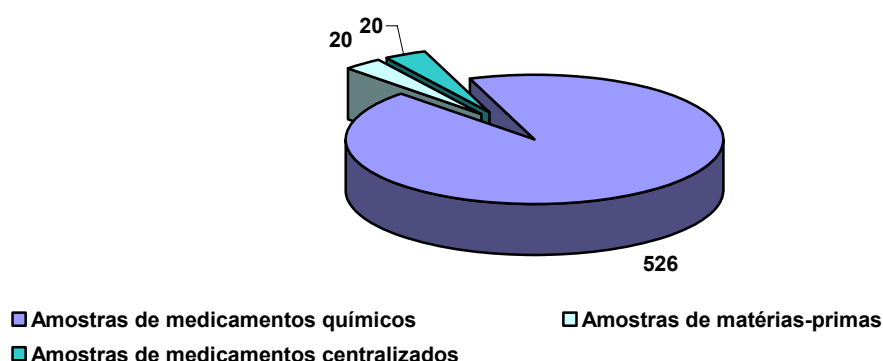
Em termos da eficiência da actividade inspectiva, cerca de **91%** dos relatórios de inspecção foram emitidos no prazo previsto (30 dias), tendo o respectivo tempo médio de emissão sido de **22 dias** (o que representa um ganho de eficiência de **60%** face a 2009).

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.¹⁰

• **Comprovação da qualidade**

O objectivo fundamental desta actividade consiste na comprovação da qualidade dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal 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 2010 foram analisadas no total **566 amostras de medicamentos químicos** e de **matérias-primas**, tendo a distribuição sido a seguinte:



Todos os processos de ensaios em medicamentos centralizados foram concluídos no prazo previsto. Em termos do nº de medicamentos envolvidos (**4**), este resultado representa **6,8%** do total de medicamentos centralizados analisados por todos os Estados Membros.

Estes resultados representam um reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do **sistema europeu de comprovação de qualidade de medicamentos**, consubstanciado no número de Medicamentos Centralizados e de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisados¹¹. Neste contexto, Portugal foi o 2º Estado Membro que mais Medicamentos Centralizados analisou – todos concluídos dentro do prazo previsto – e ocupa o 6º lugar na análise de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados.

Quanto à cobertura do universo de AIM obtida com estes resultados, refira-se que as **546** amostras de medicamentos analisadas representam cerca de **8,9%** do total de AIM com embalagens comercializadas.

⁹ O universo considerado para este indicador respeita apenas a farmácias, locais de venda de MNSRM, fabricantes de medicamentos / substâncias activas e grossistas.

¹⁰ Ver valores específicos no capítulo 4.

¹¹ **166** medicamentos de Reconhecimento Mútuo analisados desde 2007

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 **111** estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial, tendo **94,6%** dos mesmos sido considerados satisfatórios pela entidade promotora.

Quanto à emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos – (CAUL) e de Certificados Oficiais Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados (COELL), refira-se que os tempos médios de emissão registados se situaram dentro dos intervalos de cumprimento previstos: **3** dias (CAUL), **5** dias (COELL – pedido urgente e **17** dias (COELL – pedido normal).

Outras actividades desenvolvidas que merecem destaque são:

- a análise de amostras provenientes de suspeitas de defeitos de qualidade (**50**) e de suspeitas de contrafacção (**16**), o que no total representa um crescimento de **18%** relativamente a 2009;
- a colaboração com Angola e Cabo Verde no âmbito de protocolos estabelecidos para análise de medicamentos.

Refira-se por fim a implementação de **4** novos métodos de análise para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde, todos eles acreditados pela norma EN ISO/IEC 17025.

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.¹²

• 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 2010 registou-se um total de **449** licenciamentos de entidades, com a distribuição que se especifica no quadro seguinte:

Actividade	Processos Concluídos
Registo e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento	
Fabricantes (averbamento para licenciamento)	11
Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) – entidades / locais de venda	159
Farmácias e locais de venda de MNSRM - dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet	160
Distribuidores	42
Autorizações de Aquisição Directa de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados	39
Licenciamentos a entidades para aquisição directa de substâncias controladas	38

Fonte: Direcção de Inspecção e Licenciamento

¹² Ver valores específicos no capítulo 4.

Em termos da eficiência da actividade, **98,4%** dos licenciamentos foram concluídos no prazo previsto, tendo o tempo médio de averbamento para licenciamento de fabricantes sido de **51 dias** e o tempo médio de autorização de entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde sido de **71 dias** (este último valor representa um ganho de eficiência de 10% relativamente a 2009).

Todos os resultados alcançados superaram as metas programadas de forma significativa.¹³

- **Avaliação económica, participações 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 participação.

Relativamente ao **ambulatório**, 2010 registou um aumento significativo do número de processos de pedido de participação de apresentações de medicamentos face ao ano anterior: **1630** versus 1450, o que representa um aumento de **12%**. Destaca-se também o aumento de eficiência obtido ao nível do tempo médio de conclusão destes processos, que desceu de 127 para **96 dias**¹⁴, o que representa um ganho de **24%**. Este tempo de conclusão excedeu no entanto a meta programada (**85 dias**), devido ao facto de se ter concluído um elevado número de processos transitados de anos anteriores no âmbito do esforço conduzido para recuperação do histórico. Ainda como resultado deste esforço de recuperação, o total de processos concluídos no prazo foi apenas de **44,6%**.

Relativamente à avaliação prévia de medicamentos para **uso hospitalar**, foram concluídos **31** pedidos (**+63%** do que em 2009), num tempo médio de conclusão de **211 dias**.

No capítulo da **recolha, tratamento, análise e divulgação de informação** sobre a avaliação e utilização de medicamentos e produtos de saúde, destaca-se:

- a publicação na página de Internet do INFARMED de **20** pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias activas;
- a elaboração de **50** relatórios de monitorização e de análise de impacto, **90%** dos quais no prazo previsto;
- a conclusão de **3** estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse.

Todos estes resultados cumpriram o programado no plano de actividades.

Por último, no âmbito do **apoio à definição da política do medicamento e dos produtos de saúde**, foram propostas **6** medidas de promoção do crescimento sustentável do mercado e elaborados **41** estudos para determinação do impacto de medidas implementadas e a implementar, tendo ambos os resultados superado o programado.

¹³ Ver valores específicos no capítulo 4.

¹⁴ Se se considerar apenas os processos entrados e concluídos em 2010, o tempo médio de conclusão foi de 70 dias.

3.1.2. Produtos de Saúde

Em 2010, a actividade desenvolvida nesta área foi enquadrada fundamentalmente pela seguinte matriz estratégica:

Objectivos Estratégicos	
OE1	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proactiva do risco
OE3	Melhoria Contínua e Eficiência Interna Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do Infarmed e para a sociedade em geral, optimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.
OE4	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional Reforçar a presença do Infarmed nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.

No capítulo da actividade desenvolvida, e independentemente dos resultados alcançados nos vários domínios desta área, importa realçar:

- a supervisão de um total de **33906** produtos de saúde no âmbito de campanhas, da emissão de declarações, certidões e documentos de conformidade de registos e em outros actos de supervisão;
- a realização de **16** acções de formação abrangendo **21** hospitais / centros hospitalares de norte a sul do país, sobre a verificação da conformidade, investigação clínica e vigilância de dispositivos médicos;
- o aumento de **39%** no número global de amostras de produtos cosméticos e de higiene corporal analisadas para comprovação da qualidade.

- **Avaliação, supervisão e vigilância do mercado de produtos de saúde**

Em 2010, destacam-se os seguintes resultados:

- a supervisão de um total de **33906** produtos de saúde no âmbito de campanhas, da emissão de declarações, certidões e documentos de conformidade de registos e de outros actos de supervisão; entre as campanhas de supervisão da conformidade de produtos de saúde colocados no mercado, destacam-se as relacionadas com:
 - a avaliação da rotulagem de produtos de coloração capilar, tendo resultando em 506 produtos retirados do mercado;
 - a adequada qualificação regulamentar dos produtos destinados ao diagnóstico *in vivo*, conduzindo à restrição do mercado destes produtos quando qualificados como dispositivos médicos, uma vez que se enquadram na definição de medicamentos;
 - o estudo sobre a necessidade de reclassificação das agulhas epidurais e espinais no contexto das alterações introduzidas pela Directiva 2007/47/CE;
- a realização de **16** acções de formação abrangendo **21** hospitais / centros hospitalares de norte a sul do país, sobre a verificação da conformidade, investigação clínica e vigilância de dispositivos médicos;
- a participação activa a nível da cooperação europeia em matérias relacionadas com a garantia da conformidade dos produtos de saúde disponíveis nos mercados nacional e europeu, traduzida nomeadamente na resposta a **231** pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de produtos de saúde (incluindo os sistemas RAPEX e COEN e inquéritos europeus), **94,8%** dos quais no prazo;
- a emissão de um total de **42** COEN, RAPEX e inquéritos de produtos de saúde;
- a participação activa em mais de **20** grupos de trabalho europeus, incluindo a coordenação pela Direcção de Produtos de Saúde dos subgrupos: *ad-hoc on Herbal Medicinal Products*, subgrupo do *IVD technical working group* para a revisão do *Meddev IVD Borderline Issues*, *task force EUDAMED – CIE*; *SIG Telemedicine*;
- a avaliação de **89** registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais, representando cerca de **92%** do total de registos para avaliar;
- a recepção e tratamento de **233** notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal;
- a condução de **1253** acções de monitorização no âmbito da vigilância de produtos de saúde, **95,4%** das quais concluídas no prazo.

Refira-se que, nos casos aplicáveis, todos estes resultados superaram as metas programadas de forma significativa.¹⁵

Por último, no âmbito dos projectos Evolvere, realça-se a entrada em produção do Repositório de Dispositivos Médicos, base de dados que suportará um sistema de informação e gestão integrada de processos relativos a dispositivos médicos. Foi também desenvolvido o sistema de registo *online* de dispositivos médicos pelos seus fabricantes, o qual se prevê vir a estar concluído em 2011.

¹⁵ Ver resultados específicos no capítulo 4.

- **Organismo notificado**

No âmbito da actividade desenvolvida em 2010 registaram-se os seguintes resultados:

	Actividade
Avaliação da conformidade de dispositivos médicos activos e não activos e de DIV	<ul style="list-style-type: none">▪ Conclusão da avaliação de 8 requerimentos para aposição da marcação CE, 87,5% dos quais concluídos no prazo.▪ Renovação de 6 certificados CE de conformidade, 83,3% dos quais concluídos no prazo.▪ Monitorização de 28 certificados CE de conformidade, todos dentro do prazo previsto.

Fonte: Organismo Notificado

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados obtidos neste âmbito situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram os mesmos.¹⁶

- **Inspeção**

Em 2010 foram realizadas no total **160** inspeções a produtos de saúde e entidades do sector.

- **Comprovação da qualidade**

A actividade realizada traduziu-se na análise de **140** amostras para comprovação da qualidade dos produtos cosméticos e de higiene corporal de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabrico, o que representa um crescimento de **39%** relativamente a 2009, e na análise de **128** amostras para comprovação da qualidade de dispositivos médicos. No total foram analisadas **268** amostras de produtos de saúde, valor **31%** superior à meta prevista.

Destaca-se também neste âmbito a colaboração com a agência sueca *Läkemedelsverket - Medical Products Agency*, na realização de ensaios de controlo microbiológico em produtos cosméticos e de higiene corporal (a agência sueca não dispõe de capacidade técnica para realizar estes ensaios).

¹⁶ Ver resultados específicos no capítulo 4.

3.2. Política do Medicamento, Assuntos Regulamentares e Desenvolvimento do Sector Farmacêutico

A) Política do Medicamento

Prosseguindo as linhas de força que têm orientado a actividade do INFARMED, I.P. neste domínio em anos recentes, a promoção do uso de medicamentos genéricos no quadro da sustentabilidade do sistema de saúde e o combate à contrafacção de medicamentos foram dois domínios em que o INFARMED, I.P. desenvolveu iniciativas importantes em 2010.

Relativamente aos **medicamentos genéricos**, foi promovida entre Setembro e Dezembro uma campanha informativa sobre o designado "Novo Pacote do Medicamento". Esta campanha utilizou como suportes de comunicação a televisão e a rádio e pretendeu sensibilizar utentes e profissionais de saúde para o seu papel no aumento da prescrição, dispensa e consumo de medicamentos genéricos, e para os consequentes benefícios financeiros para o utente e para o Serviço Nacional de Saúde resultantes desta opção.

No âmbito do **combate à contrafacção de medicamentos**, destaca-se a promoção da segunda campanha de informação com o título "Não confie na Sorte, Confie no Infarmed", a qual decorreu entre Janeiro e Dezembro e que teve como objectivos alertar o público sobre os perigos da compra de medicamentos na *internet* em *websites* não autorizados e informar os cidadãos sobre as formas legais para a encomenda de medicamentos através deste canal. Esta campanha foi desenvolvida exclusivamente através da plataforma internet, com recurso a um *website* informativo, tendo sendo divulgada através de banners nos principais sítios e portais de informação durante o mês de Janeiro e ainda através do sistema de *Addwords*, do *Google* e *Sapo*, até ao final do ano.

Em paralelo foram desenvolvidas duas sondagens e um inquérito no website informativo da campanha, com o objectivo de aferir o perfil do comprador de medicamentos on-line e o seu comportamento face aos riscos.

Ainda no domínio do combate à contrafacção, refira-se a organização, em conjunto com o Conselho da Europa, de uma acção de formação sobre "Boas práticas para combater a contrafacção e proteger a saúde pública", a qual decorreu em Lisboa, de 19 a 22 de Janeiro. Esta iniciativa envolveu países da Europa, África e América Latina.

B) Assuntos Regulamentares

No âmbito dos assuntos regulamentares, e com importância fundamental para a política do medicamento, o facto mais relevante foi a publicação do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, que aprova o **regime geral das participações** do Estado no preço dos medicamentos, altera as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos para aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, procedendo à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, e modifica o regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica participados, procedendo à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

C) Desenvolvimento do Sector Farmacêutico

No que respeita à colaboração institucional no quadro de apoio ao sector nacional da indústria farmacêutica, foram desenvolvidas várias acções no âmbito dos programas "ISO"¹⁷ e **LeanPharmaXXI**¹⁸ promovendo formação em

¹⁷ Projecto que tem por objectivo estabelecer a cooperação interempresarial na indústria farmacêutica nas áreas de formação, qualificação de fornecedores, aquisições conjuntas de produtos e serviços e eficiência hídrica e energética.

áreas específicas acordadas com a indústria farmacêutica nacional. Decorrem também acções de identificação e facilitação de parcerias entre entidades do sistema científico e tecnológico nacional e as indústrias farmacêuticas de base industrial no sentido de promover a inovação incremental como base de para a criação de nichos tanto de mercado como tecnológicos, particularmente em produtos e serviços transaccionáveis.

3.3. Aconselhamento Regulamentar e Científico

No âmbito da actividade de aconselhamento regulamentar e científico propriamente dita, em 2010 foram respondidos **36** pedidos no total: **33** relativos a medicamentos de uso humano e **3** relativos a produtos de saúde. Cerca de **77,8%** das respostas foram dadas no prazo previsto. Das acções de aconselhamento realizadas resultou a submissão de pedidos a Portugal como Estado Membro de Referência ou de pedidos de medicamentos centralizados relativos a **12** processos.

3.4. Política de Transparência e de Informação

A área sensível em que o Infarmed actua exige uma política de comunicação e informação ajustada às suas responsabilidades nacionais e ao seu papel no espaço da União Europeia. Dada a heterogeneidade dos *stakeholders* e o enfoque no factor chave que mais crítico é para a sociedade, a confiança, as iniciativas nesta área são concebidas e implementadas tendo como vectores principais o rigor e a transparência, para assim ir ao encontro das expectativas de todos os públicos e dar cumprimento à missão do Infarmed, no âmbito da promoção da saúde pública. Assim, no contexto da política de Transparência e Informação destacam-se em 2010 as seguintes actividades:

- o crescimento de **15%** na actividade de resposta a pedidos de informação sobre medicamentos e produtos de saúde, acompanhado do reforço de **7%** na percentagem de respostas dadas no próprio dia¹⁹ e de um volume pouco significativo de reincidências de pedidos de informação (apenas **1,4%**);
- a conclusão da 1ª fase do projecto de implementação do Centro de Comunicação e Atendimento (CCA), que consistiu na análise e diagnóstico da situação actual do atendimento no Infarmed, na aferição dos requisitos necessários para a implementação do novo modelo, na proposta de modelo futuro e na elaboração dos cadernos de encargos necessários para levar a cabo a concretização do CCA;
- a realização da conferência anual do INFARMED, I.P. (18 de Outubro), subordinada ao tema "Medicamentos e Produtos de Saúde: Novos Desafios num Mundo Globalizado", com destaque para a realização de painéis sobre ensaios clínicos na Europa e sobre avaliação de tecnologias de saúde; este evento, no qual estiveram presentes **458** participantes, representando os diversos *stakeholders* do Infarmed, contou com a presença da Sra. Ministra da Saúde, Dra. Ana Jorge, e do Sr. Secretário de Estado, Óscar Gaspar;

¹⁸ 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.

¹⁹ Foram respondidos **77%** dos **13550** pedidos recebidos, tendo os restantes pedidos sido encaminhados para as áreas de negócio (**12%**) ou ficado a aguardar resposta no final do período em causa (**11%**). **65%** das respostas foram dadas no próprio dia e **84%** no prazo máximo de 15 dias.

- a realização de eventos em associação com entidades europeias e internacionais, como sejam:
 - acção de formação sobre “Boas práticas para combater a contrafacção e proteger a saúde pública” (19-22 de Janeiro), em colaboração com o Conselho da Europa, iniciativa que envolveu países da Europa, África e América Latina;
 - acção de formação “EudraVigilance - Electronic Reporting of ICSR in the EEA”, sob a égide da EMA e da DIA (2 edições: 29-31 de Março; 3-5 de Novembro);
 - reunião do PIC/S Working Group on Annex 3 on Radiopharmaceuticals 2010, (23-25 de Junho);
- a realização de **4** sessões informativas, abrangendo temas como: avaliação prévia de medicamentos para uso hospitalar; aplicação de regulamentos comunitários; a distribuição de dispositivos médicos no sector dentário; sessão de esclarecimentos relativa ao repositório de dispositivos médicos;
- a representação com *stand* institucional em **3** eventos do sector da farmácia e do medicamento.

Destaque ainda para as seguintes actividades e resultados:

	Política de Informação
Informação e Comunicação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organização de 8 visitas institucionais de diversas entidades como escolas e instituições do ensino superior. ▪ Apoio a 18 iniciativas no âmbito da organização de encontros e conferências científicas associadas ao sector do medicamento e da saúde, na maioria dos casos propostas por faculdades ou associações de estudantes. ▪ Edição e publicação da 9.ª edição do “Prontuário Terapêutico” (74 mil exemplares, reforço de tiragem com o objectivo de atingir o universo dos estudantes); alteração da respectiva metodologia de distribuição, com personalização dos envios; início do processo de optimização da disponibilização do “Prontuário Terapêutico” em formatos adaptados a telemóveis. ▪ Atendimento de 2691 pedidos de informação dirigidos ao Gabinete de Relações Públicas, 97% dos quais respondidos no prazo. ▪ Resposta a 9974 pedidos de informação sobre medicamentos e produtos de saúde; 65% das respostas foram dadas no próprio dia. ▪ A promoção da desmaterialização de publicações traduzida na aquisição de 4424 novos utilizadores registados para edições periódicas em suporte digital, o que representa um crescimento de 41,7%. ▪ Obtenção de um índice de satisfação/aquisição de conhecimentos médio positivo em 100% dos eventos realizados.
Documentação técnica e científica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Atendimento de 3435 pedidos de documentação, 3399 (99%) dos quais foram respondidos no prazo de 1 dia.
Sítio do INFARMED, I.P. na internet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Actualização da publicação de informação institucional, técnica e de prestação de contas da actividade realizada em 2010, bem como de informação estatística no âmbito das competências do Infarmed, segmentada por públicos-alvo (público (sociedade em geral), profissionais de saúde, farmácias e distribuidores e indústria). ▪ Disponibilização de novas funcionalidades na base de dados Infomed, possibilitando a realização de pesquisas por data de AIM e por estatuto dos medicamentos quanto à dispensa ao público.

Ainda no âmbito da política de transparência e informação, destaca-se a realização das seguintes **acções técnico-científicas**:

Eventos	Tema	Assuntos
“Tardes Informativas” (11 de Fevereiro)	“Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed”	<ul style="list-style-type: none"> • O SGQ do Infarmed - Manual da Qualidade, Política da Qualidade e processos certificados. • O Sistema de Informação de Gestão da Qualidade (SIGQ).
“Manhãs Informativas” (25 de Fevereiro)	“Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar”	<ul style="list-style-type: none"> • Enquadramento Legal. • Importância/Necessidade da avaliação. • Organização e Procedimentos de Avaliação. • Perspectiva da Indústria.
“Manhãs Informativas” (4 de Março)	“Aplicação do Regulamento (CE) 1234/2008 da Comissão de 24 de Novembro de 2008”	<ul style="list-style-type: none"> • Regulamento (CE) 1234/2008 – Conceitos e princípios. • CMD(h) - desafios emergentes do Regulamento (CE) 1234/2008. • Formulário do pedido de alteração aos termos da AIM. • Alterações de Qualidade ao dossier de AIM – Novas orientações da Comissão. • Questões mais frequentes.
“Tardes Informativas” (20 de Maio)	“O Repositório dos Dispositivos Médicos do Infarmed”	<ul style="list-style-type: none"> • O papel do novo Repositório dos Dispositivos Médicos. • A <i>interface</i> actual para o Repositório de Dispositivos Médicos: principais módulos e funcionalidades.
“Manhãs Informativas” (31 de Maio)	“Distribuição por grosso de dispositivos médicos utilizados no sector dentário – Requisitos regulamentares aplicáveis”	<ul style="list-style-type: none"> • Definição e perspectiva regulamentar. • Classificação e demarcação de fronteiras. • Distribuição por grosso de dispositivos médicos utilizados no sector dentário – Requisitos regulamentares aplicáveis. • Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos. • Supervisão e monitorização do mercado de dispositivos médicos.
“Tardes Informativas” (12 de Julho)	“O Projecto de Reestruturação dos Recursos Humanos do Infarmed”	<ul style="list-style-type: none"> • Objectivos do projecto a nível organizacional, dos modelos de gestão dos recursos humanos, dos processos e a nível tecnológico. • Implicações no modelo organizacional e ao nível funcional.
Conferência anual do INFARMED, I.P. (18 de Outubro)	“Medicamentos e Produtos de Saúde: Novos Desafios num Mundo Globalizado”	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação de tecnologias da saúde. • Ensaaios clínicos na Europa. • Novos desafios para utilizadores e avaliadores de tecnologias da saúde. • Intervenções de saúde num mundo globalizado: novos desafios éticos e económicos.

Eventos	Tema	Assuntos
Sessões de esclarecimento nos hospitais (16 no total)	“Dispositivos Médicos – requisitos para verificação da conformidade, investigação clínica e vigilância”	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos médicos – quadro regulamentar. • Investigação clínica em dispositivos médicos. • Sistema Nacional de Vigilância de dispositivos médicos.

✓ *Publicidade de Medicamentos*

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 2010 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 uma avaliação das peças publicitárias 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. Neste âmbito foram avaliadas **2878** peças publicitárias a medicamentos e produtos de saúde, o que representa um crescimento de **62%** relativamente a 2009. No âmbito desta avaliação foram instaurados **28** processos de contra-ordenação, na sua maioria a titulares de AIM (**25** processos). Foram ainda avaliados, do ponto de vista da relevância clínica, **141** pedidos formulados pelos titulares de AIM, para aprovação de Informações Essenciais Compatíveis com o RCM, sendo o tempo médio de resposta de **18 dias**, inferior, em cerca de 40%, ao prazo legalmente definido, e representando uma melhoria de cerca de **5%** face a 2009. Registe-se também a resposta a **223** pedidos de esclarecimento sobre matérias relativas a publicidade a medicamentos e produtos de saúde.

3.5. Informação Sobre Iniciativas de Publicidade / Comunicação Institucional

- **Campanhas de Comunicação Institucional**

Novo Pacote do Medicamento 2010

Campanha: Medicamentos Genéricos - Poupa você, poupamos todos.

Objectivos: Informar os utentes e os profissionais de saúde sobre as oportunidades, em termos de poupança para o utente e do equilíbrio financeiro do Serviço Nacional de Saúde, decorrentes da aplicação do novo pacote do Medicamento nomeadamente através da opção por Medicamentos Genéricos.

Público-alvo: Público Geral, Imprensa, Profissionais de Saúde

Meios: Rádio e Televisão

Data de Implementação: 15 de Setembro a 8 de Outubro de 2010

Campanha Medicamentos e Internet II - 2010

Campanha: “Não Confie na Sorte, Confie no Infarmed!”

Objectivos: Alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela internet, fora dos canais licenciados, e informar o público sobre as novas formas legais para a encomenda de medicamentos através da internet.

Público-alvo: Actuais e potenciais novos compradores de medicamentos via internet.

Meios: Advertising Display; Search Engine Marketing e Inquérito on-line

Data de Implementação: Advertising Display 11 a 31 de Janeiro.
Search Engine Marketing e Inquérito on-line: 11 de Janeiro a 31 de Dezembro de 2010.

Contrafacção - 2010

Campanha: “ A Fábrica”

Objectivos: Alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela internet, fora dos canais licenciados.

Público-alvo: Actuais e potenciais novos compradores de medicamentos via internet

Meios: Advertising Display, Search Engine Marketing e Redes Sociais (Facebook e Twitter)

Data de Implementação: Outubro de 2010

3.6. Cooperação e Participação Europeia

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.

No que respeita à **cooperação internacional**, em 2010 destaca-se:

- a colaboração intensa e periódica com a ARFA, de **Cabo Verde**, quer em acções de formação, quer na troca de informação e experiências em áreas fundamentais da regulação do medicamento, nomeadamente: avaliação e registo, farmacovigilância, uso racional e preço e comparticipação de medicamentos;
- a assinatura no dia 24 de Novembro, com o secretariado executivo do Comité de Coordenação de Combate à SIDA em Cabo Verde, de um contrato de prestação de serviços de 2 anos (com possibilidade de renovação) para análise pelo laboratório da Direcção de Comprovação da Qualidade do INFARMED das amostras dos medicamentos adquiridos por aquele país africano ao abrigo do programa de financiamento por parte do Fundo Global do Programa de Luta Contra a Sida;
- a continuidade do diálogo regulatório com a ANVISA, marcada em 2010 pelo processo de adesão do **Brasil** à Convenção para a Inspeção Farmacêutica (PIC/S), que contou com o apoio do INFARMED;
- no contexto da participação do INFARMED nas actividades da OMS, sublinhe-se nomeadamente a participação em processos de auditoria e uma maior aproximação institucional com vista ao estabelecimento de relações de cooperação técnico-científica com o INFARMED no domínio da avaliação e comprovação da qualidade do medicamento e produtos de saúde, com prioridade para a formação de recursos humanos e para a qualificação do laboratório desta Agência como laboratório de referência.

A nível da **participação europeia**, merece especial destaque o projecto Eudrapharm, coordenado pelo Infarmed, no âmbito da EMA, que engloba 44 agências europeias de medicamentos de uso humano e veterinário, e que tem como objectivo criar uma base de dados que englobe todos os medicamentos comercializados na EEA (*European Economic Area*), facilitando o acesso de todos os cidadãos europeus a informação credível e isenta sobre medicamentos. Neste âmbito foi dado um passo fundamental com a criação de um sítio na internet para disponibilização *online* desta base de dados, oferecendo desde logo um conjunto importante de informação e funcionalidades, como sejam: informação sobre medicamentos aprovados por Procedimento Centralizado; Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e Informação sobre rotulagem dos medicamentos centralizados; informação sobre os medicamentos de uso veterinário disponíveis no Reino Unido; informação sobre

os medicamentos de uso humano comercializados em Portugal; possibilidade de pesquisa e pesquisa avançada para um medicamento através de um conjunto específico de informação com diferentes níveis de detalhe; lista de medicamentos de A a Z, com informação detalhada de medicamentos, ordenada alfabeticamente por nome de medicamento.²⁰

Ainda 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.

3.7. Organização Interna e Gestão da Qualidade

A implementação em 2010 do **novo modelo de planeamento e monitorização de desempenho do INFARMED, I.P.** permitiu completar em Janeiro de 2011 o primeiro ciclo de avaliação completo de acordo com este novo modelo, sendo o presente Relatório de Actividades já reflexo disso mesmo. Em síntese, este novo modelo baseou-se na introdução de um novo *Scorecard* para o INFARMED, o qual contou com os contributos e a reflexão de todas as áreas do Instituto, permitindo:

- consolidar o alinhamento dos objectivos operacionais por referência aos objectivos estratégicos definidos pelo Conselho Directivo e ao Mapa estratégico para cinco anos;
- focalizar a atenção e avaliar os objectivos e respectivos indicadores considerados fundamentais para a avaliação global de desempenho do Instituto;
- introduzir objectivos transversais a diversas áreas da agência, cujos indicadores são monitorizados por diferentes *owners* e áreas âncora.

Através da informatização do *scorecard* e da introdução da submissão electrónica dos dados trimestrais, foi promovida a transversalidade, transparência e harmonização da informação proveniente dos resultados dos indicadores, tendo sido agilizado todo o circuito da informação bem como o respectivo tratamento.²¹ Os ganhos de tempo na análise e tratamento da informação permitem uma rápida identificação dos desvios significativos ao planeado e a tomada de acções atempadas para a correcção das tendências indesejadas, no sentido de garantir o cumprimento ou superação das metas previstas.

A aprovação da nova versão do **Manual Integrado da Qualidade** do INFARMED (MIQ/004) foi um dos factos marcantes de 2010 na área da **gestão da qualidade**. Outro factor marcante foi a **certificação de 4 novos processos** pela norma NP EN ISO 9001:2008 (gestão de ensaios clínicos, gestão da comparticipação de medicamentos de uso humano para utilização em ambulatório, gestão do sistema de preços de referência e monitorização do mercado de medicamentos de uso humano). Em resultado, no final do ano o SGQ abrangia **73%** das Direcções do INFARMED, existindo **14** processos certificados no total.

É preciso destacar o trabalho fundamental de todos os gestores da qualidade na melhoria de desempenho que já se apura no Infarmed (note-se que o Infarmed obteve em 2010 o melhor grau desempenho anual de sempre – 93%). Para estes resultados concorrem diversos factores, com destaque para a partilha sistemática de experiências, o apoio do Conselho Directivo e dos dirigentes às actividades de melhoria e a interacção das áreas com a Unidade da Qualidade. Todos os Serviços do Infarmed estão actualmente a trabalhar na implementação e/ou manutenção do sistema da qualidade, esforço que continuará em 2011 com vista ao alargamento do âmbito de certificação.

²⁰ Dado que a implementação do Eudrapharm é um processo por etapas, novas funcionalidades serão disponibilizadas no futuro.

²¹ A utilização da ferramenta de *Business Intelligence MicroStrategy* para a visualização e divulgação de relatórios foi um passo importante neste domínio que se pretende seja continuamente explorado para outros indicadores relevantes das áreas.

No âmbito do funcionamento do SGQ, salienta-se a obtenção dos seguintes resultados em 2010:

- detecção de **47** não conformidades em auditoria, representando **8,8%** de todas as não conformidades detectadas;
- implementação de **278** acções de melhoria, **87,8%** das quais consideradas eficazes e tratadas no prazo;
- recepção de **106** reclamações, **92,5%** das quais analisadas e tratadas no prazo.

Por último, ainda no domínio da gestão da qualidade, foram realizadas **9** acções de formação, abrangendo um total de **96** colaboradores.

No âmbito da **Organização Interna**, os principais resultados alcançados são os constantes do quadro seguinte:

Organização Interna	
Arquivo e Gestão Documental	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resposta a 1403 pedidos de documentação dirigidos ao arquivo (3,35% das quais com erro). ▪ Inventariação de 9331 itens de documentação (1,84% dos quais com erro).
Sistemas e Tecnologias de Informação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obtenção de uma taxa de 99% de projectos de manutenção evolutiva de SI sem desvio significativo face à duração planeada. ▪ Disponibilidade a 99,99% dos serviços para as aplicações críticas e não críticas. ▪ Resposta a 9288 incidentes (chamadas), 89,4% dos quais dentro dos <i>Service Level Agreements</i>. ▪ Obtenção de uma taxa de reincidência de pedidos de <i>helpdesk</i> (SI/TI) de 0,2%.
Gestão de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desenvolvimento dos procedimentos concursais para preenchimento dos lugares vagos no mapa de pessoal. ▪ Cumprimento em 93,4% das acções previstas no âmbito do plano de formação. ▪ Obtenção de um desvio médio de 13 dias entre o prazo previsto para fecho trimestral e o prazo efectivo de fecho trimestral. ▪ Conclusão no prazo de 80,6% de processos de aquisição de bens e serviços. ▪ Pagamento no prazo de 73,7% das facturas recebidas.

Organização Interna	
Actividade jurídica, normativa e de contencioso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instrução de 149 processos de contra-ordenação social, 80,5% dos quais concluídos no prazo. ▪ Emissão de 1504 pareceres solicitados pelos clientes internos, 97,6% dos quais não solicitaram por parte dos clientes quaisquer pedidos de esclarecimento adicionais. ▪ Elaboração de 698 pareceres jurídicos, 94,7% dos quais concluídos no prazo.
Planeamento e Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conclusão no prazo de 100% dos entregáveis de planeamento previstos no âmbito do plano de actividades. ▪ Participação em 2 auditorias realizadas a agências europeias no âmbito do BEMA (incluindo uma no INFARMED). ▪ Realização de 9 acções de formação no âmbito da qualidade, 88,9% das quais com um índice de satisfação positivo. ▪ Realização de inquérito de satisfação aos clientes internos, com obtenção de um grau de satisfação de 39%. ▪ Realização de 2 inquéritos de satisfação dos clientes externos do INFARMED, com obtenção de um grau de satisfação médio de 83%.

Em termos do cumprimento do plano, a generalidade dos resultados referidos nas áreas supracitadas situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento esperados ou superaram-nos, sendo excepção o resultado do inquérito de satisfação aos clientes internos do INFARMED.²²

3.8. Gestão de Recursos

3.8.1. Recursos Humanos

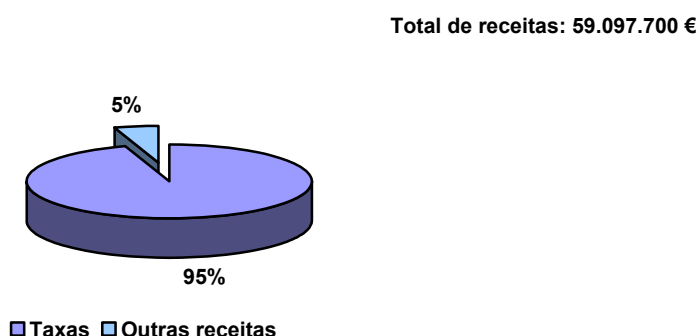
Para a concretização da sua missão e desenvolvimento da sua actividade o INFARMED, I.P. contou com um corpo de profissionais qualificados e com um conjunto de peritos, nas mais diversas áreas da ciência médica e farmacêutica, que complementam as competências existentes.

No final de 2010, esta Autoridade possuía um quadro de pessoal com um total de **327 efectivos**²³. Ao longo do ano foram admitidos **88** profissionais e saíram do Infarmed para outras organizações ou por aposentação **3** profissionais, tendo o índice médio de pessoal sido de **284** efectivos e a taxa de rotação de pessoal de **32%**.

3.8.2. Recursos Financeiros

O volume global das receitas e despesas do ano correspondem a **59.097.794 €** e **31.326.399 €**, respectivamente.²⁴ O Saldo de Gerência com origem em anos anteriores ascende a **177.299.009,70 €**, o qual acresce o Saldo de Gerência gerado no ano 2010 no montante de **27.771.395,00 €**, o que totaliza um Saldo de Gerência acumulado de **205.070.404,70 €**.

As receitas correntes foram fundamentalmente originárias da cobrança de **taxas**, as quais corresponderam a cerca de **95%** do total da receita cobrada no ano 2010.



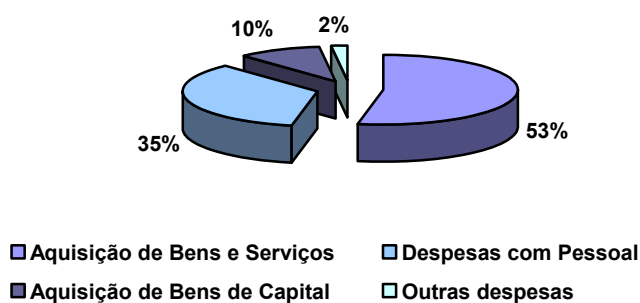
No lado da despesa, os custos com a aquisição de bens e serviços, de pessoal e com o investimento assumiram cerca de **98%** do valor da despesa total.

²² Ver valores específicos no capítulo 4.

²³ Número de trabalhadores com vínculo ao INFARMED, I.P., independentemente da natureza desse vínculo. Não estão incluídos os contratos de avença, tarefa e trabalho temporário.

²⁴ Dados provisórios.

Total de despesas: 31.326.399 €



Em termos dos indicadores de desempenho programados para esta área, saliente-se que a percentagem da receita cobrada face à receita liquidada foi de **99,06%** e que a percentagem da despesa paga face à despesa comprometida foi de **91,30%**. Ambos os resultados superaram os intervalos de cumprimento previstos.

3.8.3. Recursos Físicos e Tecnológicos

Os recursos físicos e tecnológicos têm igualmente constituído para o INFARMED, I.P. uma prioridade estratégica., Têm um papel impulsionador no desenvolvimento de toda a actividade, quer em termos de modernidade, na obtenção de maior produtividade do capital humano, quer ao proporcionar aos seus profissionais condições de trabalho cada vez melhores.

Em matéria de **recursos tecnológicos**, esta Autoridade efectuou em 2010 uma despesa que totalizou **4.282.022 €**, com a seguinte distribuição:

Natureza da Despesa	Descrição	Valor
Despesa em recursos tecnológicos	• <i>Hardware</i>	131.284 €
	• <i>Software</i>	2.818.058 €
	• Serviços de informática (assistência técnica e outros trabalhos especializados)	1.332.680 €

Fonte: Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Quanto aos recursos físicos, o investimento realizado significou cerca de 8% do total, ou seja 266.238 €. No total, o investimento (aquisição de bens de capital) cifrou-se em **3.215.579 €**.

4. Indicadores de desempenho: resultados versus metas

Neste capítulo apresentam-se os indicadores de desempenho definidos para 2010, fazendo-se uma comparação entre as metas programadas e os resultados alcançados.

Objectivo Estratégico / Actividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 1. Conformidade e Gestão do Risco				
Notificações e gestão proactiva do risco				
Nº. de notificações de reacções adversas a medicamentos registadas e analisadas	DGRM	2075	2167	+4%
Nº. de materiais educacionais aprovados	DGRM	30	41	+37%
Nº. de notificações de incidentes de dispositivos médicos	DPS	130	233	+79%
Nº. de produtos de saúde supervisionados (dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal)	DPS	22500	33906	+51%
Nº. de processos de conformidade de dispositivos médicos monitorizados	ON	28	28	+0%
Nº. de actividades de detecção de sinal (geração de evidência e avaliação de hipóteses)	DGRM	12	13	+8%
Percentagem de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados, face ao total de registos ²⁵	DPS	85%	91,8%	+8%
Fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e produtos de saúde				
Nº. de inspecções concluídas	DIL	930	1379	+48%
Percentagem de entidades inspeccionadas face ao total de entidades licenciadas	DIL	23%	20,13% ²⁶	-12%
Comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde				
Nº. de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas	DCQ	530	566	+7%
Nº. de amostras de produtos cosméticos e de higiene corporal e de dispositivos médicos analisadas	DCQ	205	268	+31%
Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	DCQ	5,7%	8,9%	+56%
Nº. de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	DCQ	2	4	+100%
Percentagem de amostras de medicamentos centralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros	DCQ	5%	6,8%	+36%
OE 2. Reforço da Comunicação				
Divulgação de informação e acções de comunicação				
Percentagem de eventos com índice satisfação positiva	DGIC/ Transversal	70%	100%	+43%
Percentagem de novos utilizadores registados para edições periódicas em suporte digital	DGIC	51%	41,7% ²⁷	-18%
Atendimento e resposta a pedidos de documentação e informação de clientes				
Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo – Relações Públicas / Centro de Informação do Medicamento	DGIC	94% / 51%	97% / 65,2%	+3% / +28%
Percentagem de reincidências de pedidos de informação	DGIC	13,5%	1,4%	-90%

²⁵ O total de registos refere-se aos registos concluídos ou cuja conclusão de avaliação está dependente do cliente).

²⁶ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previsto, [20%-25%].

²⁷ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previsto, [35%-65%].

Objectivo Estratégico / Actividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 2. Reforço da Comunicação (cont.)				
Atendimento e resposta a pedidos de documentação e informação de clientes (cont.)				
Percentagem de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no prazo	DGIC	90%	99%	+10%
Percentagem de erro nas respostas a pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	DGIC	15%	3,35%	-78%
Percentagem de erros de inventariação de documentação	DGIC	15%	1,84%	-88%
Monitorização do mercado				
Nº. de estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse concluídos	DAEOM	3	3	+0%
OE 3. Melhoria contínua e eficiência interna				
Satisfação de clientes / parceiros				
Percentagem de satisfação dos colaboradores do INFARMED	GPQ / Transversal	55%	39%	-29%
Percentagem de satisfação dos clientes externos do INFARMED ²⁸	GPQ / Transversal	55%	83%	+51%
Modernização e desmaterialização dos processos de trabalho				
Percentagem de realização do Programa Evolvere ²⁹	Evolvere / Transversal	70%	66,5% ³⁰	-5%
Percentagem de cumprimento do Programa Evolvere ³¹	Evolvere / Transversal	50%	72,2%	+44%
Percentagem de cumprimento dos projectos de manutenção evolutiva de sistemas de informação	DSTI	80%	99,1%	+24%
Percentagem de documentos encaminhados pelo expediente no próprio dia apenas em suporte digital	DGIC	20%	0%	-100% ³²
Taxa de submissão de pedidos ou notificações em suporte electrónico ³³	GPQ / Transversal	93%	92,8% ³⁴	-0,2%
Qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED (Sistema de Gestão da Qualidade)				
Percentagem de não conformidades detectadas em auditoria	GPQ / Transversal	33%	8,8%	-73%
Percentagem de acções de melhoria (acções correctivas e preventivas) eficazes e tratadas dentro do prazo	GPQ / Transversal	75%	87,8%	+17%
Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positiva	GPQ	70%	89%	+27%
Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo	GPQ / Transversal	80%	92,5%	+16%
Percentagem de estudos inter-laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios pela entidade promotora	DCQ	85%	94,6%	+11%
Nº. de novos métodos analíticos acreditados (Norma EN ISO/IEC 17025)	DCQ	2	4	+100%

²⁸ Em processos com níveis de satisfação inferiores a 50% em 2009.

²⁹ Média ponderada da percentagem de realização dos projectos ((trabalho realizado / trabalho previsto) * 100).

³⁰ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previsto, [65%-75%].

³¹ Percentagem de projectos sem desvio face ao planeado.

³² O encaminhamento de documentos pelo Expediente apenas em suporte digital depende do funcionamento da aplicação de circulação documental (Sistema de Gestão Documental), cujos problemas de natureza tecnológica, ainda não resolvidos, impedem actualmente a mesma de apresentar a fiabilidade necessária para se dar início à eliminação da circulação em papel.

³³ Face ao total de pedidos ou notificações recebidos pelo INFARMED (em processos que possibilitam a submissão electrónica).

³⁴ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previsto, [90%-95%].

Objectivo Estratégico / Actividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 3. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)				
Qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED (Sistema de Gestão da Qualidade) (cont.)				
Percentagem de reincidências de SI/TI (pedidos de <i>helpdesk</i>)	DSTI	1,5%	0,2%	-87%
Nº. de novos processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008)	GPQ / Transversal	2	4	+100%
Eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED				
Nº. de processos de AIM concluídos	DAM	910	1070	+18%
Nº. de processos de alteração aos termos de AIM concluídos	DAM	19500	25696	+32%
Nº. de processos de renovação de AIM concluídos	DAM	258	807	+213%
Nº. de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade emitidos	DAM	6400	6517	+2%
Nº. de licenciamentos/autorizações concluídos	DIL	200	449	+125%
Nº. de processos de concessão de certificado de conformidade de dispositivos médicos concluídos	ON	5	8	+60%
Percentagem de disponibilidade dos serviços ³⁵ para as aplicações críticas e não críticas (sistemas e tecnologias de informação)	DSTI	97%	99,9%	+3%
Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada	DRHFP / Transversal	90%	99,1%	+10%
Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (no âmbito de pareceres jurídicos) ³⁶	GJC	85%	97,6%	+15%
Nº. de actividades de comunicação de risco (aos profissionais de saúde, público, imprensa e instituições de saúde)	DGRM	64	147	+130%
Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida	DRHFP / Transversal	90%	91,3%	+1%
Eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)				
Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro de Referência e Estado Membro Envolvido concluídos no prazo *	DAM	75%	60,3%	-20% ³⁷
Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) *	DAM	23	46	+100% ³⁸
Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento nacional	DAM	180	185 ³⁸	+3%
Percentagem de Autorizações de Utilização Especial (AUE) concedidas no prazo	DAM	40%	43,9%	+10%
Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM concluídos no prazo	DAM	25%	26,1%	+4%

³⁵ Tempo de paragem não programado.

³⁶ Sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado).

³⁷ O não cumprimento da meta deste indicador decorre da não implementação do novo sistema de avaliação, nomeadamente a implementação de medidas que permitam a melhoria da alocação/redistribuição dos recursos de avaliação, a que se associa a recuperação de processos em atraso no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado. Para além disso ocorreu a saída de 2 colaboradores afectos à equipa de gestão de pedidos no âmbito dos procedimentos como EME, com impacto significativo na etapa nacional deste tipo de procedimentos, sendo que os recursos foram dirigidos para o acompanhamento da etapa europeia dos procedimentos, com claro comprometimento do valor médio relativo ao tempo de conclusão de AIM.

³⁸ Apesar de superior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previsto, [170-190].

Objectivo Estratégico / Actividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 3. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)				
Eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta) (cont.)				
Tempo médio de conclusão da fase nacional de alterações tipo II em que Portugal é Estado Membro Envolvido *	DAM	23	285	+1139% ³⁹
Percentagem de processos de renovação de AIM concluídos no prazo	DAM	13%	8,4%	-35% ³⁹
Tempo médio de conclusão da fase nacional de processos de renovação de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) *	DAM	25	260	+940% ³⁹
Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	DAM	70%	75,8%	+8%
Percentagem de pedidos de autorização/alteração de ensaio clínico respondidos no prazo	DAM	97%	100%	+3%
Tempo médio de resposta a pedidos de autorização/alteração de ensaio clínico (dias)	DAM	42 / 28	42 / 20	+0% / -29%
Percentagem de notificações de SUSAR processadas no prazo (via SVIG e via CIOMS)	DAM	85% / 93%	80% ⁴⁰ / 96,9%	-6% / +4%
Percentagem de notificações de RAM graves encaminhadas e respondidas no prazo	DGRM	90%	98,6%	+10%
Percentagem de alterações tipo II de segurança concluídas no prazo	DGRM	90%	98%	+9%
Tempo médio de emissão de certificados CAUL (dias)	DCQ	5	3	-40%
Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido normal)	DCQ	16	17 ⁴¹	+6%
Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e dispositivos médicos dadas no prazo	GARC	70%	77,8%	+11%
Percentagem de processos de ensaios em medicamentos centralizados atribuídos ao PT-OMCL concluídos no prazo estabelecido	DCQ	100%	100%	+0%
Percentagem de acções de monitorização no âmbito da vigilância de produtos de saúde realizadas no prazo	DPS	92,5%	95,4%	+3%
Percentagem de registos de fabricantes nacionais de dispositivos médicos avaliados e documentos de conformidade de registo de produtos de saúde emitidos no prazo	DPS	85%	95,8%	+13%
Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo	DIL	83%	98,4%	+19%
Tempo médio de averbamentos para licenciamento de fabricantes	DIL	120	51	-58%
Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde	DIL	120	71	-41%
Tempo médio de emissão de relatórios de inspecção	DIL	35	22	-37%
Percentagem de relatórios de inspecção emitidos no prazo	DIL	83%	90,6%	+9%
Percentagem de processos de avaliação da conformidade de dispositivos médicos ⁴² concluídos no prazo	ON	80% / 85% / 80%	87,5% / 83,3% ⁴³ / 100%	+9% / -2% / +25%

³⁹ O esforço que tem sido investido na recuperação do considerável volume de processos em atraso na Unidade de Manutenção no Mercado, designadamente, alterações tipo II nacionais e de reconhecimento mútuo, e renovações de AIM, teve repercussão negativa no tempo médio de finalização e na percentagem de conclusões no prazo. Acresce o facto de que as equipas alocadas à gestão deste tipo de procedimentos são de dimensão reduzida e desadequada para dar resposta à quantidade de processos recebidos, em situação de passivo e em gestão, situação agravada no que respeita às alterações tipo I nacionais e às renovações pela saída em ambos os casos de 1 colaborador das respectivas equipas de gestão. Paralelamente, encontram-se em revisão os procedimentos relativos à gestão de processos de pedido de alteração e de renovação de AIM, de forma a permitir uma melhoria dos resultados da Unidade, o que requereu investimento de tempo e trabalho das equipas que gerem os processos referidos.

⁴⁰ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previsto, [80%-90%].

⁴¹ Apesar de superior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previsto, [11-21].

⁴² Inclui processos de concessão, renovação e monitorização.

⁴³ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previsto, [80%-90%].

Objectivo Estratégico / Actividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 3. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)				
Eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta) (cont.)				
Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório (dias)	DAEOM	85	96	+13% ⁴⁴
Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais (dias)	DAEOM	75	211	+181% ⁴⁵
Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	DAEOM	78%	43,9%	-44% ⁴⁶
Percentagem de relatórios de monitorização e de análise de impacto elaborados no prazo	DAEOM	90%	90%	+0%
Desvio médio entre o prazo previsto para fecho trimestral e o prazo efectivo de fecho trimestral de contas (dias)	DRHFP	55	42	-24%
Percentagem de processos de aquisição de bens e serviços realizados no prazo	DRHFP	70%	80,6%	+15%
Percentagem de facturas pagas no prazo	DRHFP	70%	73,7%	+5%
Percentagem de incidências de SI/TI resolvidas no prazo (SLA), de acordo com a sua classificação	DSTI	80%	89,4%	+12%
Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	GJC	85%	94,7%	+11%
Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	GJC	85%	80,5% ³⁹	-5%
Percentagem de entregáveis inerentes à actividade de planeamento concluídos no prazo	GPQ	95%	100%	+5%
Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido urgente)	DCQ	6	5	-17%
Tempo médio de conclusão de alterações tipo II por procedimento nacional	DAM	225	282	+25% ⁴⁷
Tempo médio de conclusão de processos de renovação de AIM por procedimento nacional	DAM	555	972	+75% ⁴⁷
OE 4. Reforço do posicionamento no contexto internacional⁴⁸				
Actuação de Portugal como Estado Membro de Referência				
Nº. de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência iniciados (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	DAM	55	158	+187%
Nº. de processos de alteração aos termos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência concluídos	DAM	190	259	+36%
Nº. de processos de renovação de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência concluídos (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	DAM	5	20	+300%
Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas que resultam em Portugal como Estado Membro de Referência ou Organismo Notificado	GARC	70%	33,3%	-52% ⁴⁹

⁴⁴ O desvio verificado neste indicador reflecte o facto de em 2010 se ter concluído um elevado número de processos transitados de anos anteriores. Se se considerasse apenas os processos entrados e concluídos em 2010, o tempo médio de conclusão seria de 70 dias.

⁴⁵ O desvio verificado neste indicador tem duas origens: a complexidade dos processos envolvidos e o facto de em 2010 ter sido concluído um elevado número de processos transitados de anos anteriores. Tendo em vista a melhoria dos resultados a este nível, a DAEOM tem vindo a desenvolver esforços para tornar o procedimento mais eficiente.

⁴⁶ A justificação para o desvio verificado neste indicador já está contemplada nos textos das duas notas de rodapé anteriores. Se se considerasse apenas os processos entrados e concluídos em 2010, a taxa de processos concluídos no prazo seria de 79%.

⁴⁷ Ver justificação na nota de rodapé 39.

⁴⁸ Para além dos indicadores especificados de seguida, contribuem também para este objectivo estratégico os 4 indicadores assinalados com um asterisco mencionados no âmbito do objectivo estratégico 3.

⁴⁹ A justificação para o desvio verificado neste indicador prende-se com o facto de no período em causa ter havido falta de pedidos no âmbito do Reconhecimento Mútuo e Descentralizado.

Objectivo Estratégico / Actividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 4. Reforço do posicionamento no contexto internacional				
Promoção da Imagem de rigor e competência do INFARMED no contexto internacional				
Nº. de COEN, RAPEX e inquéritos emitidos por Portugal (dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal)	DPS	33	42	+27%
Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão do mercado de produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal), face ao total de pedidos	DPS	83%	94,8%	+14%
Nº. de participações do INFARMED em auditorias realizadas a outras agências no âmbito do BEMA	GPQ	2	2	+0%
Desenvolvimento e retenção de recursos e competências				
Percentagem de cumprimento do plano de formação	DRHFP	75%	93,4%	+25%
OE 5. Desenvolvimento dos sectores farmacêutico e de produtos de saúde				
Apoio aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde				
Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas	GARC	70%	62,1% ⁵⁰	-11%
Colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional				
Nº. de acções de colaboração institucional desenvolvidas	CD/Assess. p/ a Industria/ Transversal	10	20	+100%
OE 6. Sustentabilidade do Sistema de Saúde				
Avaliação técnico-científica para garantia do valor terapêutico acrescentado e da vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde				
Nº. de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias activas publicados na página de internet do INFARMED	DAEOM	20	20	+0%
Nº. de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos	DAEOM	1500	1630	+9%
Nº. de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	DAEOM	16	31	+94%
Apoio à definição da política do medicamento e dos produtos de saúde				
Nº. de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	DAEOM	4	6	+50%
Nº. de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos	DAEOM	15	41	+173%

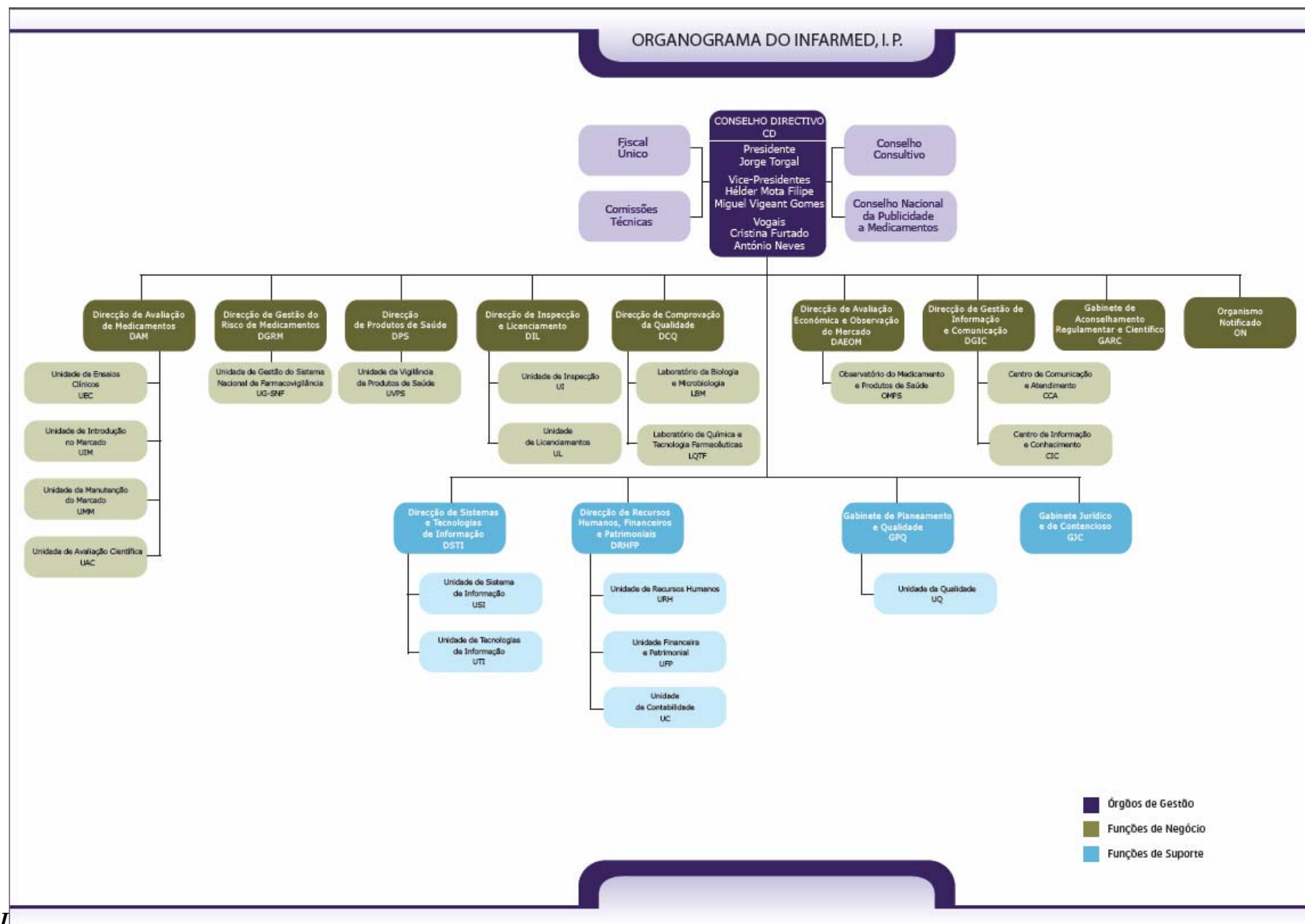
⁵⁰ Apesar de inferior à meta, este resultado situa-se dentro do intervalo de cumprimento previsto, [60%-80%].

5. Siglas e Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
ARFA	Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares
BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPF	Boas Práticas de Farmácia
BPFM	Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos
BPL	Boas Práticas Laboratoriais
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos
CD	Conselho Directivo
CE	Comunidade Europeia
CIE	<i>Working Group on Clinical Investigation and Evaluation</i>
CIOMS	<i>Council for International Organizations of Medical Sciences</i>
CMD(h)	<i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human</i>
COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
COEN	<i>Compliance and Enforcement</i>
DAEOM	Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado
DAM	Direcção de Avaliação de Medicamentos
DCQ	Direcção de Comprovação da Qualidade
DGIC	Direcção de Gestão de Informação e Comunicação
DGRM	Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos
DIA	<i>Drug Information Association</i>
DIL	Direcção de Inspeção e Licenciamentos
DIV	Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>in vitro</i>
DPS	Direcção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EEA	<i>European Economic Area</i>
EMA	Agência Europeia do Medicamento
EME	Estado Membro Envolvido
EMR	Estado Membro de Referência
EUDAMED	<i>European Databank on Medical Devices</i>
EVOLVERE	Projecto de reestruturação organizacional do INFARMED, I.P.
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
I.P.	Instituto Público
ICSR	<i>Individual Case Safety Reports</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IVD	<i>In vitro diagnostic medical device</i>
MEDDEV	<i>Guidelines relativas às Directivas sobre Dispositivos Médicos</i>

MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
OE	Objectivo Estratégico
OMS	Organização Mundial de Saúde
ON	Organismo Notificado
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
RAM	Reacções Adversas Medicamentosas
RAPEX	Sistema de Alerta Rápido da União Europeia
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SI	Sistemas de Informação
SLA	<i>Service Level Agreement</i>
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SUSAR	<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</i>
SVIG	Base de dados de farmacovigilância
TI	Tecnologias de Informação
URF	Unidades Regionais de Farmacovigilância

Anexo I – Organograma



Anexo II – QUAR INFARMED, I.P. - Resultados 2010



QUAR 2010

1. Organismo:
INFARMED - Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

2. Missão:

O INFARMED, I.P. tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública, e garantir o acesso dos profis

3. Objectivos Estratégicos (OE)

Objectivos Estratégicos	
OE1	Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proactiva do risco.
OE2	Reforço da Comunicação: Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do sector, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do INFARMED, I.P. como Autoridade Reguladora.
OE3	Melhoria Contínua e Eficiência Interna: Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.
OE4	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional: Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciadas.
OE5	Desenvolvimento do Sector Farmacéutico e de Produtos de Saúde: Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos sectores farmacéutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.
OE6	Sustentabilidade do Sistema de Saúde: Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efectiva e eficiente dos recursos.

4. Objectivos Operacionais (OP)

Eficácia		Ponderação: 40%			Monitorização				Eficácia: 172%
OP1		Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva de riscos (OE1)			Anual				
Indicadores	2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação	Resultado	Desvio	Taxa de realização	Observações	
Ind1 -	Número de notificações de reacções adversas a medicamentos registadas e analisadas (farmacovigilância)	1716	2025	50%	SVIG / site - monitorização trimestral Quar Informed	2167	7%	107%	
Ind2 -	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ^(*)	na	100	20%	DM: Access / site - monitorização trimestral Quar Informed	233	133%	233%	Meta anual corrigida de 35 para 100.
Ind3 -	Percentagem de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados, face ao total de registos concluídos ou cuja conclusão da avaliação está dependente do "cliente"	na	80%	30%	DM: Access / site - monitorização trimestral Quar Informed	92%	15%	115%	
OP2		Fomentar a actuação de Portugal como Estado Membro de Referência (OE4)			Ponderação: 20%				
Ind4 -	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	46	50	100%	GestProc site - monitorização trimestral Quar Informed	158	216%	316%	
OP3		Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacéutico e de produtos de saúde (OE5)			Ponderação: 10%				
Ind5 -	Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	na	60%	100%	GARC: Excel / site - monitorização trimestral Quar Informed	62%	3%	103%	
OP4		Promover acções de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional			Ponderação: 15%				
Ind6 -	Número de acções de colaboração institucional desenvolvidas ^(*)	9	10	100%	BD: DGIC site - monitorização trimestral Quar Informed	20	100%	200%	
OP5		Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE1)			Ponderação: 20%				
Ind7 -	Número de amostras de matérias-primas, medicamentos e produtos de saúde analisados	800	697	50%	BD AMOSTRAS: Access site - monitorização trimestral Quar Informed	834	20%	120%	
Ind8 -	Percentagem de amostras de medicamentos centralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados	na	5%	50%	BD AMOSTRAS: Access site - monitorização trimestral Quar Informed	7%	40%	140%	
OP6		Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco (OE1)			Ponderação: 15%				
Ind9 -	Percentagem de entidades inspeccionadas face ao total de entidades licenciadas	na	20%	100%	Gestão de Processos de Inspeção: Access site - monitorização trimestral Quar Informed	20%	0%	100%	
OP7		Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE6)			Ponderação: 5%				
Ind10 -	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado apresentadas (planos de acção)	na	4	100%	DAEOM: Excel site - monitorização trimestral Quar Informed	6	50%	150%	
Eficácia		Ponderação: 31%			Eficácia: 112%				
OP8		Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho (OE3)			Ponderação: 30%				
Ind11 -	Percentagem de Realização do Programa EVOLVERE ^(*)	na	65%	40%	BD: Programa Evolvere site - monitorização trimestral Quar Informed	67%	3%	103%	
Ind12 -	Taxa de submissão de pedidos ou notificações em suporte electrónico, face ao total de pedidos ou notificações recebidas pelo INFARMED	90%	93%	60%	BD: MNSRM; SVIG: aplicação on-line de submissão de alterações tipo I por procedimento nacional e tipo II de segurança; S.DIV, aplicação on-line de PCHC, submissão dos processos de introdução e manutenção de medicamentos no mercado, submissão de pedidos de	93%	0%	100%	
OP9		Assegurar e otimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE2)			Ponderação: 30%				
Ind13 -	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo de 1 dia	55%	55%	100%	BD CIMI e RP: Access e Excel site - monitorização trimestral Quar Informed	72%	31%	131%	
OP10		Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta) (OE3)			Ponderação: 40%				
Ind14 -	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 40 dias	na	80%	30%	Gestão de Processos de Inspeção: Access site - monitorização trimestral Quar Informed	91%	14%	114%	
Ind15 -	Tempo médio (em dias) de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico	42	42	40%	BD: Excel site - monitorização trimestral Quar Informed	42	0%	100%	
Ind16 -	Percentagem de relatórios de monitorização concluídos no prazo definido ^(*) (relatórios de condições de acesso ao mercado e de utilização de medicamento + relatórios de análise dos medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado + relator	na	85%	30%	BD: DAEOM: Excel / tabela prazos site - monitorização trimestral Quar Informed	90%	6%	106%	
Qualidade		Ponderação: 30%			Qualidade: 115%				
OP11		Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das acções de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE2)			Ponderação: 20%				
Ind17 -	Percentagem de eventos com índice de satisfação positiva	na	75%	100%	BD: Eventos: Excel site - monitorização trimestral Quar Informed	100%	33%	133%	
OP12		Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE3)			Ponderação: 80%				
Ind18 -	Número de ensaios acreditados (Norma EN ISO/IEC 17025)	45	63	50%	Certificado do IPAC	65	3%	103%	Meta corrigida de 47 para 63.
Ind19 -	Número de processos certificados (Norma NF EN ISO 9001:2008)	9	12	50%	Certificado de S65	14	17%	117%	
					Total: 137%				

5. Recursos Humanos (RH)

Grupo Profissional	Nº Efectivos	Pontuação unitária	Pontuação Planeada	Monitorização de 2010			
				Nº Efectivos	Pontuação executada	Desvio	Observações
Dirigentes Superiores	5	20	100	5	100	0%	
Dirigentes Intermediários	33	16	528	28	448	-15%	
Técnico Superior	217	12	2604	202	2424	-7%	
Técnico Superior de Saúde	10	12	120	9	108	-10%	
Inspeção	13	12	156	7	84	-46%	
Médica	1	12	12	0	0	-100%	
Investigação	1	12	12	1	12	0%	
Informática	2	12	24	2	24	0%	
Técnico de Diagnóstico e Terapêutica	2	8	16	2	16	0%	
Assistente Técnico	101	8	808	64	512	-37%	
Assistente Operacional	8	5	40	7	35	-13%	
TOTAL	393	129	4420	327	3763	-15%	

6. Recursos Financeiros (RF)

Recursos Financeiros (euros)	Estimado	Monitorização de 2010		
		Executado	Desvio	Observações
Funcionamento	49.000.000,00 €	31.326.399,24	-36%	
Despesas com Pessoal :	13.736.377,00	10.951.915,64	-20%	
Aquisição de Bens e Serviços :	26.199.734,00	16.563.086,29	-37%	
Transferências correntes:	75.200,00	61.041,73	-19%	
Outras despesas correntes:	1.916.000,00	534.776,27	-72%	
Aquisição de bens de capital :	7.072.689,00	3.215.579,31	-55%	
PIDDAC:	- €	0,00	-	
Outros:	- €	0,00	-	
TOTAL:	49.000.000,00 €	31.326.399,24	-36%	

Anexo III - AUTO-AVALIAÇÃO**SERVIÇOS (SIADAP 1)
FICHA DE AUTO-AVALIAÇÃO
AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

ORGANISMO: **INFARMED – AUTORIDADE NACIONAL DOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P.**

Presidente do Conselho Directivo	Jorge Torgal		
Responsável pela preparação da auto-avaliação	Eugénia Lopes		
Cargo do responsável pela auto-avaliação	Director Gabinete de Planeamento e Qualidade		
Período de avaliação	01/01/2010	a	31/12/2010

1. RESULTADOS**1.1 GRAU DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS OPERACIONAIS FIXADOS NO QUAR**

Para cada objectivo operacional fixado, em que nível considera que se situou o desempenho do seu organismo?

	Objectivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
1	Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva de riscos (OE1)	S	100%	134%	+34%	N
2	Fomentar a actuação de Portugal como Estado Membro de Referência (OE4)	S	50	158	+216%	N
3	Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE5)	S	60%	62%	+ 3%	N
4	Promover acções de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE5)	S	10	20	+100%	N
5	Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE1)	S	100	130	+30%	N

	Objectivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
6	Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco (OE1)	A	20%	20%	0%	N
7	Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE6)	S	4	6	+50%	N
8	Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho (OE3)	S	100%	101%	1%	N
9	Assegurar e otimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE2)	S	55%	72%	+31%	N
10	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta) (OE3)	S	100%	106%	+6%	N
11	Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das acções de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral (OE2)	S	75%	100%	+33%	N
12	Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE3)	S	100%	110%	+10%	N

Legenda:

S – Superou os objectivos definidos no QUAR

A – Atingiu os objectivos definidos no QUAR

NA – Não Atingiu os objectivos definidos no QUAR

1.2 FUNDAMENTAÇÃO (caso haja propostas de reformulação)

Não aplicável

2. COMENTÁRIOS E PROPOSTAS

O Responsável pela preparação da auto-avaliação,

_____, em ___/___/___

Presidente/Director do Organismo avaliado,

_____, em ___/___/___

3. APRECIÇÃO

3.1 METODOLOGIA UTILIZADA

Todos os anos são enviados inquéritos de satisfação aos clientes/parceiros do INFARMED, I.P. para obtenção de informação sobre o desempenho e qualidade de serviço prestado. Estas informações são determinantes na tomada de acções correctivas e preventivas.

A metodologia respeita à estratégia para obtenção da informação necessária, a saber:

Em 2008 foi inquirido o universo total de clientes/parceiros do Infarmed.

Em 2009, o racional deste inquérito foi diferente do ano precedente, focalizando-se na análise dos aspectos menos positivamente avaliados em 2008 e novas actividades desenvolvidas pelo Infarmed nesse ano.

Em 2010, o objectivo do inquérito foi específico para a área dos Hospitais utilizadores do Código Hospitalar Nacional de Medicamentos. A selecção desta temática está alinhada com a estratégia definida para o ano em apreço.

Os Objectivos, Metodologia, Período de realização do Inquérito, Amostra, Grau de satisfação apurado versus Recomendações encontram-se publicados na página electrónica do Infarmed, em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/DOCUMENTOS_INSTITUCIONAIS/Diagnostico_2010_Infarmed.pdf

As recomendações destes diagnóstico constituem sempre inputs para os planos de melhoria do Infarmed.

3.2 PERÍODO DE REALIZAÇÃO DO INQUÉRITO/QUESTIONÁRIO

Período de realização	Setembro/2010	a	Outubro/2010
-----------------------	---------------	---	--------------

3.3 DIMENSÃO DA AMOSTRA

Dimensão da amostra	Universo inquirido: Nº de Hospitais Inquiridos: 63 Taxa de resposta ao Inquérito: 67%
---------------------	---

3.4 GRAU DE SATISFAÇÃO APURADO (CASO NÃO CONSTE NO QUAR)

Satisfação Global relativamente ao apoio prestado pela Equipa do Infarmed responsável pelo CHNM



81% dos inquiridos manifesta satisfação global positiva

7% manifestam clara insatisfação relativamente ao apoio prestado pela equipa

Como oportunidade de melhoria foi solicitado que em situações de insatisfação os hospitais informem de imediato o Infarmed para o endereço contacto.chnm@infarmed.pt.

Diagnóstico disponível ao público em

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/DOCUMENTOS_INSTITUCIONAIS/Diagnostico_2010_Infarmed.pdf

3.5 QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO PARA SERVIÇOS/CLIENTES

Os questionários utilizados foram direccionados para o público alvo recorrendo aos meios electrónicos para a sua divulgação bem como para a recepção das respostas.

Roteiro Metodológico do Diagnóstico

- i. Instrumento de inquirição elaborado pela Unidade da Qualidade em conjunto com a equipa do CHNM e DAEOM (Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado).
- ii. Publicitação do inquérito e convite à participação por e-mail (20-09-2010);
- iii. Acções de “follow up”- recordatória enviada por e-mail (27-09-2010)
- iv. Construção da Base de Dados do Questionário
- v. Apuramento dos resultados do Inquérito (Outubro/2010)

Critérios de avaliação

Satisfação positiva = Bom + Muito Bom

Satisfação positiva global = Satisfeito + Muito satisfeito

Satisfação negativa = Fraco + Muito Fraco

Satisfação negativa global = Insatisfeito + Muito insatisfeito

- vi. Elaboração de Relatório (Outubro/2010)
- vii. Divulgação pública dos resultados no site e em Workshop sobre o CHNM (Janeiro/2011)

3. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO (SCI)

Ambiente e controlo

Valorização de valores éticos e de integridade	<p>Código de conduta - O Infarmed dispõe de Código de conduta desde 1/1/2001, tendo sido revisto em 2009 e está publicitado no site do Infarmed em http://www.dre.pt/pdf2s/2009/07/142000000/2940929411.pdf</p> <p>A Missão, Visão, Estratégia, Política da Qualidade e Valores do Infarmed são divulgados a todos os colaboradores, através de várias iniciativas formativas e documentais e é avaliada a interiorização dos conceitos no âmbito das auditorias internas e externas ao Sistema de Gestão da Qualidade.</p> <p>Plano de Actividade e Relatório de Actividade – existentes desde a criação do Infarmed. Estes documentos basilares da actividade do Infarmed e da sua monitorização, têm vindo a ser optimizados ao longo dos anos.</p> <p>Estão disponibilizados em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/DOCUMENTOS_INSTITUCIONAIS</p> <p>Em 2010 a avaliação de desempenho foi efectuada de acordo com o novo modelo de planeamento e avaliação de desempenho através da criação de um Scorecard alinhado com a estratégia definida pelo Conselho Directivo. A sua monitorização foi informatizada, com recurso a uma ferramenta de Business Intelligence.</p> <p>Sistema da Qualidade - O Infarmed tem vindo desde 2002 a implementar o seu Sistema da Qualidade segundo as Normas ISO 9001, tendo obtido a certificação da Direcção de Inspeção e Licenciamento em 2002, do Departamento de Dispositivos Médicos em 2004 e a acreditação de métodos laboratoriais (Norma ISO 17025) em 2007.</p> <p>Estes sistemas foram integrados num único Sistema, certificado em 2008.</p>
--	--

	<p>Em 2009 foi efectuada a transição do sistema de acordo com a nova Norma NP EN ISO 9001:2008 e alargado o seu âmbito a novos processos de outras Direcções do Infarmed.</p> <p>Em 2010 foi continuado o alargamento do âmbito do Sistema. No final do ano de 2010 estão certificados 14 processos de negócio correspondentes aos processos da Direcção de Inspeção e Licenciamento, da Direcção de Produtos de Saúde, da Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, do Organismo Notificado, da Unidade de Ensaios Clínicos e da Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado.</p>
<p>Existência de controles financeiros efectivos e incentivos ao desenvolvimento de boas práticas</p>	<p style="text-align: center;">Nível interno</p> <p>Qualidade: Realização de Auditorias internas ao Sistema de Gestão da Qualidade do Instituto; Reuniões de Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade, tratamento de não conformidades, tratamento de reclamações, tomada de acções correctivas e preventivas e análise da sua eficácia, monitorização dos indicadores de desempenho e elaboração de planos de melhoria.</p> <p>Financeiro: - Elaboração de análises económico-financeiras mensais e de relatório financeiro anual; - Elaboração de documentos de classificação, cabimento e compromisso da despesa;</p> <p>Projecto de Reestruturação: EVOLVERE Traduz-se na evolução da estrutura organizacional através da construção do modelo de gestão adequado à prestação de um serviço público nacional marcado pela qualidade e obedece a um planeamento a três anos.</p> <p>Trata-se de um Portfólio de Projectos, constituído por Programas Operacionais (PO's) relativos a todas as áreas de actividade do Infarmed (de negócio e de suporte).</p> <p>Cada Programa Operacional enquadra diversos Projectos específicos desenvolvidos por equipas, pluridisciplinares e transversais ao Instituto, segundo a metodologia de gestão de projectos (PMI).</p> <p>A monitorização da execução do Programa Evolvere é efectuada pelo Coordenador do Projecto e pelo Conselho Directivo em reuniões de acompanhamento quinzenais.</p>

	<p style="text-align: center;">Nível externo – nacional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auditorias Financeiras Ministério das Finanças; • Fiscal único (Lei nº 3/2004 de 15/1 - lei quadro dos institutos públicos): “O fiscal único é o órgão responsável pelo controlo da legalidade, da regularidade e da boa gestão financeira e patrimonial do instituto.”; <p style="text-align: center;">Nível externo - comunitário / internacional</p> <ul style="list-style-type: none"> • BEMA - Benchmarking of European Medicines Agencies: participação do Infarmed neste exercício europeu, desde 2005. O objectivo do BEMA é a interacção entre as diferentes Agências do Medicamento no espaço europeu para a construção de uma rede de Agências actuantes de acordo com as melhores práticas organizacionais; o BEMA promove a Auto-Avaliação e a auditoria pelos congéneres. <p>O Infarmed foi auditado em 2010 por uma equipa de assessores europeus. A auditoria anterior tinha ocorrido em 2006.</p> <ul style="list-style-type: none"> • JAP- Joint Audit Programme for EEA GMP Inspectorates – promovido pela EMEA - Agência Europeia de Medicamentos - Auditorias realizadas aos Inspectorados europeus e terceiros que integram o MRA (Mutual Recognition Agreement) para verificação do cumprimento das normas comunitárias e internacionais aplicáveis à actividade. A última auditoria ao Infarmed foi realizada em Dezembro de 2010. http://www.emea.europa.eu/Inspections/docs/jap/programme.pdf • MJA- Mutual Join Audit - Auditorias realizadas no âmbito do Acordo de reconhecimento mútuo dos OMCL- Official Medicines Control Laboratories Network a nível internacional. Este programa é promovido pela EDQM- European Directorate for Quality of Medicines & Healthcare. As auditorias aos OMCLs são realizadas de 3 x anos, segundo o referencial normativos ISO/EIC 17025. <p>A última auditoria ao Infarmed foi realizada em 2008. http://www.edqm.eu/en/Quality-Assurance-Activities-19.html</p>
Existência de	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniões entre o Conselho Directivo e Dirigentes:

<p>contactos regulares entre a direcção e os dirigentes das unidades orgânicas</p>	<p>São planeada e realizadas Reuniões periódicas mensais entre o Conselho Directivo e os Directores de Direcção para acompanhamento da actividade produzida. Estas reuniões incluem apresentações temáticas de interesse para o colectivo dirigente.</p> <p>O seguimento do grau de execução dos objectivos através dos indicadores de medida e metas definidas são apresentados trimestralmente. Esta informação consta no ScoreCard do Instituto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reuniões de Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade: <p>O Conselho Directivo e Direcções envolvidas no Sistema realizam anualmente a análise ao Sistema de Gestão da Qualidade, quer das áreas abrangidas no Sistema pela Norma ISO 9001, quer da Direcção de Comprovação da Qualidade abrangida pela Norma ISO 17025.</p>
<p>Existência de controlos externos e fiscal único</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fiscal único (Lei nº 3/2004 de 15/1 - lei quadro dos institutos públicos) • Auditorias Financeiras Ministério das Finanças • Conselho Consultivo (órgão constante na Lei Orgânica do Infarmed) • Auditorias externas anuais de certificação do Sistema de Gestão da Qualidade por entidade externas de certificação / acreditação – SGS e IPAC. • JAP- Joint Audit Programme for EEA GMP Inspectorates http://www.emea.europa.eu/Inspections/docs/jap/programme.pdf • MJA- Mutual Join Audit http://www.edqm.eu/en/Quality-Assurance-Activities-19.html
<p>Estrutura Organizacional</p>	
<p>Cumprimento das competências atribuídas na legislação</p>	<p>A estrutura organizacional do Infarmed está prevista na sua Lei Orgânica e no seu Regulamento e consta no Manual Integrado da Qualidade.</p> <p>A Página electrónica do Infarmed contém extensa informação sobre a sua organização e atribuições, aí constando igualmente todos os documentos institucionais que reflectem a sua actividade. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/HISTORIAL</p> <p>A Missão e as atribuições do Infarmed são desdobradas nos objectivos estratégicos e operacionais de acordo com a política da qualidade e da priorização da actividade definida para cada ano.</p> <p>A Execução do Plano de Actividades está patente no Relatório de Actividades.</p>

<p>Reconhecimento das responsabilidades autoridades e delegações dos serviços</p>	<p>As responsabilidades, autoridades e delegações de competências estão definidas por Deliberação do Conselho Directivo.</p> <p>O Manual da Qualidade identifica a sequência e interacção dos Processos do Infarmed e inclui para cada processo no âmbito do Sistema a sua Matriz de Responsabilidades.</p> <p>O Manual de Funções foi revisto em 2010 e caracteriza as funções desempenhadas pelos colaboradores no Infarmed.</p> <p>Todos os colaboradores do Infarmed são detentores de fichas nominativas onde, designadamente se especificam as funções desempenhadas e o regime de substituição.</p> <p>Responsabilidades específicas estão igualmente definidas nos Procedimentos do Sistema.</p>
<p>Adequabilidade dos colaboradores às funções e tarefas realizadas</p>	<p>No processo de Recrutamento são identificadas as funções e os perfis exigidos para o seu desempenho;</p> <p>Competências chave estão definidas nos Planos de Acção individual (formulário Avaliação de Desempenho) e avaliadas no final do ano – avaliação de desempenho, sendo um input para o levantamento das necessidades de Formação.</p> <p>As Funções estão identificadas no Manual de Funções que descreve a função e caracteriza os requisitos mínimos exigidos para o seu desempenho; o regime de substituição, de acordo com as competências requeridas para determinada função está identificado nas fichas nominativas dos colaboradores.</p>
<p>Existência de políticas de formação de colaboradores</p>	<p>Existência de um Regulamento de Formação - Deliberação nº 153/CD/ 2009.</p> <p>O plano de Formação resulta do levantamento das necessidades de formação constantes nos planos de Formação sectoriais e Planos de formação individuais; Esta informação está reflectida na definição de objectivos e metas em sede de Plano de Actividades.</p> <p>As áreas certificadas monitorizam e formalizam a avaliação da eficácia da formação, anualmente, mantendo evidências dos planos, formação realizada e avaliação da mesma.</p>
<p>Avaliação dos colaboradores em concordância com o SIADAP</p>	<p>Implementada de acordo com a Lei n.º 66-B/2007, de 28 de Dezembro.</p>

**Actividades e procedimentos de controlo administrativo
implementados ao serviço**

<p>Regulamentação integral do Diploma Orgânico;</p> <p>Reconhecimento e valorização dos fluxos de informação e comunicação intersectoriais;</p> <p>Existência de manual de controlo interno e/ou de contabilidade;</p> <p>Definição clara da competência para autorização da despesa;</p> <p>Implementação de um sistema de rotação de funções entre os colaboradores;</p> <p>Definição clara do circuito da documentação</p>	<p>A regulamentação do Infarmed encontra-se definida através dos diplomas:</p> <p>Portaria n.º 810/2007 de 27 Julho: Estatutos do INFARMED;</p> <p>Despacho normativo n.º 5/2008, de 11 Fevereiro: Regulamento Interno do INFARMED.</p> <p>O Manual da Qualidade apresenta a sequência e interacção entre os processos e os seus clientes e identifica todos os procedimentos associados compreendidos no âmbito certificado. Prosseguem os trabalhos de aprovação de procedimentos para todo o Infarmed, neles constando os fluxos de informação e comunicação de cada processo em causa.</p> <p>As operações financeiras e de contabilidade estão informatizadas.</p> <p>A actividade de assessoria em matéria financeira e fiscal é prestada por uma sociedade revisora e oficial de contas, subcontratada.</p> <p>Regras relativas à autorização de despesa estão definidas, quer nos diplomas legais a que o Infarmed obedece, quer nas regras internas através de deliberação do Conselho Directivo, divulga através do sistema de correio electrónico interno e publicadas na intranet.</p>
---	--

Fiabilidade dos sistemas de informação	
<p>Integração e abrangência das diferentes aplicações;</p> <p>Implementação de mecanismos de backups;</p> <p>Segurança na troca de informações e software;</p>	<p>O INFARMED dispõe de uma rede informática interna gerida pela Direcção de Sistemas e Tecnologias e de Informação, cuja estrutura se apresenta em no Manual da Qualidade.</p> <p>As Unidades Funcionais dispõem de diferentes aplicações e ficheiros informáticos, que se encontram na rede cujo acesso é realizado através de um sistema de segurança com palavras passe individualizadas possuindo a rede um conjunto de mecanismos e patamares de segurança.</p> <p>A Infra-estrutura de rede do INFARMED está suportada por um sistema com capacidade de redundância de aplicações e recursos entre os vários servidores integrantes desta topologia.</p> <p>A infra-estrutura de rede está ainda dotada por um sistema de salvaguarda da informação, permitindo efectuar cópias de segurança e recuperação da informação para um sistema electrónico adequado.</p> <p>A infra-estrutura de rede inclui também um sistema de correio, com acessos individualizados e protegido por mecanismo de segurança.</p> <p>Todos os acessos à infra-estrutura de rede estão actualmente normalizados com procedimentos de criação e remoção de utilizadores adequados e devidamente autorizados superiormente.</p>

4. ANÁLISE DAS CAUSAS DE INCUMPRIMENTO DE ACÇÕES OU PROJECTOS NÃO EXECUTADOS (OU COM RESULTADOS INSUFICIENTES) E CONSEQUENTE IDENTIFICAÇÃO DE MEDIDAS NECESSÁRIAS

	Acções/Projectos não cumpridos	Causas (endógenas ou exógenas)	Medidas a tomar	Condicionantes
1	Acções identificadas nas Reuniões de Revisão pela Gestão e Auditorias no âmbito do SGQ	Referidas nas actas destas reuniões e suporte informativo relativos a não conformidades e acções correctivas.	Previstas nas actas destas reuniões e registos informáticos do sistema da qualidade.	Identificadas, quando aplicável, nestas actas.
2	Identificados no Relatório de Actividades	Referidas no Relatório de Actividades	Consubstanciadas no Plano de Actividades do ano seguinte	Identificados no Plano de Actividade de cada Ano

5. DESENVOLVIMENTO DE MEDIDAS PARA UM REFORÇO POSITIVO DO DESEMPENHO

- **Formação** - reforço das competências dos colaboradores do Infarmed em diferentes áreas – ver Balanço Social.
- **Reengenharia de processos** – criação de equipas de melhoria segundo a metodologia **Kaizen** (ex. reorganização da área afecta à Unidade de Recursos Humanos, reestruturação do processo de Arquivo, em curso)
- **Informatização crescente das actividades e modernização** – repositório de substâncias, repositório de medicamentos, gestão do ciclo de vida das farmácias.

6. COMPARAÇÃO COM O DESEMPENHO DE ORGANISMOS IDÊNTICOS (NACIONAIS OU INTERNACIONAIS)

QUAR	Organismo comparável	Indicador de desempenho	Resultado do organismo	Resultado do organismo comparável	Comentários
OP 2	Autoridades europeias do Medicamento (congêneres do Infarmed)	<p>1. Procedimento de reconhecimento mútuo</p> <p>2. Procedimento descentralizado</p>	Portugal ascendeu à 5ª posição no ranking europeu (total 30 Agências) como EMR – Estado Membro de Referência para procedimentos iniciados de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado	30 Agências europeias	<p>Aumento da participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos</p> <p>Em 2007, Portugal ocupava a 14ª posição, em 2008 a 7ª posição e em 2009 a 6ª posição.</p>
NA	OMCL – Official Medicines Control Laboratories / estado membro da UE	Percentagem de amostras de medicamentos centralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros	Portugal encontra-se na 2ª posição no ranking europeu de número de amostras de medicamentos centralizados analisadas em todos os Estados Membros	27 estados membros UE	Prestígio e competitividade do OMCL português na EU.

7. AUDIÇÃO DE DIRIGENTES INTERMÉDIOS E DEMAIS TRABALHADORES

Indique, caso exista, o envolvimento dos dirigentes intermédios e demais trabalhadores na auto-avaliação do serviço.

Auto - Avaliação SIADAP:

Inputs para auto-avaliação resultam na sua maioria da informação fornecida pelos Dirigentes ao longo das avaliações dos resultados dos indicadores nas reuniões trimestrais com o CD.

Todos os responsáveis e intervenientes dos processos e os gestores da Qualidade participam activamente no tratamento da informação necessária à consolidação e extensão do Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed, em estreita ligação com o Gabinete de Planeamento e Qualidade que coordena e/ou apoia actividades no âmbito das suas atribuições para todo o Instituto.

Em 2010 foram realizados dois inquéritos de satisfação/motivação junto dos colaboradores do Infarmed.

À semelhança do ano passado o primeiro inquérito, realizado em Março de 2010, baseou-se na metodologia CAF tendo sido os resultados divulgados em sessão plenária e publicados na intranet. Este Inquérito apresenta além dos dados estatísticos relativos aos índices de satisfação e de motivação das Pessoas, sugestões de melhoria em todos os itens questionados. Esta informação constituiu igualmente *input* desta auto-avaliação e dele procedem pedidos de acção correctiva cuja eficácia será apurada na próxima avaliação (quando não antes, dependendo do assunto em questão).

Em complemento deste diagnóstico com o objectivo de efectuar benchmarking com outras instituições nacionais, o Infarmed participou, em Novembro de 2010, no Prémio de Excelência no Trabalho promovido pelo Diário Económico, pela Heidrick & Struggles e pelo ISCTE cujos resultados foram divulgados em Março de 2011. Este inquérito permite a comparação entre entidades similares, quer no sector privado quer público.

Auto-Avaliação BEMA- EU Benchmarking System (of Europeans Medicines Agencies):

O Infarmed participa desde 2005 no exercício europeu de Benchmarking entre as Autoridades congéneres europeias, pressupondo a realização de uma auto-avaliação de acordo com o Modelo BEMA (baseado na Norma ISO 9004:2000 e a realização de auditorias externas por assessores europeus BEMA, formados e experientes nesta metodologia).

Após a Auto-avaliação e o relatório de auditoria são identificados pontos fortes e oportunidades de melhoria, cujo seguimento está integrado na dinâmica do sistema de Qualidade do Infarmed.

O Infarmed está representado no Steering Committee do BEMA para elaboração e revisão do próprio Modelo e preparação do terceiro ciclo BEMA.

Integra ainda integra as equipas auditoras europeias, desde a sua criação (2005).

8. ACTIVIDADES DESENVOLVIDAS, PREVISTAS E NÃO PREVISTAS NO PLANO, COM INDICAÇÃO DOS RESULTADOS ALCANÇADOS

O grau de realização global do Plano de Actividades foi de 93% o que corresponde ao melhor índice de desempenho de sempre.

A informação detalhada sobre o desempenho do Infarmed está presente neste Relatório de Actividades bem como as actividades extra plano que foram asseguradas ao longo do ano e que são identificadas nos capítulos dedicados às diferentes áreas orgânicas.

9. ANÁLISE DA AFECTAÇÃO REAL E PREVISTA DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS

A performance de utilização de recursos humanos e execução de recursos financeiros está apresentada no capítulo 3.8 deste relatório, nas secções correspondentes, a saber:

3.8.1. Recursos Humanos

3.8.2 Recursos Financeiros

3.8.3 Recursos físicos e tecnológicos

O **QUAR 2010** apresenta igualmente os resultados relativos a recursos humanos e financeiros:

Recursos Humanos – planeados e executados

Recursos Humanos	Pontos planeados	Pontos utilizados	Desvio
TOTAL	4420	3763	15%

A utilização de recursos humanos foi inferior ao planeado devido aos constrangimentos na contratação pública.

Recursos Financeiros – estimados e executados

Recursos Financeiros (euros)	Estimado	Executado	Desvio
Funcionamento	49.000.000,00 €	31.326.399,24	-36%
Despesas com Pessoal :	13.736.377,00	10.951.915,64	-20%
Aquisição de Bens e Serviços :	26.199.734,00	16.563.086,29	-37%
Transferências correntes:	75.200,00	61.041,73	-19%
Outras despesas correntes:	1.916.000,00	534.776,27	-72%
Aquisição de bens de capital :	7.072.689,00	3.215.579,31	-55%
PIDDAC:	- €	0,00	-
Outros:	- €	0,00	-
TOTAL:	49.000.000,00 €	31.326.399,24	-36%

Como decorre do quadro, verifica-se que os recursos financeiros executados são inferiores aos estimados em 22 326 399,24 €, representando um desvio de -36%.

AValiação GLOBAL DO SERVIÇO (QUAR)

O INFARMED, I.P. atingiu uma **taxa de realização global positiva de 137%**, tendo sido superado os objectivos operacionais inscritos no QUAR OP 1, OP2, OP3, OP4, OP5, e atingido o OP6.

Dos três parâmetros de avaliação, foram obtidos os seguintes resultados:

Eficácia: 172%

Eficiência: 112%

Qualidade: 115%

Pelo exposto, e ao abrigo do artº. 18 da Lei nº 66-B/2007, a menção proposta pelo Dirigente máximo do serviço como resultado da auto-avaliação é de **BOM**.

Anexo VI - BALANÇO SOCIAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE

BALANÇO SOCIAL

Decreto-Lei nº 190/96, de 9 de Outubro

2010

IDENTIFICAÇÃO DO SERVIÇO / ENTIDADE

Código 2354

Serviço / Entidade: INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

NÚMERO DE PESSOAS EM EXERCÍCIO DE FUNÇÕES NO SERVIÇO (Não incluir Prestações de Serviços)

Em 1 de Janeiro 2010	243
Em 31 de Dezembro 2010	328

Contacto para eventuais esclarecimentos

Nome Patrícia Lowden

Tel: 217987100

E-mail: drhfp-urh@infarmed.pt

Data 15-04-2011