



Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I. P. – 2015

EA nº 20140000495

RELATÓRIO FINAL

Fevereiro, 2016



ÍNDICE

SIGLAS	5
APRESENTAÇÃO	1
I. SÍNTESE DO ROTEIRO METODOLÓGICO.....	3
II. VISÃO GLOBAL DOS CLIENTES E PARCEIROS ACERCA DA IMAGEM, DESEMPENHO E EXPECTATIVAS DE RELAÇÃO COM O INFARMED	9
III. AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS/SERVIÇOS.....	29
CIMI – CENTRO DE INFORMAÇÃO DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE	31
CDTC – CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA E CIENTÍFICA	35
GARC – GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO	37
SITE DO INFARMED	39
INFOMED – BASE DE DADOS DE MEDICAMENTOS	41
CIRCULARES INFORMATIVAS	42
PUBLICAÇÕES PERIÓDICAS	43
DASHBOARD	44
PEDIDO DE AIM NACIONAL.....	47
ALTERAÇÃO DE AIM NACIONAL.....	49
RENOVAÇÃO DE AIM NACIONAL	51
PEDIDO DE AIM DE RM/DC EM QUE PORTUGAL ATUA COMO ESTADO MEMBRO DE REFERÊNCIA (EMR)	53
ALTERAÇÃO DE AIM DE RM/DC EM QUE PORTUGAL ATUA COMO EMR	55
RENOVAÇÃO DE AIM DE RM/DC EM QUE PORTUGAL ATUA COMO EMR.....	57
PEDIDO DE AIM DE RM/DC EM QUE PORTUGAL ATUA COMO ESTADO MEMBRO ENVOLVIDO (EME)	59
ALTERAÇÃO DE AIM DE RM/DC EM QUE PORTUGAL ATUA COMO EME.....	60
PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM AMBULATÓRIO.....	63
AVALIAÇÃO PRÉVIA DE MEDICAMENTOS PARA UTILIZAÇÃO HOSPITALAR	67
AVALIAÇÃO PRÉVIA DE MEDICAMENTOS PARA UTILIZAÇÃO HOSPITALAR, INCLUINDO AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL (AUE)	69
CONCESSÃO DE AUE – AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA MEDICAMENTOS SEM AIM EM PORTUGAL	70
PEDIDO DE APROVAÇÃO DE PVP DE MEDICAMENTOS.....	71
REVISÃO ANUAL DE PVP DE MEDICAMENTOS.....	73
EMISSÃO DE CERTIFICADOS E DECLARAÇÕES, SEGUNDO O MODELO OMS	77
PEDIDO DE CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE LOTE (CAUL).....	79
PEDIDO DE CERTIFICADO OFICIAL EUROPEU DE LIBERTAÇÃO DE LOTE (COELL).....	80
AUTORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS.....	83
NOTIFICAÇÃO DE SUSAR	84
NOTIFICAÇÃO DE RAM	87
GESTÃO DE ALERTAS DE SEGURANÇA DE MEDICAMENTOS	91
GESTÃO DE ALERTAS DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS.....	92
ALERTAS DE SEGURANÇA OU DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS	93
REGISTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DM/DIV) PELOS DISTRIBUIDORES DE DM/DIV .	97

REGISTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (FABDM) PELOS FABRICANTES OU MANDATÁRIOS DE DM/DIV.....	99
PEDIDO DE CERTIDÃO RELATIVA AO REGISTO DE DM E DIV.....	101
CODIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DM/DIV)	102
PUBLICAÇÃO DAS LISTAGENS DE DM CLASSE III E TESTES RÁPIDOS PARA DETEÇÃO DO HIV NO SITE DO INFARMED	104
SUPERVISÃO DE MERCADO DE DM E DIV.....	107
NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES COM DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	109
NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E AÇÕES CORRETIVAS DE SEGURANÇA COM DISPOSITIVOS MÉDICOS	111
ALERTAS DE SEGURANÇA OU DE QUALIDADE RELATIVOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	112
SUPERVISÃO DE MERCADO DE PRODUTOS COSMÉTICOS.....	115
NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS INDESEJÁVEIS COM PRODUTOS COSMÉTICOS	117
NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS INDESEJÁVEIS COM PRODUTOS COSMÉTICOS PELOS FABRICANTES E DISTRIBUIDORES DE PCI I 18	
ALERTAS DE SEGURANÇA OU DE QUALIDADE RELATIVOS A PRODUTOS COSMÉTICOS.....	119
DOCUMENTO DE CONFORMIDADE A APRESENTAR NA AUTORIDADE ADUANEIRA	123
AValiação DE MATERIAIS EDUCACIONAIS	125
VALIDAÇÃO DAS COMUNICAÇÕES DIRIGIDAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE	127
AValiação PRÉVIA DE PEÇAS PUBLICITÁRIAS	129
MONITORIZAÇÃO DE PEÇAS PUBLICITÁRIAS EM DIVULGAÇÃO NO MERCADO.....	130
PLATAFORMA DE COMUNICAÇÕES – TRANSPARÊNCIA E PUBLICIDADE.....	132
LICENCIAMENTO.....	135
PLATAFORMA ELETRÓNICA ADMED	137
INSPEÇÃO DE ENTIDADES.....	139
ATO INSPETIVO	141
IV. SÍNTESE CONCLUSIVA.....	145

Índice de Quadros

Quadro 1. Módulos dos processos a diagnosticar, por público-alvo	4
Quadro 2. Universo e amostras, por público-alvo.....	5
Quadro 3. Número de inquéritos válidos, por processo/serviço e público-alvo	6
Quadro 4. Evolução da perceção dos clientes relativamente à imagem do Infarmed no período 2012-2015	10
Quadro 5. Perceção das necessidades de melhoria, por área de competências do Infarmed	11
Quadro 6. Perceção das necessidades de melhoria por públicos-alvo: competências organizacionais	12
Quadro 7. Evolução da Satisfação global face aos processos/serviços, entre 2007 e 2015	13
Quadro 8. Evolução da Satisfação global face aos processos/serviços, por públicos-alvo	15
Quadro 9. Visão global do grau de satisfação dos inquiridos face aos serviços/processos em análise, por tipo de público	17
Quadro 10. Síntese da avaliação dos critérios por processo/serviço.....	19
Quadro 11. Critérios com melhores e piores avaliações por processo/serviço	21

Índice de Gráficos

Gráfico 1. Perceção global acerca do Infarmed.....	9
Gráfico 2. Aspectos do funcionamento do INFARMED, IP que podem ser melhorados.....	11
Gráfico 3. Grau de utilização das publicações	46

SIGLAS

ADMED	Plataforma para o Registo para obtenção de autorização para aquisição direta de medicamentos
AEC	Autorização de Ensaio Clínicos
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AUE	Autorização de Utilização Excepcional
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CATS	Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde
COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote
CDTC	Centro de Documentação Técnica e Científica
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
DGRM	Direção Gestão do Risco de Medicamentos
DM	Dispositivos Médicos
DIV	Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>in vitro</i>
DPS	Direção de Produtos de Saúde
EMA	Agência Europeia do Medicamento (<i>European Medicines Agency</i>)
EME	Estado Membro Envolvido
EMR	Estado Membro de Referência
EC	Ensaio Clínicos
GAM	Plataforma eletrónica de submissão e gestão do pedido
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GPUB	Notificação <i>online</i> de eventos patrocinados
GRP	Gabinete de Relações Públicas
MUH	Medicamentos de Uso Humano
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PC	Produtos Cosméticos
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reações Adversas a Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RM/DC	Reconhecimento Mútuo e Descentralizado
SIOMS	Plataforma de submissão de pedido para emissão de Certificado de um Medicamento ou Declaração relativa à AIM - Modelo OMS
SMUH-AIM	Plataforma de Pré-submissão <i>online</i> de Pedidos de AIM Nacionais e RM/DC
SMUH-ALTER	Plataforma de Submissão de Pedidos de Alteração para medicamentos com AIM nacional e RM/DC
SUSAR	<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</i>
UFV	Unidades de Farmacovigilância

APRESENTAÇÃO

O presente documento corresponde ao Relatório Final do Diagnóstico de Satisfação de Clientes do Infarmed, realizado em 2015, junto dos principais clientes e parceiros do Instituto.

Os resultados apresentados ao longo do Documento foram recolhidos através de um processo multimétodo concretizado nas seguintes etapas metodológicas:

↳ *Multiclientsurvey* aos principais clientes do Instituto, aplicado por via de uma plataforma *online*, dirigido à inquirição de diferentes clientes-tipo e devidamente adaptado em função do perfil de relação estabelecida com as competências do INFARMED, I.P., designadamente:

- **Entidades de venda e distribuição de medicamentos e produtos de saúde:** Farmácias, Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (LVMNSRM), Distribuidores de Medicamentos de Utilização Humana (MUH), Distribuidores de Dispositivos Médicos (DM/DIV) e Distribuidores de Produtos Cosméticos (PC).
- **Entidades da Indústria:** Titulares de Autorização de Introdução no Mercado nacionais, Titulares de Autorização de Introdução no Mercado não nacionais (envolvidas no processo de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado em que Portugal é Estado Membro de Referência), Promotores de Ensaio Clínicos, Entidades que requerem Certificado de Autorização de Utilização de Lote/Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote junto do Infarmed (Entidades CAUL /COELL), Fabricantes Nacionais de Medicamentos, Fabricantes ou Mandatários de Dispositivos Médicos e Fabricantes /Importadores/ Distribuidores de Produtos Cosméticos com nome/marca própria.
- **Instituições de Saúde:** Serviços farmacêuticos dos Hospitais e Hospitais/Clinicas/ Consultórios Médicos ou Dentários (que inclui profissionais de saúde que contactam com a DPS, bem como de responsáveis técnicos de clínicas e consultórios médicos e clínicas dentárias registadas na Plataforma ADMED- Registo para obtenção de autorização para aquisição direta de medicamentos por parte de Clinicas/Consultórios Médicos ou Dentários).
- **Público interessado** (que inclui utilizadores dos serviços de informação e atendimento do Infarmed e de destinatários das publicações periódicas do Instituto), e
- **Operadores em fase de desenvolvimento** (que inclui utilizadores do GARC – Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico e constitui um novo perfil de público).

↳ Entrevistas a Entidades Parceiras, com o objetivo de aprofundar a apreciação das mesmas acerca da imagem, da qualidade dos serviços prestados pelo Instituto e das necessidades e expectativas dos parceiros face à atuação da Entidade Reguladora.

A estrutura de conteúdos organiza-se nos seguintes Capítulos principais:

I. Síntese do Roteiro Metodológico: onde se apresenta uma breve síntese da abordagem metodológica levado a cabo;

II. Visão global dos Clientes e Parceiros em relação à imagem, desempenho e expectativas de relação com o Infarmed: que detalha as principais linhas da visão global dos Clientes e Parceiros do Instituto em relação à imagem do Infarmed, à satisfação global da matriz de serviços e processos apreciados por cada cliente-tipo e expectativas de melhoria na sua relação com os Clientes e Entidades Parceiras;

III. Avaliação dos Processos: que contém a análise dos elementos de apreciação da qualidade dos processos e serviços do Infarmed abrangidos no Diagnóstico, sistematizados num conjunto de fichas-síntese que apresentam os principais resultados obtidos; e

IV. Síntese Conclusiva.

O Relatório é completado com um *Volume de Anexos* que apresenta: (i) o quadro metodológico do Diagnóstico; (ii) a descrição do processo multi-inquérito; (iii) o ponto de situação das entrevistas a entidades parceiras; e (iv) os apuramentos totais dos resultados dos inquéritos.

I. SÍNTESE DO ROTEIRO METODOLÓGICO

A abordagem apresentada pelo IESE para a avaliação dos níveis de satisfação dos Clientes do INFARMED, I.P. contempla várias componentes, num posicionamento que acompanha as principais diretrizes do Diagnóstico realizado em 2012, beneficiando da aprendizagem desenvolvida, assim como da capacidade de desenhar um padrão de evolução face a anos anteriores.

A abordagem metodológica adotada exigiu o tratamento de informação de natureza quantitativa e qualitativa, para revelar relações entre a apreciação de Clientes com os atributos dos produtos/serviços em análise. Nesse quadro, adotou-se uma metodologia multi-método que combina a aplicação de um **Inquérito por questionário**, extensivo aos principais clientes do Instituto, com a realização de um painel de **Entrevistas a entidades parceiras**, cujos detalhes de conceção e operacionalização foram apresentados no Relatório de Progresso que antecedeu o presente Relatório.

A inquirição por questionário abrangeu dezasseis perfis de públicos-alvo, sendo que a cada público-alvo corresponde um formulário de inquérito específico¹. A operacionalização desta metodologia exigiu a adaptação dos formulários de recolha de informação às características dos processos com que cada público-alvo interage com o Infarmed, o que se reflete numa multiplicidade de formulários, com uma composição modular identificada na matriz seguinte:

¹Exceção para o caso da inquirição a Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, que exigiu a criação de 6 versões de formulários: (1) Titulares de Autorização de Introdução no Mercado; (2) Titulares de Autorização de Introdução no Mercado que são também Promotores de Ensaios Clínicos; (3) Titulares de Autorização de Introdução no Mercado que requerem Comprovação de Qualidade (CAUL/COELL); (4) Titulares de Autorização de Introdução no Mercado que são também Promotores de Ensaios Clínicos e que requerem Comprovação de Qualidade (CAUL/COELL); (5) Titulares de Autorização de Introdução no Mercado que são também Fabricantes de Medicamentos e Promotores de Ensaios Clínicos, e que requerem Comprovação de Qualidade (CAUL/COELL); (6) Titulares de Autorização de Introdução no Mercado que são também Fabricantes de Medicamentos e Promotores de Ensaios Clínicos.

Quadro I. Módulos dos processos a diagnosticar, por público-alvo

Públicos-alvo	Entidades de venda e distribuição					Indústria							Instituições de Saúde		Público interessado	Operadores em Fase de Desenvolvimento
	Farmácias	Locais de VMNSRM	Distribuidores de medicamentos	Distribuidores de DM/ DIV	Distribuidores de PC	Titulares de AIM	Titulares de AIM não nacionais	Promotores de EC	Entidades CAUL/COELL	Fabricantes de Medicamentos	Fabric./Mand. DM	Fab/Imp./Distrib. PC com nome/marca própria	Serviços farmacêuticos	Hospitais, Clínicas e consultórios		
INFARMED, I.P.	G2	G2	G2	G1	G1	G7	G3	G2	G2	G2	G1	G1	G5	G5	G4	G6
Procedimento Nacional						NI										
Procedimento de AIM de RM/DC - PT EMR						T1	T2									
Procedimento de AIM de RM/DC - PT EME						S1										
Comprovação da Qualidade (CAUL/COELL)						B1			B1							
Ensaio Clínicos						E1		E1								
Notificação de RAM	R1	RI				R2								R1	R1	
Alertas MUH	M1	M1	M1			M2							M1	M1	M3	
Medidas de minimização de risco de medicamentos						K1								K2	K2	
Dispositivos Médicos				D1							D2					
Importação de Produtos Cosméticos												H1				
Qualidade e Segurança com Produtos de Saúde	A1	A1		A2	A3						A2	A3		A1	A4	
Licenciamento	L1	L1	L1							L1			L1	L2		
Inspeção	II	II	II	II	II	II		II		II		II	II			
Aprovação e Revisão de PVP de MUH						VI										
Comparticipação						CI										
Certificados e Declarações Modelo OMS			O1			O1				O1						
Avaliação prévia e AUE						PI							P2			
Supervisão de publicidade				J1		J2					J1					
Plataforma de comunicações	WI	WI	WI			WI		WI					WI	WI	WI	
Conclusão	FI	FI	FI	FI	FI	FI		FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI	FI

Legenda: Modulo introduzido em 2012 Modulo introduzido em 2015

A tabela seguinte apresenta o universo de contactos por público-alvo, as amostras definidas, o número de questionários recebidos em 2015 (que ascende a 1.920) e as taxas de cobertura da amostra por público-alvo.

Os níveis de cobertura das várias subamostras são ilustrativos da excelência dos resultados obtidos no processo de inquirição, para a qual contribui o investimento associado ao processo de *follow-up* que acompanhou a aplicação dos inquéritos, refletindo também um contexto de assinalável disponibilidade dos clientes do Instituto para colaborarem numa iniciativa que pode contribuir para enriquecer o desempenho institucional. Com efeito, no universo de públicos inquiridos, apenas nos casos dos

Titulares de AIM nacionais, das Entidades com processos de qualidade (CAUL/COELL) e dos Operadores em Fase de Desenvolvimento, o número de respostas obtidas foi inferior à meta amostral inicialmente estabelecida, tendo a taxa de resposta dos Titulares de AIM se fixado nos 76%² e os outros dois públicos nos 95%.

Quadro 2. Universo e amostras, por público-alvo

Públicos-alvo	Universo consolidado	Amostra a obter	Inquéritos recebidos em 2015	Taxa de cobertura da amostra (%)
Entidades de venda e distribuição				
Farmácias	2766	400	474	118,5
Locais de Venda de Medicamentos não sujeitos a receita médica (VMNSRM)	897	91	105	115,4
Distribuidores de Medicamentos	204	21	41	195,2
Distribuidores de Dispositivos Médicos (DM/DIV)	841	85	181	212,9
Distribuidores de Produtos Cosméticos (PC)	321	40	65	162,5
Indústria				
Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM)	208	110	83	75,5
Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) não Nacionais	62	20	21	105,0
Promotores Ensaio Clínicos (EC)	50	20	24	120,0
Entidades CAUL /COELL	29	20	19	95,0
Fabricantes Nacionais de Medicamentos	43	20	21	105,0
Fabricantes ou Mandatários de Dispositivos Médicos (DM/DIV)	121	20	42	210,0
Fabricantes/Importadores/ Dist.de PC com marca/nome próprio	428	40	64	160,0
Instituições de saúde				
Serviços farmacêuticos	70	20	22	110,0
Hospitais, Clínicas e Consultórios	2418	200	298	149,0
Outros públicos				
Publico Interessado	2681	400	441	110,3
Operadores em Fase de Desenvolvimento	96	20	19	95,0
Total de inquéritos recebidos			1920	

Esta amostra de inquéritos válidos apresenta a seguinte distribuição segundo os processos/serviços em análise e públicos-alvo inquiridos:

² Apesar de não se ter atingido o patamar de referência do valor amostral, as características do público inquirido e da forma de relação com o Infarmed garantem a representatividade dos resultados.

Quadro 3. Número de inquéritos válidos, por processo/serviço e público-alvo

Designação dos Módulos	Entidades de venda e distribuição					Indústria							Instituições de Saúde				TOTAL
	Farmácias	Loc. VMNSRM	Dist. Medicamentos	Dist. DM/ DIV	Distribuidores de PC	Titulares AIM	Titulares AIM não nac.	Promotores EC	Entidades CAUL/ COELL	Fab. Medicamentos	Fab./Mand. DM/ DIV	Fab/Imp./ Distrib.de PC com marca/próprio	Serviços farmacêuticos	Hospitais/ Clínicas/ Consultórios	Público interessado	Operadores em Fase de Desenvolvimento	
INFARMED, I.P.	474	105	41	181	65	83	21	15	8	11	42	64	22	298	441	19	1890
Procedimento Nacional						83											83
Procedimento de AIM de RM/DC - PT EMR						83	21										104
Procedimento de AIM de RM/DC - PT EME						83											83
Comprovação da Qualidade (CAUL/COELL)									19*1								19
Ensaio Clínicos								24*2									24
Notificação de RAM	474	105				83								298	441		1401
Alertas de Medicamentos	474	105	41			83							22	298			1023
Medidas de minimização de risco de medicamentos						83											83
Dispositivos Médicos				181							42						223
Importação de Produtos Cosméticos												64					64
Qualidade e Segurança com Produtos de Saúde	474	105		181	65						42	64		298	441		1670
Licenciamento	474	105	41							22			22	298			962
Inspeção	474	105	41	181	65	83		15		11		64	22				1061
Aprovação e Revisão de PVP de Medicamentos						83											83
Comparticipação						83											83
Certificados e Declarações Modelo OMS			41			83				11							135
Avaliação prévia e AUE						83							22				105
Supervisão de publicidade				181		83					42						306
Plataforma de comunicações	474	105	41			83		15					22	298	441		1479
Conclusão	474	105	41	181	65	83		15	8	11	42	64	22	298	441	19	1869

Notas: ¹ Inclui 11 entidades Titulares AIM que responderam ao módulo de Certificação de Qualidade (CAUL/COELL).

² Inclui 9 entidades Titulares AIM que responderam ao módulo de Ensaio Clínicos.

Como referido, a inquirição aos principais clientes do Infarmed foi complementada com a auscultação de algumas das Entidades Parceiras mais relevantes, com vista a aprofundar os elementos de análise produzidos através do processo de inquirição. Em virtude do interesse em auscultar as Entidades Parceiras do Instituto e da relevância em recolher a perceção destes interlocutores acerca da imagem, qualidade dos serviços prestados e expectativas face à atividade do Infarmed, optou-se por privilegiar a realização de um conjunto de entrevistas às seguintes entidades parceiras:

- APIFARMA -Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
- APOGEN - Associação Portuguesa de Genéricos
- Associação Nacional das Farmácias
- Associação de Farmácias de Portugal
- Associação dos Industriais de Cosmética, Perfumaria e Higiene Corporal
- APORMED-Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos.

As entrevistas ocorreram entre os dias 21 de janeiro e 24 de fevereiro (cf. Volume de Anexos, Ponto I.3) e permitiram explorar a perceção destes atores em relação:

- 1) à imagem institucional do Infarmed, pela “lente” dos seus Parceiros;
- 2) à evolução do funcionamento do Instituto, com enfoque nas matérias mais críticas relativas às competências comunicacionais, interpessoais e organizacionais;
- 3) aos principais drivers de satisfação e insatisfação associados aos processos mais críticos e aos que registam uma evolução de desempenho mais positiva; e
- 4) às expectativas e necessidades face ao futuro.

Os elementos de reflexão veiculados pelos interlocutores serviram, assim, para aprofundar a análise recolhida através da inquirição aos Clientes e surgem explicitados ao longo do Relatório Final, numa leitura cruzada dos elementos recolhidas por ambas as vias.

II. VISÃO GLOBAL DOS CLIENTES E PARCEIROS ACERCA DA IMAGEM, DESEMPENHO E EXPECTATIVAS DE RELAÇÃO COM O INFARMED

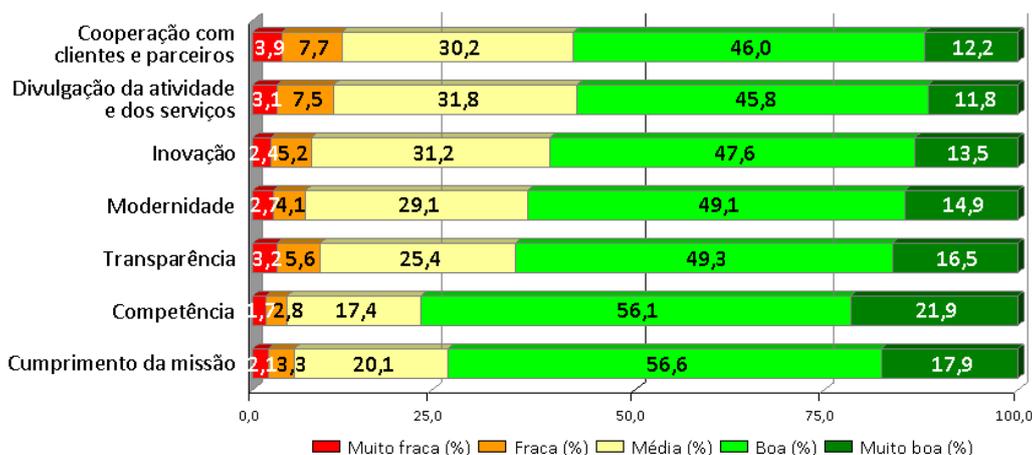
No ponto seguinte apresentam-se, em forma de síntese, os elementos de apreciação da Imagem e Satisfação global dos principais Clientes face ao Infarmed, em geral, e aos vários processos/serviços sobre os quais incidiu o Diagnóstico.

Perceção dos clientes relativamente à imagem do Infarmed

A avaliação da perceção da imagem global do Infarmed pelos seus clientes continua a revelar um panorama muito positivo: todos os critérios de apreciação da imagem do Instituto são classificados positivamente por uma larga maioria dos inquiridos. Salientam-se com notas mais positivas os atributos relacionados com a *Competência* e o *Cumprimento da sua missão*, que continuam a evidenciar, à semelhança dos Diagnósticos anteriores, a valorização atribuída ao desempenho das competências técnicas como o vetor mais forte da imagem do Infarmed.

Os aspetos com imagem mais fraca, mas ainda assim com forte apreciação positiva, referem-se à *Cooperação com clientes e parceiros*, à *Divulgação da sua atividade e dos serviços disponibilizados* e à *Inovação*.

Gráfico I. Perceção global acerca do Infarmed



Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Não pode deixar de ser assinalada a evolução bastante positiva que a imagem do Instituto registou entre 2012 e 2015 (cf. Quadro 4). Todos os critérios mostram um aumento considerável da melhoria da imagem pelos clientes, com destaque para os aspetos ligados à *Transparência* e ao *Cumprimento da missão*, que registam crescimentos próximos dos 10%. Uma forte melhoria que é, aliás, corroborada por outros itens em avaliação ao longo deste Diagnóstico.

**Quadro 4. Evolução da perceção dos clientes relativamente à imagem do Infarmed no período
2012-2015**

Imagem do Infarmed	Boa ou Muito Boa (%)	
	2012	2015
Cooperação com clientes e parceiros	52,0	58,1
Divulgação da atividade e dos serviços	55,5	57,6
Inovação	54,5	61,2
Modernidade	61,5	64,0
Transparência	57,2	65,7
Competência	72,7	78,0
Cumprimento da sua missão	65,5	74,5

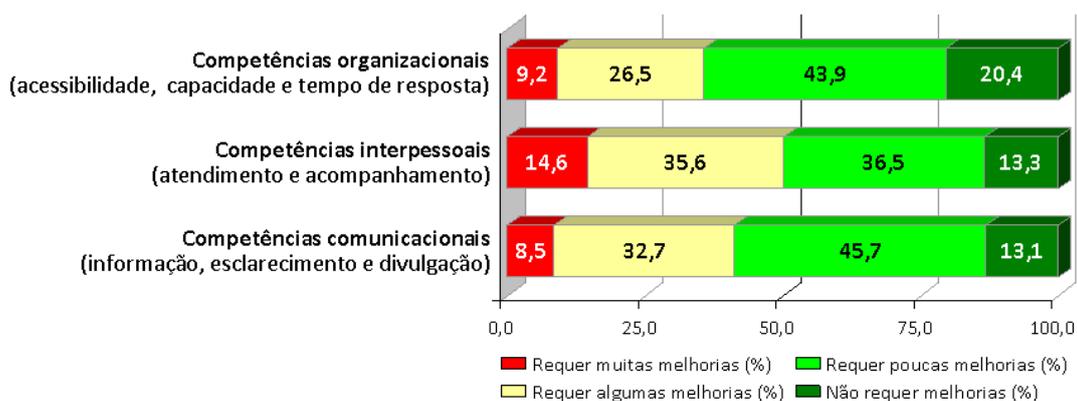
Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE (2012, 2015).

Uma análise mais fina ao perfil de avaliação global da imagem do Infarmed revela que:

- ↪ A *Competência* é o vetor mais apreciado globalmente e, simultaneamente, o que apresenta valores de apreciação mais elevados em todos os públicos inquiridos. Este resultado permite afirmar a *Competência* como a qualidade mais forte da imagem do Infarmed. A melhoria da imagem de *Competência* verificada entre 2012 e 2015 deve-se em grande medida a clientes do sector do medicamento (*Farmácias, Locais de VMNSRM, Titulares de AIM, Fabricantes de Medicamentos e Serviços farmacêuticos dos Hospitais*).
- ↪ O *Cumprimento da sua missão* é outro vetor forte, que registou a evolução positiva mais significativa entre todos os atributos (o sector do medicamento, aqui também com os *Distribuidores de medicamentos*, e o sector dos produtos cosméticos têm, nesta evolução, a maior responsabilidade).
- ↪ A *Transparência* continua com apreciações muito positivas e uma evolução também muito positiva neste período, face aos valores que se vinham estabilizando desde 2007.
- ↪ O vetor com uma apreciação menos positiva – *Divulgação da atividade e dos serviços* – melhorou ligeiramente face a 2012. É preciso referir, no entanto, que esta melhoria é, em grande medida, minorada pela apreciação mais fraca atribuída pelo *Público interessado* que foi inquirido.
- ↪ Os clientes inquiridos com apreciações globalmente menos positivas em 2015 e com evoluções menos significativas, dizem respeito ao *Público interessado* - cuja interação com o Infarmed é obviamente muito mais esporádica, e com um conhecimento menor da atividade dos serviços do Instituto – e ao sector dos dispositivos médicos: *Fabricantes / mandatários de DIM/DIV* e, sobretudo os *Distribuidores de DIM/DIV*, com apreciações globalmente positivas, mas com decréscimo de valoração em alguns critérios face a 2012.
- ↪ Os sectores do medicamento e dos produtos cosméticos abrangem os clientes com uma apreciação mais positiva e com uma saliente valorização destes critérios nos últimos 3 anos.

A avaliação dos aspectos do funcionamento do Instituto que requerem melhorias (cf. Gráfico 2), designadamente por três grandes áreas de competências – organizacionais, interpessoais e comunicacionais – confirma também que a melhoria da imagem atrás evidenciada é sustentada na avaliação do funcionamento da instituição e na evolução ocorrida após 2012.

Gráfico 2. Aspetos do funcionamento do INFARMED, IP que podem ser melhorados



Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Quadro 5. Perceção das necessidades de melhoria, por área de competências do Infarmed

Áreas de competência	Não requer ou requer poucas melhorias (%)			
	2007	2008	2012	2015
Competências Organizacionais	33,9	34,9	31,1	64,3
Competências Interpessoais	41,4	45,0	47,3	49,8
Competências Comunicacionais	41,9	43,1	40,8	58,8

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE (2007, 2008, 2012, 2015).

Os 3 níveis de competências apresentam uma evolução positiva e apenas ao nível das competências interpessoais, que se relacionam com a qualidade do atendimento e do acompanhamento, a proporção de inquiridos que reconhece necessidade de algumas ou muitas melhorias ainda ultrapassa os 50%. Esta vertente de actividade foi em 2012 a melhor classificada.

O nível de **competências organizacionais**, que se relacionam com os aspectos da acessibilidade, capacidade técnica e tempo de resposta dos serviços e que consistia a área de competências mais crítica em Diagnósticos anteriores, sofre um aumento de satisfação muito forte: mais do que duplica a parcela de inquiridos que não vê necessidade de alterações substanciais neste domínio.

O nível de **competências comunicacionais**, que se prende com as vertentes da comunicação, esclarecimento e divulgação, têm também uma melhoria muito acentuada e atinge um valor positivo elevado.

Esta **mudança de avaliação** face a Diagnósticos anteriores surpreende pela intensidade mas, em termos gerais, está em linha com a tendência positiva global verificada em quase todos os domínios.

Com o objectivo de perceber uma alteração tão significativa, em particular no nível de competências organizacionais, verificou-se a opinião em cada público-alvo inquirido (c.f. Quadro 6) face a 2012 e é evidente a forte melhoria em todos os públicos. É necessário, no entanto, destacar a mudança em 3 grupos, que em Diagnósticos anteriores foram particularmente críticos e em 2015 mudaram expressivamente a sua posição – *Distribuidores de medicamentos, Titulares AIM, Fabricantes nacionais de medicamentos*.

Quadro 6. Perceção das necessidades de melhoria por públicos-alvo: competências organizacionais

Não requer ou requer poucas melhorias (%)		
Públicos	2012	2015
Farmácias	31,0	62,5
Locais de Venda MNSRM	42,6	52,6
Distribuidores de Medicamentos	5,3	86,5
Distribuidores DM / DIV	38,1	67,6
Titulares AIM	5,3	88,1
Promotores Ensaio Clínicos	25,0	75,0
Entidades CAUL / COELL	11,1	100,0
Fabricantes Nacionais Medicamentos	5,3	63,6
Fabricantes DM / DIV	39,1	70,6
Fabricantes, Importadores e Dist. PC com marca/nome próprio	46,3	54,8
Hospitais - Serviços Farmacêuticos	10,5	77,8
Público Interessado	35,1	66,2
Hospitais - Outros contactos	23,5	-
Hospitais, Clínicas, Consultórios	-	53,9
Distribuidores PC	-	46,0
Operadores em desenvolvimento	-	61,1

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE (2012, 2015).

Estas mudanças tão intensas de opinião podem com certeza relacionar-se com a melhoria de satisfação sentida em alguns processos particularmente criticados em 2012 (como a Participação de medicamentos e a Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar) ou com a percepção sentida de melhoria dos serviços (note-se, por exemplo, a melhoria da satisfação com o desempenho do CIMI, ou com os processos de Inspeção e Licenciamento, por parte dos Fabricantes e dos Distribuidores de medicamentos).

Níveis de Satisfação dos Clientes por processo

A leitura do Quadro 7 evidencia que o **grau de satisfação global** com o Infarmed (% de inquiridos que assinalam estar globalmente satisfeitos ou muito satisfeitos com os serviços do Instituto) continua a ser muito elevado: **88,9%, em 2015**. Sendo que apenas 3,4% dos quais revela estar muito insatisfeito. O elevado grau de satisfação tem sido uma constante e apresentou um forte nível de estabilidade entre 2007 e 2012 (em torno dos 87,5%), registando em 2015 uma subida já com algum significado (1,6%).

Como foi referido no roteiro metodológico, este Diagnóstico abrangeu novos públicos-alvo não inquiridos em anos anteriores, nomeadamente Clínicas e Consultórios Médicos e Operadores em fase de Desenvolvimento, que representam cerca de 15% de novos perfis de inquirição. Se se estabelecer um paralelo directo com o perfil de inquiridos em anos anteriores, ou seja, retirar os novos públicos do cálculo do grau de satisfação de 2015, o valor deste passa a **88,5%**, e continua a representar uma subida com significado.

Quadro 7. Evolução da Satisfação global face aos processos/serviços, entre 2007 e 2015

Processos e serviços	Satisfação Positiva (%)					
	2007	2008	2009	2012	2015	Diferença 2015-2012 (a)
INFARMED	87,4	87,5		87,3	88,9	1,6
Site Internet				90,6	90,1	-0,5
CIMI	85,4	83,6		76,0	78,0	2,0
CDTC (Biblioteca)	92,0	91,8		96,0	92,9	-3,1
GARC - Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico					89,7	
Pedido de AIM Nacional	68,3	76,9		85,5	85,1	-0,4
Alteração de AIM Nacional	59,3	63,9	80,2	81,2	79,7	-1,5
Renovação de AIM Nacional	47,4	46,6	46,1	44,9	48,1	3,2
Pedido de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EMR ¹	89,7	81,5	92,0	93,6	95,2	1,6
Alteração de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EMR ¹	83,5	67,4	92,0	100,0	81,8	-18,2
Renovação de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EMR					95,5	
Pedido de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EME ²	89,7	81,5	85,2	83,0	81,1	-1,9
Alteração de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EME ²	83,5	67,4	77,1	82,6	70,7	-11,9
Pedido de Comparticipação de Medicamentos	36,1	28,0	29,7	25,0	68,8	43,8
Avaliação prévia de Medicamentos para utilização hospitalar				22,2	46,7	24,5
Avaliação prévia de Medicam. para utilização hospitalar, incl. AUE				87,5	88,2	0,7
Concessão de AUE para Medicamentos sem AIM em Portugal					94,1	
Pedido de Aprovação de PVP de Medicamentos					94,9	
Revisão anual de PVP de Medicamentos					80,9	
Emissão de Certificados e Declarações, segundo o Modelo OMS					94,1	
Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL)				93,8	100,0	6,3
Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote (COELL) ³				100,0	100,0	0,0
Pedido de Autorização de Ensaio Clínicos (AEC)	100,0	94,7		94,1	100,0	5,9
Notificação de SUSAR				88,9	100,0	11,1

Processos e serviços	Satisfação Positiva (%)					
	2007	2008	2009	2012	2015	Diferença 2015-2012 (a)
INFARMED	87,4	87,5		87,3	88,9	1,6
Notificação de RAM	90,0	95,1		92,4	91,4	-1,0
Gestão de Alertas de Segurança de Medicamentos	95,1	98,0		98,2	96,3	-1,9
Gestão de Alertas de Qualidade de Medicamentos	95,1	91,8		98,2	95,9	-2,3
Alertas de Segurança ou de Qualidade de Medicamentos	93,1	95,8		97,2	97,2	0,0
Registo de DM e DIV pelos Distribuidores ⁴	88,3	81,2		83,8	77,4	-6,4
Registo de DM e DIV pelos Fabricantes/Mandatários				72,0	61,5	-10,5
Pedido de Certidão relativa ao Registo de DM e DIV	86,9	84,7		92,4	81,6	-10,8
Codificação de DM e DIV					76,5	
Publicação das listagens de DM classe III e Testes rápidos p/ HIV					90,2	
Supervisão do Mercado de DM e DIV	85,1	83,7		90,1	91,0	0,9
Notificação de Incidentes com Dispositivos Médicos ⁵	90,2	95,3		95,7	91,9	-3,8
Not. de Inc. e ações corretivas segurança com DM (Dist.,Fabric.)				94,8	95,9	1,1
Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a DM ⁶	88,4	94,9		96,9	95,8	-1,1
Supervisão do Mercado de PC				89,8	92,7	2,9
Notificação de efeitos indesejáveis com PC ⁵	90,2	95,3		92,9	91,5	-1,4
Notific. de efeitos indesejáveis com PC (Fabric., Mand., Dist.) ⁵	89,5	85,0		88,1	98,1	10,0
Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a PC ⁶	88,4	94,9		95,5	96,1	0,6
Emissão do Doc. Conformidade para a Autoridade Aduaneira ⁷	78,2	69,6	75,7	76,7	81,8	5,1
Avaliação de Materiais Educacionais					89,7	
Validação das comunicações dirigidas aos Profissionais de saúde					96,2	
Avaliação prévia de peças publicitárias				92,9	94,3	1,4
Monitorização de peças publicitárias em divulgação no mercado				93,9	93,3	-0,6
Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade					83,9	
Licenciamento	79,6	85,4		83,1	84,2	1,1
Plataforma eletrónica ADMED					83,0	
Inspeção de Entidades	84,9	89,3		89,9	90,9	1,0
Ato inspetivo	85,3	89,1		87,9	91,3	3,4

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE (2007, 2008, 2009, 2012, 2015).

Legenda:

(a) São destacados a verde os processos e serviços com uma evolução positiva mais significativa (superior ou igual a 5% relativamente ao Diagnóstico anterior) e a vermelho os processos e serviços com uma evolução negativa mais significativa (inferior ou igual a - 4,5% relativamente ao Diagnóstico anterior).

Notas:

¹ Em 2009, a satisfação em relação ao Pedido e Alteração foram avaliados em conjunto (Procedimento de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EMR)

² Em 2007 e 2008, os Procedimentos relativos ao Pedido e Alteração de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EMR ou EME foram avaliados em conjunto.

³ Apenas 2 entidades responderam a este processo em 2012 e 5 entidades em 2015.

⁴ Em 2012, no inquérito dirigido aos Distribuidores de DM/DIV são abrangidos os registos incluídos e não incluídos no processo de codificação. No inquérito aos Fabricantes DM/DIV devido tratar-se de uma nova ferramenta de registo, não se compara com os resultados dos anos anteriores.

⁵ Processos avaliados em conjunto em 2007 e 2008 - Notificação de incidentes com DM/PCHC.

⁶ Processos avaliados em conjunto em 2007 e 2008 - Alertas de Produtos de Saúde (DM/PCHC).

⁷ Em 2007 e 2008 processo designado "Desalfandegamento de PCHC".

Dos 50 processos ou serviços avaliados, apenas 2 registam um grau de satisfação negativo (assinalados a vermelho no quadro 7): *Renovação de AIM Nacional* e *Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar*. São dois processos que têm sempre obtido classificações negativas, mas que revelam em 2015 uma clara evolução positiva. Note-se a forte melhoria verificada naquele último processo (praticamente ¼ dos inquiridos alterou a sua satisfação para positiva).

Os restantes 48 processos ou serviços obtêm classificações positivas e, na grande maioria dos casos, mesmo muito positivas (superior a 80% de satisfação). Não se pode deixar de referir os processos relativos aos *Pedidos de CAUL* e *COELL*, de *Ensaios Clínicos* e *Notificação de SUSAR* com 100% de satisfação.

Os 12 processos ou serviços avaliados pela primeira vez em 2015 apresentam, também, um nível de satisfação muito positivo.

Sete processos salientam-se por registarem evoluções positivas significativas entre 2012 e 2015 (com variação assinalada a verde no Quadro 7), com destaque para dois, com variações muito elevadas: *Pedido de Participação de Medicamentos* e *Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar*. Como se pode observar, estes dois processos tiveram sempre níveis de satisfação muito negativos desde 2007 e melhoraram substantivamente em 2015. O *Pedido de Participação de Medicamentos* atinge mesmo um grau de satisfação elevado.

Cinco processos ou serviços apresentam evoluções negativas (assinaladas a vermelho). Dois destes relativos aos *Pedidos de Alteração de AIM de RM/DC*, ambos com decréscimos muito evidentes, e o conjunto de processos relativos ao *Registo de Dispositivos Médicos (DM/DIV)*, pelos Distribuidores, pelos Fabricantes ou Mandatários, ou ao *Pedido de Certidão de Registo*. Ainda que qualquer destes processos mantenha uma satisfação positiva, esta diminuiu nos últimos anos.

Com exceção do *Público Interessado*, todos os públicos-alvo inquiridos apresentam graus de satisfação globais muito elevados (sempres superiores a 87,5%) (cf. Quadro 8) e, simultaneamente, um aumento quase generalizado entre 2012 e 2015. Os *Distribuidores de DM/DIV* e o *Público interessado* são excepções neste cenário de evolução. Sobretudo o decréscimo registado neste último grupo tem certamente alguma relevância no valor global do índice.

Quadro 8. Evolução da Satisfação global face aos processos/serviços, por públicos-alvo

Públicos	2012	2015
Satisfação Global	87,3	88,9
Farmácias	86,0	91,8
Locais de Venda MNSRM	92,7	95,0
Distribuidores Medicamentos	78,9	89,7
Distribuidores DM / DIV	94,5	88,7
Distribuidores de PC	-	100,0
Titulares AIM	88,5	98,5

Públicos	2012	2015
Satisfação Global	87,3	88,9
Promotores Ensaio Clínicos	82,4	100,0
Entidades CAUL / COELL	84,2	100,0
Fabricantes de Medicamentos	89,5	100,0
Fabricantes DM / DIV	83,3	91,2
Fab/Imp./Distrib.de PC com marca/nome próprio	91,0	90,7
Serviços Farmacêuticos dos Hospitais	100,0	100,0
Hospitais - Outros contactos	89,5	-
Hospitais, Clínicas e Consultórios	-	91,6
Público Interessado	84,6	78,5
Operadores em fase de desenvolvimento	-	87,5

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE (2012, 2015).

O panorama global deve, no entanto, ser matizado com a observação do grau de satisfação em cada processo constante no Quadro 9, sendo possível evidenciar alguns aspectos que têm sobretudo a ver com as avaliações menos positivas em processos mais transversais (que são exceções face à regra geral de apreciações muito positivas):

- ↪ O CIMI apresenta alguns públicos com opiniões mais críticas: *Titulares de AIM, Fabricantes/Mandatários de DM/DIV e Operadores em fase de desenvolvimento.*
- ↪ O *Público interessado* é particularmente crítico face aos processos de *Notificação de incidentes*, quer com Dispositivos médicos quer com Produtos cosméticos, pese embora a fraca expressão dos inquiridos que já apresentaram uma Notificação.

Quadro 9. Visão global do grau de satisfação dos inquiridos face aos serviços/processos em análise, por tipo de público

	Satisf. Global	Farmácias	Locais VMNSRM	Distrib. MUH	Distrib. DM / DIV	Distrib. PC	Titula-res AIM	Titulares AIM não nac.	Prom EC	Entidades CAUL / COELL	Fabric. MUH	Fabric., Mand. DM / DIV	Fab. Imp., Dist. PC	Serv. Farmacêuticos	Hosp. Clínic. Consult.	Público Interessado	Operadores em desenv.
Serviços prestados pelo Infarmed	88,9	91,8	95,0	89,7	88,7	100,0	98,5		100,0	100,0	100,0	91,2	90,7	100,0	91,6	78,5	87,5
Site Internet	90,1	90,9	93,2	92,7	87,0	92,2	92,7	89,5	100,0	100,0	100,0	90,0	96,8	95,5	93,0	84,5	89,5
CIMI	78,0	89,8	92,1	78,8	76,2	89,3	57,7		71,4	75,0	100,0	69,6	76,2	73,3	80,8	72,3	60,0
CDTC (Biblioteca)	92,9	92,3	100,0	100,0	90,9	100,0	100,0		100,0	100,0	100,0	100,0	77,8	100,0	96,4	87,5	100,0
GARC	89,7						93,3										85,7
Pedido de AIM Nacional	85,1						85,1										
Alteração de AIM Nacional	79,7						79,7										
Renovação de AIM Nacional	48,1						48,1										
Pedido de AIM RM/DC em que PT atua como EMR	95,2						100,0	90,5									
Alteração de AIM RM/DC em que PT atua como EMR	81,8						85,7	75,0									
Renovação de AIM RM/DC em que PT atua como EMR	95,5						93,3	100,0									
Pedido de AIM RM/DC em que PT atua como EME	81,1						81,1										
Alteração de AIM RM/DC em que PT atua como EME	70,7						70,7										
Pedido de Comparticipação de Medicamentos	68,8						68,8										
Avaliação prévia de Medicam. para utilização hospitalar	46,7						46,7										
Avaliação prévia de Medicam. utiliz. hospitalar, incl. AUE	88,2													88,2			
Concessão de AUE - para Medicamentos sem AIM em PT	94,1													94,1			
Pedido de Aprovação de PVP de Medicamentos	94,9						94,9										
Revisão anual de PVP de Medicamentos	80,9						80,9										
Emissão de Certificados e Declarações-Modelo OMS	94,1			100,0			88,2				100,0						
Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL)	100,0						100,0			100,0							
Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote (COELL)	100,0						100,0			100,0							
Pedido de Autorização de Ensaio Clínicos (AEC)	100,0						100,0		100,0								
Notificação de SUSAR	100,0						100,0		100,0								
Notificação de RAM	91,4	96,4	90,0				95,7								80,0	81,7	
Gestão de Alertas de Segurança de Medicamentos	96,3						96,3										
Gestão de Alertas de Qualidade de Medicamentos	95,9						95,9										

	Satisf. Global	Farmácias	Locais VMNSRM	Distrib. MUH	Distrib. DM / DIV	Distrib. PC	Titula-res AIM	Titulares AIM não nac.	Prom EC	Entidades CAUL / COELL	Fabric. MUH	Fabric., Mand. DM / DIV	Fab. Imp., Dist. PC	Serv. Farmacêuticos	Hosp. Clínic. Consult.	Público Interessado	Operadores em desenv.
Alertas de Segurança ou de Qualidade de Medicamentos	97,2	98,4	96,8	97,5										100,0	94,4		
Registo de DM e DIV pelos Distribuidores	77,4				77,4												
Registo de DM e DIV pelos Fabricantes/Mandatários	61,5											61,5					
Pedido de Certidão relativa ao Registo de DM e DIV	81,6				81,6												
Codificação de DM e DIV	76,5				76,5												
Publicação das listagens de DM classe III e Testes HIV	90,2				90,2												
Supervisão do Mercado de DM e DIV	91,0	91,7	91,2		93,2							87,0			87,7		
Notificação de Incidentes com DM	91,9	96,8	100,0												88,5	58,3	
Not. de Incidentes e ações corretivas de segurança com DM	95,9				96,2							94,7					
Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a DM	95,8	97,9	100,0		96,8							96,6			87,3		
Supervisão do Mercado de PC	92,7	92,6	95,1			94,1							88,9		92,3		
Notificação de efeitos indesejáveis com PC	91,5	93,1	94,1												90,4	40,0	
Not. de efeitos indesejáveis de PC pelos Fab. e Distrib.	98,1					100,0							94,7				
Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a PC	96,1	96,6	97,4			97,9							94,6		93,0		
Emissão do Doc. de conformidade para a Aut. Aduaneira	81,8												81,8				
Avaliação de Materiais Educacionais	89,7						89,7										
Validação Comunicações dirigidas aos Profissionais de saúde	96,2						96,2										
Avaliação prévia de peças publicitárias (PP)	94,3				100,0		85,0					100,0					
Monitorização de PP em divulgação no mercado	93,3				96,9		89,2					100,0					
Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	83,9	93,3	95,2	75,0			84,2		80,0					61,5	84,1	70,0	
Licenciamento	84,2	80,6	90,7	92,1							100,0			71,4	84,4		
Plataforma eletrónica ADMED	83,0														83,0		
Inspeção de entidades	90,9	89,4	90,6	93,8	88,7	100,0	94,0		100,0		100,0		95,8	81,8			
Ato inspetivo	91,3	90,3	94,2	90,6	91,4	96,0	93,0		100,0		100,0		94,1	78,6			

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2012.

Legenda:

> 90% 80-90% 70-80% 50-70% < 50%

Síntese da avaliação dos Critérios apreciados por processo

A apreciação dos critérios-chave de avaliação da qualidade de cada processo e as opiniões relativas aos aspectos específicos de cada um são descritas em pormenor nas respectivas fichas dos processos. Importa destacar, de seguida, uma visão global que complementa as conclusões relativas aos graus de satisfação.

É solicitado ao inquirido que avalie numa escala de 1 (muito fraco) a 5 (muito bom) um conjunto de critérios descritivos de cada processo ou serviço em que foi envolvido na sua relação com o Infarmed. Estes critérios (entre 5 no mínimo e 11 no máximo) abordam facetas transversais a uma grande maioria de processos, como por exemplo, a facilidade de contacto, a cortesia do atendimento, a clareza da informação que foi prestada, o rigor técnico, o tempo de resposta, etc., bem como facetas particulares de cada um, que se relacionam sobretudo com procedimentos ou ferramentas exclusivos a esses processos.

O quadro seguinte apresenta uma síntese desta avaliação tendo em conta o grau de satisfação geral.

Quadro 10. Síntese da avaliação dos critérios por processo/serviço

Processos e serviços	Satisfação Global (%)	Avaliação muito positiva dos critérios (1)	Avaliação positiva dos critérios (2)	Avaliação negativa em algum(s) critério(s) (3)	Avaliação negativa na maioria dos critérios (4)
Site Internet	90,1	●			
CIMI	78,0		●		
CDTC (Biblioteca)	92,9	●			
GARC	89,7	●			
Pedido de AIM Nacional	85,1		●		
Alteração de AIM Nacional	79,7			●	
Renovação de AIM Nacional	48,1			●	
Pedido de AIM RM/DC em que Portugal atua como EMR	95,2		●		
Alteração de AIM RM/DC em que Portugal atua como EMR	81,8		●		
Renovação de AIM RM/DC em que Portugal atua como EMR	95,5			●	
Pedido de AIM RM/DC em que Portugal atua como EME	81,1		●		
Alteração de AIM RM/DC em que Portugal atua como EME	70,7			●	
Pedido de Participação de Medicamentos	68,8			●	
Avaliação prévia de Medicamentos para utilização hospitalar	46,7				●
Avaliação prévia de Medicam. para utilização hospitalar, incl. AUE	88,2	●			
Concessão de AUE - AUE para Medicamentos sem AIM em Portugal	94,1	●			
Pedido de Aprovação de PVP de Medicamentos	94,9	●			
Revisão anual de PVP de Medicamentos	80,9		●		

Processos e serviços	Satisfação Global (%)	Avaliação muito positiva dos critérios (1)	Avaliação positiva dos critérios (2)	Avaliação negativa em algum(s) critério(s) (3)	Avaliação negativa na maioria dos critérios (4)
Emissão de Certificados e Declarações, segundo o Modelo OMS	94,1	●			
Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL)	100,0	●			
Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote (COELL)	100,0	●			
Pedido de Autorização de Ensaio Clínicos (AEC)	100,0	●			
Notificação de SUSAR	100,0	●			
Notificação de RAM	91,4	●			
Gestão de Alertas de Segurança de Medicamentos	96,3	●			
Gestão de Alertas de Qualidade de Medicamentos	95,9	●			
Alertas de Segurança ou de Qualidade de Medicamentos	97,2	●			
Registo de DM e DIV pelos Distribuidores	77,4		●		
Registo de DM e DIV pelos Fabricantes/Mandatários (FABDM)	61,5			●	
Pedido de Certidão relativa ao Registo de DM e DIV	81,6		●		
Codificação de DM e DIV	76,5			●	
Supervisão do Mercado de DM e DIV	91,0	●			
Notificação de Incidentes com Dispositivos Médicos	91,9	●			
Notificações de Incidentes e ações corretivas de segurança com DM	95,9	●			
Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a DM	95,8	●			
Supervisão do Mercado de PC	92,7	●			
Notificação de efeitos indesejáveis com PC	91,5	●			
Notificação de efeitos indesejáveis de PC (Fabric. e Distrib.)	98,1	●			
Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a PC	96,1	●			
Emissão do Doc. Conformidade para a Autoridade Aduaneira	81,8			●	
Avaliação de Materiais Educacionais	89,7	●			
Validação das comunicações dirigidas aos Profissionais de saúde	96,2	●			
Avaliação prévia de peças publicitárias	94,3		●		
Monitorização de peças publicitárias em divulgação no mercado	93,3	●			
Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	83,9	●			
Licenciamento	84,2		●		
Plataforma eletrónica ADMED	83,0	●			
Inspeção de entidades	90,9	●			
Ato inspetivo	91,3	●			

Legenda Satisfação global:

> 90% 80-90% 70-80% 50-70% < 50%

Classificação:

- 1) todos os critérios com avaliação positiva >50%;
- 2) maioria dos critérios com avaliação positiva >50% e nenhum critério com avaliação negativa >30%;
- 3) pelo menos 1 critério com avaliação negativa >30%, ou pelo menos 5 critérios com avaliação negativa 20%;
- 4) maioria dos critérios com avaliação negativa.

É possível verificar que apenas 1 processo é avaliado negativamente na maioria dos critérios: *Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar* e 8 processos têm apreciações negativas com algum significado, a maioria relativa aos processos de RM/DC. Pelo contrário, 30 processos apresentam avaliações muito positivas em todos os critérios.

O quadro II evidencia os critérios com melhores e piores apreciações em cada processo. A leitura global dos principais destaques da avaliação dos critérios apresentados para apreciação mostra, à semelhança de Diagnósticos anteriores, que é evidente a presença de critérios de maior satisfação e insatisfação que são comuns aos vários processos.

No primeiro caso – maior satisfação – a *Cortesia do atendimento*, o *Rigor técnico* e, secundariamente, a *Clareza da Informação prestada* são as qualidades mais apreciadas e confirmam a opinião que os inquiridos refletem na imagem global do Instituto.

No segundo caso – maior insatisfação – emergem com predominância os aspetos relacionados com os *Tempos de resposta*: na resposta a solicitações, análise de processos, emissão de documentos, rapidez de disponibilização e atualizações de informação, etc.; e, em segundo plano, a *Flexibilidade nos aspetos procedimentais*.

Quadro II. Critérios com melhores e piores avaliações por processo/serviço

Processos e serviços	Melhor avaliação	2ª Melhor avaliação	...	2ª Pior avaliação	Pior avaliação
Site Internet	Qualidade da Informação	Cobertura da informação	...	Apresentação gráfica	Facilidade e funcionalidade no acesso à informação
Infomed	Qualidade da Informação	Utilidade da informação	...		
Circulares Informativas	Utilidade da informação	Clareza da informação	...		
Publicações Periódicas	Qualidade da Informação	Utilidade da informação	...	Facilidade no contacto com o serviço	Tempo de resposta a solicitações
CIMI	Cortesia do atendimento	Rigor técnico da informação prestada	...	Adequação do horário de funcionamento	Tempo de resposta
CDTC (Biblioteca)	Rigor técnico da informação prestada	Cortesia do atendimento	...	Adequação do horário de funcionamento	Tempo de resposta
GARC	Cortesia do atendimento	Resposta suficiente às questões	...		
Informação sobre medicamentos disponibilizada no Dashboard	Clareza da informação	Atualização da informação	...		
Pedido de AIM Nacional	Cortesia do atendimento	Rigor técnico na análise do processo	...	Tempo de resposta	Flexibilidade nos aspetos procedimentais
Alteração de AIM Nacional	Submissão online do pedido de Alteração (SMUH-ALTER)	Cortesia do atendimento	...	Flexibilidade nos aspetos procedimentais	Tempo de resposta
Renovação de AIM Nacional	Cortesia do atendimento	Rigor técnico na análise do processo	...	Documentação requerida na instrução do Processo	Tempo de resposta
Pedido de AIM RM/DC em que Portugal atua como EMR	Cortesia do atendimento	Rigor técnico na análise do processo	...	Tempo de resposta	Pré-submissão online do Pedido (SMUH-AIM)

Processos e serviços	Melhor avaliação	2ª Melhor avaliação	...	2ª Pior avaliação	Pior avaliação
Alteração de AIM RM/DC em que Portugal atua como EMR	Rigor técnico na análise do processo	Cortesia do atendimento	...	Área do site de Alterações de AIM de RM/DC (Portugal EMR)	Tempo de resposta
Renovação de AIM RM/DC em que Portugal atua como EMR	Cortesia do atendimento	Clareza da informação prestada	...	Documentação requerida na instrução do Processo	Tempo de resposta
Pedido de AIM RM/DC em que Portugal atua como EME	Cortesia do atendimento	Rigor técnico na análise do processo	...	Pré-submissão online do Pedido (SMUH-AIM)	Tempo de resposta
Alteração de AIM RM/DC em que Portugal atua como EME	Cortesia do atendimento	Rigor técnico na análise do processo	...	Flexibilidade nos aspetos procedimentais	Tempo de resposta
MRP and DCP MAA with Portugal as RMS (Titulares AIM não nacionais)	Cortesia do atendimento	Rigor técnico na análise do processo	...	Pré-submissão online do Pedido (SMUH-AIM)	Tempo de resposta
Variations (MRP and DCP) with Portugal as RMS (Titulares AIM não nacionais)	Área do site de Alterações de AIM de RM/DC (Portugal EMR)	Aconselhamento prestado	...		Tempo de resposta
Renewals (MRP and DCP) with Portugal as RMS (Titulares AIM não nacionais)	Clareza da informação prestada		...		
Pedido de Comparticipação de Medicamentos	Cortesia do atendimento	Funcionalidades da plataforma eletrónica de submissão e gestão do pedido (GAM)	...	Transparência	Tempo de avaliação do processo
Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar	Rigor técnico	Cortesia do atendimento	...	Facilidade no contacto com o serviço	Tempo de avaliação do processo
Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar, incl. AUE	Cortesia do atendimento	Utilidade do relatório de avaliação divulgado após conclusão do processo	...		Tempo de resposta às solicitações
Concessão de AUE para medicamentos sem AIM em Portugal	Cortesia do atendimento	Transparência	...	Flexibilidade nos aspetos procedimentais	Área do site respeitante a pedidos de AUE
Pedido de Aprovação de PVP de medicamentos	Cortesia do atendimento	Rigor técnico	...	Documentação solicitada	Aconselhamento prestado
Revisão anual de PVP de medicamentos	Cortesia do atendimento	Rigor técnico	...	Tempo de avaliação do processo	Facilidade no contacto com o serviço
Emissão de Certificados e Declarações - Modelo OMS	Clareza da informação prestada	Cortesia do atendimento	...	Facilidade no contacto com o serviço	Tempo de resposta
Pedido de Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL)	Transparência	Clareza da informação prestada e eficiência no apoio técnico	...		
Pedido de Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote (COELL)	Cortesia, Clareza, Eficiência, Transparência		...	Facilidade de entrega da documentação	Facilidade de entrega das amostras
Pedido de Autorização de Ensaio Clínicos (AEC)	Cortesia do atendimento	Facilidade no contacto com o serviço	...	Submissão do processo no Infarmed	Flexibilidade nos aspetos procedimentais
Notificação de SUSAR	Cortesia do atendimento	Facilidade no contacto com o serviço	...		Atualização da informação no site
Notificação de RAM	Cortesia do atendimento	Rigor técnico na análise do processo	...	Ficha de notificação (formulário)	Retorno da informação
Notificação de RAM (pelos Titulares AIM)	Cortesia do atendimento	Rigor técnico na análise do processo	...	Transparência dos procedimentos	Atualização da informação no site
Gestão de Alertas de Segurança de Medicamentos	Atualização da informação	Rapidez da disponibilização da informação	...		
Gestão de Alertas de Qualidade de Medicamentos	Rigor técnico	Clareza da informação prestada	...		

Processos e serviços	Melhor avaliação	2ª Melhor avaliação	...	2ª Pior avaliação	Pior avaliação
Alertas de Segurança ou de Qualidade de Medicamentos	Utilidade da informação	Clareza da informação prestada	...		
Registo de DM e DIV pelos Distribuidores	Cortesia do atendimento	Rigor técnico na análise do processo	...	Funcionalidades do registo on line de DM	Facilidade no contacto com o serviço
Registo de DM e DIV pelos Fabricantes/Mandatários (FABDM)	Cortesia do atendimento	Rigor técnico	...	Facilidade de utilização	Funcionalidades do trâmite processual
Pedido de Certidão relativa ao Registo de DM e DIV	Cortesia do atendimento	Clareza da informação prestada	...	Área do site respeitante a Certidões	Tempo de resposta
Codificação de DM e DIV	Cortesia do atendimento	Rigor técnico na análise do processo	...	Funcionalidades do sistema de registo on line	Atualização da informação no site
Supervisão do Mercado de DM e DIV	Rigor técnico na análise do processo	Cortesia do atendimento	...	Flexibilidade nos aspetos procedimentais	Facilidade no contacto com o serviço
Notificação de Incidentes com Dispositivos Médicos	Rigor técnico na análise do processo	Clareza da informação prestada	...	Facilidade no contacto com o serviço	Tempo de resposta
Notificações de Incidentes e ações corretivas de segurança com Dispositivos Médicos	Cortesia do atendimento	Rigor técnico na análise do processo	...	Atualização da informação disponibilizada no site	Tempo de resposta
Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a Dispositivos Médicos	Clareza da informação prestada	Esclarecimento obtido	...		
Supervisão do Mercado de Produtos Cosméticos	Rigor técnico na análise do processo	Cortesia do atendimento	...	Facilidade no contacto com o serviço	Flexibilidade nos aspetos procedimentais
Notificação de efeitos indesejáveis com Produtos Cosméticos	Rigor técnico na análise do processo	Clareza da informação prestada	...	Retorno da informação	Tempo de resposta
Notificação de efeitos indesejáveis de Produtos Cosméticos (pelos Fabric. e Distrib.)	Rigor técnico na análise do processo	Aconselhamento prestado	...		Tempo de resposta
Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a Produtos Cosméticos	Utilidade da informação	Esclarecimento obtido	...	Clareza da informação prestada	Rapidez da disponibilização da informação
Emissão do documento de conformidade a apresentar na Autoridade Aduaneira	Cortesia do atendimento	Rigor técnico	...	Tempo de resposta	Flexibilidade nos aspetos procedimentais
Avaliação de Materiais Educacionais	Cortesia do atendimento	Facilidade no contacto com o serviço	...	Clareza da informação prestada	Aconselhamento prestado
Validação das comunicações dirigidas aos Profissionais de saúde	Rigor técnico na análise do processo	Cortesia do atendimento	...	Tempo de resposta	Aconselhamento prestado
Avaliação prévia de peças publicitárias	Cortesia do atendimento	Transparência	...	Facilidade no contacto com o serviço	Tempo de resposta
Monitorização de peças publicitárias em divulgação no mercado	Cortesia do atendimento	Clareza da informação prestada	...	Transparência	Área do site respeitante à Publicidade
Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	Cortesia do atendimento no âmbito do apoio técnico	Clareza da informação prestada no âmbito do apoio técnico	...	Facilidade e funcionalidade no acesso à informação	Facilidade no contacto com o serviço para apoio técnico
Licenciamento	Rigor técnico na análise do processo	Cortesia do atendimento	...	Facilidade no contacto com o serviço	Tempo de resposta
Inspeção de entidades	Rigor técnico	Transparência	...	Atualização da informação disponibilizada no site	Tempo de resposta
Ato inspetivo	Rigor técnico	Periodicidade das inspeções	...	Tempo de emissão do relatório de inspeção	Uniformidade de critérios entre os inspetores

Notas:

- 1) Não são incluídos os critérios menos positivos desde que tenham grau de apreciação positiva superiores a 70%.
- 2) Critérios com apreciação negativa assinalados a vermelho.
- 3) No que respeita aos processos de Pedido/ Alteração/ Renovação de AIM RM/DC em que Portugal atua como EMR, optou-se por discriminar as apreciações dos Titulares de AIM não nacionais.

Expetativas das Entidades Parceiras em relação ao Infarmed

A visão global dos Clientes e Entidades Parceiras acerca do desempenho do Infarmed contempla uma dimensão relacionada com as expectativas e necessidades sentidas, numa perspetiva de futuro.

De uma forma geral, o Instituto é reconhecido como uma entidade de referência no sector da Saúde e, do ponto de vista da qualidade do seu desempenho, ímpar no universo da Administração Pública nacional. Existe um amplo reconhecimento do investimento contínuo do Instituto na melhoria da qualidade dos serviços prestados, o que aliás é coincidente com a tendência de crescimento dos níveis de satisfação expresso pelos Clientes no Diagnóstico. A perceção das Entidades Parceiras em torno dos vetores que melhor expressam esta evolução reforça o vetor da *competência técnica*, que colhe o consenso de todos os entrevistados enquanto valência que melhor qualifica o Instituto, assim como o vetor da *modernidade*, que tem na adoção de novas ferramentas tecnológicas de submissão e gestão de processos a sua faceta mais visível.

Assim, a leitura das expectativas e necessidades expressas pelas Entidades Parceiras deve ser enquadrada neste quadro de reconhecimento generalizado do cumprimento, com qualidade, da sua missão, pelo que as expectativas em relação ao futuro assentam, fundamentalmente, na perspetiva de reforço das suas competências e independência técnica, bem como em matéria de relação institucional com as Entidades Parceiras.

(i) *Expetativas e Necessidades sentidas no padrão de serviços prestados*

As observações das Entidades Parceiras relativas à expectativa de reforço ou ampliação das competências do Infarmed abrangem as seguintes áreas de intervenção:

↳ **Observação do mercado:** considera-se que o Instituto deveria ser mais proativo em relação ao funcionamento do mercado (avaliação económica), sendo vantajoso reforçar a atividade de observação do mercado e estimular a produção de conhecimento e investigação, nomeadamente ao nível da avaliação do impacto das decisões de comparticipação de medicamentos. Esta necessidade foi particularmente enfatizada pelo sector dos Dispositivos Médicos, que reporta a ausência total de informação sobre a caracterização do mercado deste tipo de produtos e sobre o qual é necessário dispor de elementos que permitam evoluir para a produção de informação semelhante à que é produzida acerca dos Medicamentos.

Outro aspeto referido prende-se com a necessidade de regularizar a disseminação de informação, em particular os Relatórios de Monitorização do Mercado, cuja disponibilização deixou de ser mensal, como no passado.

- ↪ **Alargamento da atuação regulatória e inspetiva:** as Entidades Parceiras identificam áreas de atuação que, na sua perspetiva, deveriam ser cobertas pela atividade regulatória e inspetiva da Autoridade Nacional. Destaca-se, em particular: (a) a regulação de produtos que reivindicam propriedades terapêuticas, designadamente dos suplementos alimentares, bem como dos medicamentos veterinários. Segundo os Parceiros, a atribuição destas responsabilidades de regulação para a esfera do Infarmed poderia traduzir-se em ganhos de *expertise* e também na melhoria na qualidade dos mecanismos de regulação na saúde; (b) a inspeção de agentes económicos que introduzem DM no mercado sem cumprir as exigências nacionais impostas às entidades do sector (rotulagem em português e pagamento de taxa ao Infarmed pela colocação do produto no mercado).
- ↪ **Funcionamento do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS):** a criação do SiNATS alimenta relevantes expectativas de que venha a introduzir melhorias significativas no procedimento de Comparticipação, permitindo incorporar procedimentos revelantes (e sinalizados pela Indústria), como seja: o cumprimento dos prazos, a capacidade de mobilização de peritos especializados (através da criação da Comissão de avaliação de tecnologias de saúde), a possibilidade de *appeal*, a criação de duas fases de avaliação, a capacidade de envolvimento de outros *stakeholders* no processo de avaliação e a partilha de risco. A verificar-se o sucesso esperado do funcionamento do Sistema, existe a expectativa de que o mesmo venha a ser alargado a outros processos e áreas de saúde.
- ↪ **Desmaterialização/desburocratização de procedimentos:** na matriz identitária do Infarmed reconhece-se uma postura de iniciativa/inação, expressa em boa medida no investimento ocorrido no âmbito da desmaterialização de processos. É no quadro desta matriz que as Entidades Parceiras reclamam a expectativa de continuidade da aposta na interoperabilidade de sistemas tecnológicos de suporte à gestão de processos, a par de uma redução do peso da burocracia associada à documentação requerida. Não obstante a maioria das Entidades auscultadas reconhecer que este é um domínio que tem vindo a beneficiar de melhorias significativas, uma das Entidades regista o risco de associar à introdução de novas ferramentas tecnológicas um incremento das exigências de entrega de documentação e informação, o que acaba por se traduzir na complexificação dos processos, ao invés da desejável simplificação. Também ao nível dos registos e comunicações obrigatórias das Farmácias, ainda há margem para a introdução de melhorias (p.e., o sistema de ausência de medicamentos das Farmácias deveria estar sincronizado com o sistema do Infarmed, de forma a evitar a duplicação de registos).

(ii) **Cooperação Institucional**

As Entidades Parceiras destacam as seguintes expectativas ao nível da relação institucional com a Entidade Reguladora:

✚ **Cooperação com as Entidades Parceiras:** as Entidades auscultadas valorizam a proximidade do relacionamento institucional com o Infarmed. As opiniões dominantes destacam a natureza construtiva e ágil da interação com a Entidade Reguladora, bem como a perceção de que este é um domínio que tem evoluído positivamente, sobretudo no passado recente, sendo visível a mudança de atitude do Instituto na resposta às necessidades das entidades com que interage, expresso no maior cuidado com o cumprimento de prazos e numa postura de maior abertura.

O processo de criação da Plataforma das Comunicações é dado como exemplo da eficácia da relação de cooperação com as Entidades Clientes, uma vez que o envolvimento dos representantes da Indústria revelou-se fundamental para assegurar a adequação da nova ferramenta às orientações nacionais e europeias, com vantagens na uniformização de procedimentos (e não duplicação), por parte das empresas.

As Entidades Parceiras valorizam a atitude do Infarmed de dinamizar a participação dos stakeholders na discussão de matérias relevantes do sector e reconhecem, ainda, que este tem desempenhado um papel importante na intermediação entre as entidades que representam e a Tutela – Ministério da Saúde. Com vista a potenciar as mais-valias desta articulação, sugere-se uma maior antecipação do agendamento das reuniões de trabalho, de forma a permitir uma melhor preparação técnica dos participantes sobre os assuntos em discussão.

✚ **Revisão de taxas cobradas à Indústria:** a perspetiva de que as taxas cobradas à Indústria são excessivas é comum às entidades representantes da Indústria Farmacêutica e dos Produtos Cosméticos, ainda que tendo na base diferentes argumentos.

No caso da Indústria Farmacêutica reconhece-se a importância da intervenção da Entidade Reguladora, mas considera-se que o volume global de taxas regulamentares e de comercialização cobrado excessivo, notando-se que o valor cobrado excede o orçamento global de funcionamento do Infarmed.

No caso da Indústria dos Produtos Cosméticos questiona-se o princípio da proporcionalidade, pois não se conhece o retorno da atividade do Instituto na relação com as Entidades cliente do sector e, por esse motivo, considera-se desajustada a obrigação de pagamento.

✚ **Ajustamento da cultura organizacional ao sector da Indústria Cosmética:** tal como evidenciado nos Diagnósticos anteriores, o setor dos Produtos Cosméticos diferencia-se por uma visão mais crítica na relação com o Infarmed.

A expectativa veiculada é de ultrapassagem do que consideram ser um desajustamento às especificidades do sector, decorrente de não se assumir este sector como parte relevante do *core business* do Infarmed (a título ilustrativo, chama-se a atenção para a ausência de referência a medidas e atividades dirigidas ao setor nos Relatórios e Planos de Atividade anuais, bem como para a reduzida dimensão da equipa afeta aos processos dirigidos aos Produtos Cosméticos).

As maiores dificuldades reportam-se à falta de elementos de pedagogia organizacional e de flexibilidade, em particular na relação com os Distribuidores de Produtos Cosméticos a retalho (p.e., cabeleireiros, SPA,...), com os quais não tem havido uma comunicação e atuação adequada, impondo-se um modelo rígido e demasiado centrado nas disciplinas farmacêuticas.

A perceção deste desajustamento, a par da cobrança de taxas impostas pelo Instituto, fundamentam a perspetiva de que o sector não beneficia com a sua integração na esfera de intervenção do Infarmed e levam a encarar com vantagem que as atividades realizadas passassem a ser asseguradas por outras instituições da Saúde, como a Direção-Geral da Saúde.

III. AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS/SERVIÇOS

Neste capítulo apresenta-se uma síntese da apreciação de cada processo/serviço objeto de avaliação no âmbito do presente Diagnóstico.

Sob a forma de Fichas-síntese, destacam-se os elementos mais contrastantes do perfil de satisfação e avaliação dos inquiridos em relação a cada processo/serviço em análise, respeitando a seguinte estrutura:

Designação do Processo						
Classificação do grau de satisfação global do processo, de acordo com a seguinte legenda:		> 90% 80-90% 70-80% 50-70% < 50%				
<i>Público(s)-alvo inquirido(s):</i>	Lista dos públicos-alvo que avaliaram o processo.					
Grau de satisfação global:	% do total de inquiridos com satisfação positiva e muito positiva, por ano de realização do Diagnóstico:					
2007	2008	2009	2012	2015		
<p>Público-alvo com satisfação mais positiva: Identificação do(s) público(s) cujo somatório do total de inquiridos com satisfação positiva e muito positiva é mais elevado.</p> <p>Público-alvo com satisfação mais negativa: Identificação do(s) público(s) cujo somatório do total de inquiridos com satisfação negativa e muito negativa é mais elevado.</p> <p>Quando o processo foi apreciado apenas por um tipo de público, não se considera esta distinção.</p>						
<p>Avaliação do serviço/processo segundo critérios-chave: Classificações atribuídas aos critérios de avaliação do serviço/processo, pelo conjunto dos públicos inquiridos. O somatório das percentagens de cada critério é igual a 100%.</p>						
<p>Principais motivos de apreciação positiva e sugestões de melhoria: Principais elementos referidos na questão aberta que complementa a apreciação dos fatores mais positivos de apreciação do processo, associados a propostas de melhoria (quando aplicável). Entre parêntesis apresenta-se a contabilização da frequência das repostas aos fatores de apreciação positiva.</p> <p>Principais motivos de apreciação negativa e sugestões de melhoria: Principais elementos referidos na questão aberta que complementam a apreciação dos fatores mais negativos de apreciação do processo, associados a propostas de melhoria (quando aplicável). Entre parêntesis apresenta-se a contabilização da frequência das repostas aos fatores de apreciação negativa.</p>						
A apreciação dos processos é complementada com uma leitura de síntese da avaliação relativa a cada processo.						

FICHAS – SÍNTESE DE AVALIAÇÃO

Serviços de Informação e Atendimento do Infarmed

CIMI – Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde																																																														
<i>Público(s)-alvo inquirido(s):</i> Todos, com exceção dos Titulares AIM não nacionais.																																																														
<i>Grau de satisfação global:</i>																																																														
2007: 85,4%	2008: 83,6%	2009: -	2012: 76,0%	2015: 78,0%																																																										
<i>Público-alvo com satisfação mais positiva:</i> Fabric. Medicamentos (100%); Locais VMNSRM (92,1%).																																																														
<i>Público-alvo com satisfação mais negativa:</i> Titulares AIM (57,7%); Operadores em fase de desenvolvimento (60,0%); Fabric., Mand. DM / DIV (69,6%).																																																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><i>Avaliação segundo critérios-chave:</i></th> <th style="text-align: center;">Muito fraco (%)</th> <th style="text-align: center;">Fraco (%)</th> <th style="text-align: center;">Médio (%)</th> <th style="text-align: center;">Bom (%)</th> <th style="text-align: center;">Muito bom (%)</th> <th style="text-align: center;">Resp. (n°)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Facilidade no contacto com o serviço</td> <td style="text-align: center;">5,7</td> <td style="text-align: center;">13,1</td> <td style="text-align: center;">28,4</td> <td style="text-align: center;">41,7</td> <td style="text-align: center;">11,1</td> <td style="text-align: center;">990</td> </tr> <tr> <td>Cortesia do atendimento</td> <td style="text-align: center;">2,5</td> <td style="text-align: center;">4,5</td> <td style="text-align: center;">19,8</td> <td style="text-align: center;">52,1</td> <td style="text-align: center;">21,1</td> <td style="text-align: center;">985</td> </tr> <tr> <td>Clareza da informação prestada</td> <td style="text-align: center;">4,4</td> <td style="text-align: center;">8,9</td> <td style="text-align: center;">27,7</td> <td style="text-align: center;">43,3</td> <td style="text-align: center;">15,8</td> <td style="text-align: center;">983</td> </tr> <tr> <td>Rigor técnico da informação prestada</td> <td style="text-align: center;">3,8</td> <td style="text-align: center;">5,6</td> <td style="text-align: center;">22,0</td> <td style="text-align: center;">49,2</td> <td style="text-align: center;">19,4</td> <td style="text-align: center;">976</td> </tr> <tr> <td>Tempo de resposta</td> <td style="text-align: center;">11,2</td> <td style="text-align: center;">17,3</td> <td style="text-align: center;">28,5</td> <td style="text-align: center;">32,8</td> <td style="text-align: center;">10,1</td> <td style="text-align: center;">987</td> </tr> <tr> <td>Utilidade da resposta</td> <td style="text-align: center;">6,8</td> <td style="text-align: center;">8,3</td> <td style="text-align: center;">23,0</td> <td style="text-align: center;">46,9</td> <td style="text-align: center;">15,0</td> <td style="text-align: center;">981</td> </tr> <tr> <td>Adequação do horário de funcionamento</td> <td style="text-align: center;">6,8</td> <td style="text-align: center;">11,3</td> <td style="text-align: center;">34,5</td> <td style="text-align: center;">38,1</td> <td style="text-align: center;">9,2</td> <td style="text-align: center;">965</td> </tr> </tbody> </table>							<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)	Facilidade no contacto com o serviço	5,7	13,1	28,4	41,7	11,1	990	Cortesia do atendimento	2,5	4,5	19,8	52,1	21,1	985	Clareza da informação prestada	4,4	8,9	27,7	43,3	15,8	983	Rigor técnico da informação prestada	3,8	5,6	22,0	49,2	19,4	976	Tempo de resposta	11,2	17,3	28,5	32,8	10,1	987	Utilidade da resposta	6,8	8,3	23,0	46,9	15,0	981	Adequação do horário de funcionamento	6,8	11,3	34,5	38,1	9,2	965
<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)																																																								
Facilidade no contacto com o serviço	5,7	13,1	28,4	41,7	11,1	990																																																								
Cortesia do atendimento	2,5	4,5	19,8	52,1	21,1	985																																																								
Clareza da informação prestada	4,4	8,9	27,7	43,3	15,8	983																																																								
Rigor técnico da informação prestada	3,8	5,6	22,0	49,2	19,4	976																																																								
Tempo de resposta	11,2	17,3	28,5	32,8	10,1	987																																																								
Utilidade da resposta	6,8	8,3	23,0	46,9	15,0	981																																																								
Adequação do horário de funcionamento	6,8	11,3	34,5	38,1	9,2	965																																																								
<small>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</small>																																																														

CIMI – Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde

MOTIVOS DE APECIAÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Elevado tempo de espera pela resposta, em especial quando o esclarecimento é solicitado por email (74)
- ✎ Falta de interpretação da lei no conteúdo dos esclarecimentos prestados (15)
- ✎ Falta de informação direcionada para pessoas com intolerância à lactose (1)
- ✎ Informação muito limitada ao RCM (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Dificuldade em aceder aos serviços por via telefónica (p.e., horários pouco alargados) (40)
- ✎ Trabalho desenvolvido pelo CIMI não está sintónico com trabalho dos outros departamentos e em grande parte das ocasiões não sabe dar resposta às solicitações e dúvidas (1)
- ✎ Após report é difícil saber se o Infarmed visualizou o pedido e o que irá ser feito (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Criar medidas eficazes para viabilizar a compra de medicamentos rateados pelas farmácias.
- ✎ Redução do tempo de resposta.
- ✎ Melhorar a qualidade da resposta no que à interpretação da lei diz respeito.
- ✎ Maior rigor na resposta.
- ✎ Promover a melhoria dos conhecimentos dos técnicos através da formação.
- ✎ Ter uma lista para fornecer aos pacientes.
- ✎ Acesso integral aos dados da plataforma de transparência.
- ✎ Gráfico atualizado com nomes de farmácias onde encontrar medicamentos esgotados.
- ✎ Enviar email com síntese da informação providenciada por telefone.
- ✎ DAPS e DM suporte deveriam trabalhar juntos.
- ✎ Melhorar feedback.
- ✎ Aumentar o apoio aos Titulares de AIM, quanto ao esclarecimento relativo à tipificação de alterações, sem que para tal seja necessário recorrer a aconselhamento científico.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Adotar o horário de jornada contínua para o atendimento.
- ✎ Criar fluxos de informação para tratamento de contactos para acompanhamento pelo requerente (similar ao existente em call centers).
- ✎ Criar banco de respostas para evitar respostas contraditórias.
- ✎ Viabilizar atendimento online via skype, para video chamada.

Outras:

- ✎ Incluir nas bulas dos medicamentos os padrões de sintomas que são indicativos da necessidade de descontinuação da toma do medicamento.

CIMI – Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Relevância/ Utilidade:

- ✎ Utilidade do serviço (10)

Eficácia procedimental:

- ✎ Rigor da informação (31)
- ✎ Clareza da informação (29)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Cortesia/ simpatia do atendimento (12)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Ajudar na interpretação e prover recomendações/ pareceres tomando em maior consideração as particularidades técnicas ou outras dos casos apresentados.
- ✎ Não substituir o contacto direto com os serviços (serviço central de chamadas passa para os departamentos).
- ✎ Providenciar mais dados sobre interferências de medicamentos.
- ✎ Prestar informações com maior clareza de objetividade: em casos específicos, a lei é omissa ou pode ter várias interpretações díspares, isso deve ser claramente comunicado e referido, em linguagem simples e acessível, qual o procedimento aconselhado e quais as alternativas propostas pelo Infarmed.
- ✎ Criar motores de pesquisa de dados.
- ✎ Criar um formulário online para questões categorizadas por temas para melhorar a triagem dos assuntos dirigidos por email ao CIMI.
- ✎ Providenciar mais dados online.

Outras:

- ✎ Melhorar o acesso online ou indicar no site como se deve proceder/ contactos.

CDTC – Centro de documentação técnica e científica

92,9%



Público(s)-alvo inquirido(s): Todos, com exceção dos Titulares AIM não nacionais.

Grau de satisfação global:

2007: **92,0%** 2008: **91,8%** 2009: - 2012: **96,0%** 2015: **92,9%**

Público-alvo com satisfação mais positiva: Globalmente, todos.

Público-alvo com satisfação mais negativa: Fab/Imp./Distrib.PC com nome/ marca própria (78,9%).

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço	2,1	4,3	35,4	44,3	13,9	280
Cortesia do atendimento	2,2	3,2	32,1	45,8	16,6	277
Clareza da informação prestada	2,5	2,5	33,6	43,3	18,1	277
Rigor técnico da informação prestada	2,5	2,2	31,6	44,7	18,9	275
Tempo de resposta	2,9	5,4	35,7	41,2	14,8	277
Adequação do horário de funcionamento	4,4	4,4	35,0	44,9	11,3	274

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2012.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Dificuldade em contactar com o serviço (congestionamento das linhas telefónicas) (3)
- ✎ Demora na resposta às questões por email (3)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Melhorar o atendimento ao nível das chamadas recebidas.
- ✎ Diminuir o tempo de resposta às solicitações.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Relevância/ utilidade:

- ✎ Serviço útil (info detalhada, específica e fácil de aceder) (6)

Eficácia procedimental:

- ✎ Rigor técnico (7)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Mais publicações periódicas com atualidade legislativa.
- ✎ Facilitar a pesquisa.
- ✎ Ter mais informação sobre: aspetos relacionados com alergias a medicamentos; e substâncias dos genéricos.
- ✎ Aquisição de mais bases de informação.

Outras:

- ✎ Dar maior visibilidade do serviço.

Síntese do Diagnóstico aos Serviços de Informação e Atendimento do Infarmed

O universo de públicos auscultados no âmbito do Diagnóstico de Satisfação de Clientes do Infarmed pronunciou-se acerca dos serviços de informação e atendimento atualmente disponibilizados pelo Instituto: o CIMI - Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde e o CDTC - Centro de Documentação Técnica e Científica (Biblioteca).

Entre o Público interessado que participou no Diagnóstico, o serviço mais utilizado é o CIMI, com 75% de utilizadores:

Serviços do INFARMED, IP com que o Público Interessado já contactou

	%
CIMI - Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde	74,6
CDTC - Centro de Documentação Técnica e Científica (Biblioteca)	10,0

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

O facto de a maioria dos indivíduos que responderam ao inquérito dirigido ao Público Interessado exercer uma profissão no setor da saúde (62%), incluindo médicos (21%), farmacêuticos (33%) e outras profissões do setor, é coerente com este perfil de utilização.

No que respeita ao **CIMI** a apreciação global da satisfação face ao serviço prestado recuperou ligeiramente face ao valor registado em 2012, mas permanece em valores inferiores face ao registado nos primeiros anos em que o Diagnóstico foi realizado.

O *Tempo de resposta* mantém-se o fator mais crítico do atendimento prestado. Contudo, importa ter presente que a capacidade de reação aos pedidos de informação solicitados a este serviço depende, em parte, da articulação com os restantes serviços do Instituto, pelo que a atuação mais eficiente do CIMI decorrerá também da maior articulação entre os serviços. Do lado dos aspetos mais positivos surge a *Cortesia do atendimento* e o *Rigor técnico da informação prestada*.

Acrescente-se que segundo as Entidades Parceiras que representam os setores dos Produtos de Saúde, a denominação do serviço leva à associação exclusiva ao sector dos medicamentos, contribuindo para que as empresas de DM e de PC não façam um uso tão sistemático do CIMI.

O **CDTC** é um serviço menos utilizado pelos inquiridos, mas com uma apreciação global mais elevada, apesar de registar uma ligeira queda em relação ao índice de satisfação positiva registado em 2012: de 96% para 92,9%.

GARC – Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico



Público(s)-alvo inquirido(s): Titulares de AIM e Operadores em Fase de Desenvolvimento.

Grau de satisfação global:

2007: -	2008: -	2009: -	2012: -	2015: 89,7%
---------	---------	---------	---------	--------------------

Público-alvo com satisfação mais positiva: Titulares de AIM (93,3%).

Público-alvo com satisfação mais negativa: Operadores em Fase de Desenvolvimento (85,7%).

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço	3,3	3,3	23,3	50,0	20,0	30
Informação disponibilizada no site	3,3	6,7	23,3	56,7	10,0	30
Cortesia do atendimento	3,3	0,0	6,7	53,3	36,7	30
Tempo de emissão do parecer (ata da reunião ou parecer escrito)	3,3	0,0	30,0	40,0	26,7	30
Resposta suficiente às questões	6,7	3,3	13,3	50,0	26,7	30
Resposta completa à submissão	6,9	0,0	20,7	41,4	31,0	29
Utilidade para desenvolvimento posterior	6,7	3,3	16,7	46,7	26,7	30

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APECIAÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- Uma postura hermética (1)
- Falta de esclarecimento/ interpretação da lei (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- Maior flexibilidade e disponibilidade para avaliar os interesses e necessidades dos clientes, propondo-lhes possibilidades /alternativas.

Outras:

- Ajuste dos custos ao tipo de questão. Por exemplo, no caso do nome proposto para Portugal, o custo da consulta é desproporcional.

MOTIVOS DE APECIAÇÃO POSITIVA

Atendimento/ acompanhamento:

- Profissionalismo (3)
- Rapidez na resposta a solicitações e dúvidas (3)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Atendimento/ acompanhamento:

- Alargar o horário de contacto com o serviço para aumentar diponibilidade de atendimento.
- Aumentar o compromisso no que respeita à clarificação da classificação dos produtos.

Síntese do Diagnóstico do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

A apreciação da satisfação dos Clientes do Instituto em relação ao funcionamento do GARC foi contemplada pela primeira vez na presente edição do Diagnóstico de Satisfação de Clientes do Infarmed. O próprio Gabinete dinamiza, numa base regular, um processo de auscultação aos seus utilizadores, sendo que a sua integração no âmbito do Diagnóstico visa constituir um mecanismo complementar de recolha de informação que permita obter uma base padronizada de comparação com os restantes serviços do Instituto.

No panorama geral, trata-se de um serviço bem posicionado no índice de satisfação global, situado em cerca de 90% de inquiridos satisfeitos ou muito satisfeitos.

Os critérios-chave sobre os quais o Gabinete foi avaliado destacam o carácter favorável da apreciação geral, sendo apenas de destacar o *Tempo de emissão do parecer* e a *Informação disponibilizada no site* como os dois fatores com maior incidência de apreciações de nível intermédio.

Informação e Comunicação

Site do Infarmed							
<i>Público(s)-alvo inquirido(s):</i> Todos							
<i>Grau de satisfação global:</i>							
2007: -	2008: -	2009: -	2012: 90,6%	2015: 90,1%			
<i>Público-alvo com satisfação mais positiva:</i> Globalmente, todos.							
<i>Público-alvo com satisfação mais negativa:</i> Público Interessado (84,5%).							
<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Cobertura da informação (contém toda a informação que considero necessária)		1,4	3,2	25,1	60,3	10,1	1829
Clareza da informação (a informação apresentada é de fácil compreensão)		2,3	4,9	30,4	52,9	9,5	1827
Atualização da informação (a informação é atualizada com regularidade suficiente)		2,1	5,4	28,4	52,7	11,3	1805
Qualidade da informação (a informação técnica e/ou científica tem qualidade)		1,5	2,8	19,9	60,9	15,0	1811
Facilidade e funcionalidade no acesso à informação (navegabilidade, download, submissão de formulários, etc.)		3,9	10,3	35,7	40,9	9,2	1819
Apresentação gráfica (o conteúdo do site é graficamente atraente)		2,7	8,5	33,6	47,6	7,5	1818
Rapidez de acesso ao site (acesso imediato aos conteúdos)		1,8	6,2	30,2	50,5	11,3	1824
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>							

Site do Infarmed

MOTIVOS DE APECIAÇÃO NEGATIVA

- ✎ Site com uma organização confusa, não intuitiva (200)
- ✎ Falta de atualização da informação (180)
- ✎ Falta de informação (50)
- ✎ Não adaptado para telemóveis ou ecrãs grandes e pequenos (10)
- ✎ Com pouca informação em língua inglesa (10)
- ✎ Mapa de localização de farmácias/medicamentos não é fidedigna (5)

SUGESTÕES DE MELHORIA

- ✎ Alargar período de login.
- ✎ Tornar o site mais userfriendly.
- ✎ Melhorar os motores de pesquisa de informação (p.e., case sensitive).
- ✎ Melhorar a versão inglesa (com mais informação nesta língua).
- ✎ Manter histórico.
- ✎ Criar um sistema de alerta de nova informação (com indicação da data em que foi publicada).
- ✎ Criar uma área só para formulários.
- ✎ Criar mais links de hiperligação entre assuntos.
- ✎ Criar uma área de recolha de medicamentos.
- ✎ Atualizar informação com mais frequência.
- ✎ Colocar títulos de documentos mais elucidativos.
- ✎ Separar a legislação por áreas, organizando-a por caducidade.
- ✎ Adaptação a todos os browsers.
- ✎ Criação de uma árvore de pesquisa por temas.

Infomed – Base de Dados de Medicamentos

Público(s)-alvo inquirido(s): Farmácias, Locais de VMNSRM, Distribuidores de medicamentos, Promotores de EC, Entidades CAUL/COELL, Fabricantes de Medicamentos, Titulares de AIM, Serviços farmacêuticos dos Hospitais e Hospitais/ Clínicas/ Consultórios

<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraço (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Cobertura da informação (contém toda a informação que considero necessária)	0,5	1,5	18,6	62,1	17,2	982
Clareza da informação (a informação apresentada é de fácil compreensão)	0,3	1,5	17,1	62,3	18,7	982
Atualização da informação (a informação é atualizada com regularidade suficiente)	1,4	4,3	25,5	54,7	14,1	977
Utilidade da informação (a informação tem aplicabilidade prática)	0,4	1,5	15,9	54,4	27,7	979
Qualidade da informação (a informação tem rigor técnico-científico)	0,4	1,0	14,4	59,4	24,8	975
Formas de disponibilização (consulta online)	0,6	3,0	22,3	55,5	18,6	977

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

SUGESTÕES DE MELHORIA

- ✎ Maior regularidade na atualização do Infomed.
- ✎ Melhor definição dos PVP em vigor na grelha de preços.

Circulares Informativas

Público(s)-alvo inquirido(s): Todos, com exceção dos Titulares de AIM não nacionais, Público interessado e Operadores em Fase de Desenvolvimento.

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Cobertura da informação	0,7	2,4	20,5	63,0	13,5	1352
Clareza da informação	0,5	1,8	20,9	61,5	15,2	1352
Utilidade da informação	0,5	1,6	18,9	57,0	21,9	1346
Facilidade no acesso às circulares informativas	1,7	4,7	24,4	51,4	17,8	1347

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

SUGESTÕES DE MELHORIA

Funcionalidade das ferramentas online:

-  Enviar notificação para a aplicação no telemóvel.
-  Disponibilizar os anexos das circulares diretamente no email em alternativa ao anexo, ou apresentação de um resumo na entrada do item.
-  Mais informação relativamente a medicamentos de venda livre.

Publicações Periódicas

Público(s)-alvo inquirido(s): Farmácias, Locais de VMNSRM, Distribuidores de medicamentos, Titulares de AIM, Promotores de EC, Entidades CAUL/COELL, Fabricantes de Medicamentos, Serviços farmacêuticos dos Hospitais e Hospitais/ Clínicas/ Consultórios

<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço	1,3	6,8	37,2	45,9	8,8	878
Cortesia do atendimento	1,2	3,2	28,8	53,6	13,2	865
Clareza da informação prestada	0,6	2,6	27,8	57,3	11,8	882
Atualização da informação	0,3	4,0	27,4	56,1	12,1	890
Utilidade da informação	0,4	2,6	22,4	59,4	15,2	893
Qualidade da informação	0,3	1,7	20,9	60,2	16,9	890
Forma de envio	1,1	4,7	28,7	53,6	11,8	888
Tempo de resposta a solicitações	3,0	9,5	38,2	41,2	8,0	861
Design das publicações	0,8	5,3	32,7	52,2	9,0	885

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

SUGESTÕES DE MELHORIA

- ✎ Renovação da edição em papel do Prontuário.
- ✎ Abordar informação relativa a boas práticas farmacêuticas, a título preventivo.
- ✎ Atualizar o Boletim de Farmacovigilância.
- ✎ Aumentar a periodicidade do Boletim de farmacovigilância.
- ✎ Disponibilizar online todas as publicações.
- ✎ Utilizar gráficos de leitura mais rápida no boletim de farmacovigilância.
- ✎ A Farmacopeia portuguesa poderia ser mais divulgada e de mais fácil acesso, para todos os profissionais, para além da esfera restrita dos departamentos técnicos específicos da indústria farmacêutica.

Dashboard

Público(s)-alvo inquirido(s): Serviços farmacêuticos dos Hospitais e Hospitais/ Clínicas/ Consultórios

Recebeu o Dashboard relativo ao consumo de medicamentos no seu hospital, elaborado pelo Infarmed?

Sim (%)	Não (%)	Resp. (n°)
25,3	74,7	285

<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Atualização da informação	0,0	1,5	20,9	67,2	10,4	67
Utilidade da informação	0,0	0,0	24,2	62,1	13,6	66
Clareza da informação	0,0	0,0	19,4	68,7	11,9	67

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Sem informação qualitativa.

Síntese do Diagnóstico ao serviço prestado pelo Infarmed na dimensão de Informação e Comunicação

A dimensão da Informação e Comunicação abrange os resultados do inquérito respeitantes ao Site do Instituto, assim como ao seguinte conjunto de materiais informativos:

- Infomed - Base de Dados de Medicamentos;
- Circulares informativas do INFARMED, I.P.; e
- Publicações Periódicas.

Os meios de contacto online são os preferidos pela maioria das entidades – cliente que pesquisam e recebem informação sobretudo através do *site* e de *e-mail*.

Meios através dos quais os Clientes pesquisam ou recebem informação sobre a atividade do Infarmed

	%
Site da Internet	32,3
E-mail enviado pelo Infarmed	25,1
Circulares informativas	17,2
Publicações	11,1
Consulta aos serviços de atendimento/ informação do Infarmed	8,2
Infografias	1,6
Telemóvel	1,6
Redes sociais	1,0
Aplicações móveis	0,9
Linkedin	0,6
Outra	0,3
Twitter	0,1

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Os Hospitais/ Clínicas/ Consultórios Médicos ou Dentários são o público-alvo que mais recorre ao site como meio principal de contacto com o Instituto.

O **site** é um dos meios privilegiados para partilha de informação entre o Infarmed e os seus clientes. A grande maioria dos inquiridos aprecia positivamente esta ferramenta: 76,6% revela-se satisfeito e 13,4% muito satisfeito em relação ao *site*, destacando-se a *Qualidade da informação* disponível e a *Cobertura da informação*. Em oposição, os aspetos que se relacionam com a *Facilidade e Funcionalidade* no acesso ao site e com a *Apresentação gráfica* são os que têm pior classificação, pese embora sejam apreciados positivamente.

A importância desta ferramenta torna-se evidente pela procura de soluções apresentadas pelos inquiridos no questionário, como seja tornar o site mais *userfriendly*, bem como melhorar as funções de busca de informação e simplificar os caminhos de acesso à informação.

As Entidades Parceiras entrevistadas reforçam que o site tem evoluído positivamente. A reestruturação

operada foi positiva, não obstante alguns conteúdos permanecerem no layout/plataforma antigo, como é exemplo a pesquisa de farmácias e o Infomed. Chama-se a atenção, contudo, que ao nível da organização de conteúdos são reconhecidos problemas de rastreabilidade, nomeadamente documentos sem data e nome.

A base de dados de medicamentos **INFOMED** é valorizada pela *Qualidade e Cobertura da informação*, com apreciações mais críticas acerca da *Atualização da informação* e *Formas de disponibilização*.

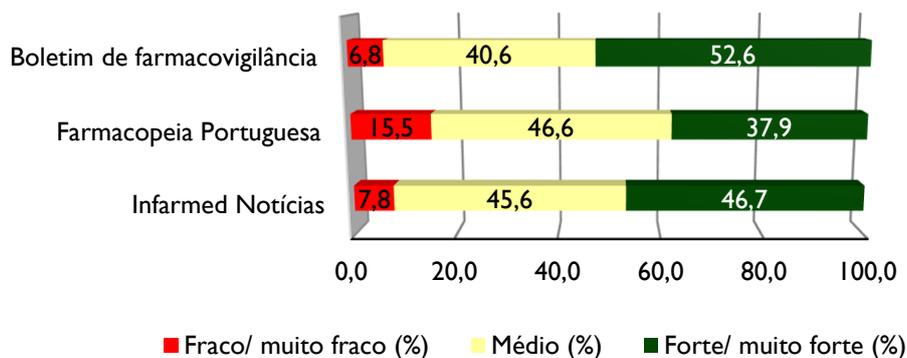
As **circulares informativas** são um material informativo ao qual é igualmente reconhecida a *Utilidade* dos conteúdos. Contudo, os inquiridos e as Entidades Parceiras entrevistadas concordam que é necessário melhorar a *Facilidade de acesso* às mesmas.

Por último, sobre a alçada do tema das **Publicações Periódicas** produzidas pelo Infarmed, os inquiridos pronunciaram-se quanto ao grau de utilização dos seguintes produtos:

- Infarmed Notícias;
- Farmacopeia Portuguesa; e
- Boletim de farmacovigilância.

A Publicação Periódica mais frequentemente utilizada é o *Boletim de farmacovigilância* e a *Farmacopeia Portuguesa* a menos utilizada, pese embora se verifique um aumento generalizado da utilização destas publicações neste Diagnóstico relativamente ao anterior.

Gráfico 3. Grau de utilização das publicações (%)



Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

A *Qualidade e Utilidade da informação* são reconhecidas pelos clientes, os quais sinalizam a necessidade de diminuir o *Tempo de resposta a solicitações*.

O **Dashboard** - relativo ao consumo de medicamentos nos hospitais - é um instrumento utilizado por ¼ dos Serviços farmacêuticos e Hospitais/ Clínicas/ Consultórios respondentes ao Questionário e apreciado muito positivamente quanto à *Atualização, Utilidade e Clareza* da informação por ele providenciada.

Procedimento de AIM Nacional

Pedido de AIM Nacional							
Público(s)-alvo inquirido(s):		Titulares AIM					
Grau de satisfação global:							
2007: 68,3%	2008: 76,9%	2009: -	2012: 85,5%	2015: 85,1%			
Avaliação segundo critérios-chave:		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço		0,0	6,4	42,6	36,2	14,9	47
Cortesia do atendimento		0,0	6,4	25,5	48,9	19,1	47
Clareza da informação prestada		0,0	4,3	39,1	37,0	19,6	46
Aconselhamento prestado		0,0	4,3	42,6	36,2	17,0	47
Rigor técnico na análise do processo		0,0	2,2	30,4	47,8	19,6	46
Flexibilidade nos aspetos procedimentais (acolher sugestões de melhoria)		4,5	18,2	38,6	25,0	13,6	44
Transparência dos procedimentos		0,0	8,7	34,8	41,3	15,2	46
Tempo de resposta		2,1	17,0	38,3	36,2	6,4	47
Área do site respeitante a AIMs Nacionais		0,0	8,9	28,9	44,4	17,8	45
Plataforma de Pré-submissão <i>online</i> de Pedidos de AIM Nacionais e RM/DC (SMUH-AIM)		0,0	6,7	31,1	44,4	17,8	45
Base de dados de gestão de pedidos AIM (disponível <i>online</i>)		0,0	6,7	35,6	37,8	20,0	45
Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.							

Pedido de AIM Nacional

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Dificuldade de contacto (inclusive no horário de atendimento) e de esclarecimento por parte de alguns gestores de processo (3)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Melhorar o atendimento, capacitando todos os técnicos (em especial, os que têm pouca experiência).

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Funcionalidade das ferramentas online:

- ✎ SMUH-AIM com preenchimento moroso (1)
- ✎ Gestproc: a informação disponibilizada é insuficiente (1)
- ✎ Ferramentas online evidenciam alguma dificuldade de navegação; cores são pouco visíveis (1)
- ✎ Os excipientes não são fáceis de encontrar, houve alterações e não foram comunicadas (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Atendimento com sensibilidade e compreensão para com algumas dificuldades que o cliente possa ter; bom espírito de colaboração (2)
- ✎ Pedidos de alteração equivalentes a pedidos de AIM são temas pouco dominados pelos gestores (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Funcionalidade das ferramentas online:

- ✎ SMUH-AIM: permitir a correção da informação.
- ✎ Gestproc: criar 3 campos distintos para avaliação BD/BE, Toxicológica e Eco-toxicológica.
- ✎ Mudar o site de cor para permitir distinção por parte de utilizadores daltónicos.
- ✎ Atualizar a base de gestão de pedidos nacionais, para que sejam visíveis todas as áreas de avaliação.
- ✎ Orientações sobre a pesquisa de excipientes.
- ✎ Viabilizar a agregação das várias dosagens e formas farmacêuticas de um medicamento no pedido de pré-submissão (em vez do carregamento individual).

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Não é fácil melhorar mais quando os RH são escassos e a rotatividade elevada.

Alteração de AIM Nacional						
<i>Público(s)-alvo inquirido(s):</i> Titulares AIM						
<i>Grau de satisfação global:</i>						
2007: 59,3%	2008: 63,9%	2009: 80,2%	2012: 81,2%	2015: 79,7%		
<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>						
	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço	4,7	14,1	25,0	42,2	14,1	64
Cortesia do atendimento	1,6	3,1	20,3	50,0	25,0	64
Clareza da informação prestada	1,6	7,8	28,1	43,8	18,8	64
Aconselhamento prestado	1,6	9,5	28,6	42,9	17,5	63
Rigor técnico na análise do processo	1,6	4,8	24,2	51,6	17,7	62
Flexibilidade nos aspetos procedimentais (acolher sugestões de melhoria)	3,3	18,3	30,0	33,3	15,0	60
Transparência dos procedimentos	1,6	4,8	39,7	38,1	15,9	63
Tempo de resposta	17,2	26,6	29,7	18,8	7,8	64
Área do site respeitante a Alterações Nacionais	1,6	10,9	34,4	42,2	10,9	64
Submissão <i>online</i> do pedido de Alteração (SMUH-ALTER)	0,0	6,3	17,2	54,7	21,9	64
Base de dados de gestão de pedido de Alteração (disponível online)	1,6	7,9	22,2	47,6	20,6	63
<small>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</small>						

Alteração de AIM Nacional

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ A avaliação e aprovação das alterações submetidas demoram longos períodos de tempo (p.ex, pedidos de fabrico, pedidos de alterações clínicas, publicação dos novos documentos no Infomed) (9)
- ✎ Falta de comunicação das datas de aceitação (2)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Dificuldade de contactar com o serviço (horários e resposta a emails) (3)

Outras:

- ✎ Falta de criteriedade, dado receberem pedidos de elementos/documentação não prevista na legislação em vigor (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Aumento do número de colaboradores no serviço para fazer face ao número de pedidos de alteração de AIM.
- ✎ Maior transparência na informação tal como data de aprovação, informação quanto à alteração de procedimentos (p.e., envio de ofícios).
- ✎ Enviar email alerta quando um processo tem uma mudança de estado (p.e., de ongoing para aceite).
- ✎ Diminuir as dificuldades formais na validação do processo ao nível dos CEPs.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Prolongamento do horário de atendimento.
- ✎ Melhoria dos timings de resposta a emails.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Funcionalidade das ferramentas online:

- ✎ A "nova" aplicação SMUH-ALTER veio ajudar muito a gestão das alterações submetidas (é um sistema prático e funcional) (3)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Atendimento com sensibilidade e compreensão para com algumas dificuldades que o cliente possa ter; bom espírito de colaboração (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Funcionalidade das ferramentas online:

- ✎ Permitir modificar a tipificação da alteração e medicamentos associados.
- ✎ Publicação da rotulagem aprovada.
- ✎ Atualização dos textos de RCM e FI constantes dos "documentos aprovados".

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Disponibilizar acesso ao nome e contacto do gestor do processo.



Síntese do Diagnóstico ao Procedimento de AIM Nacional:

A avaliação dos processos enquadrados no Procedimento de AIM (pedidos, alterações e renovações) mantém-se pouco alterada em relação à avaliação registada em 2012.

O **Pedido de AIM** e as **Alterações de AIM** têm vindo a registar uma evolução positiva dos níveis de satisfação globais, tendo atingido em 2012 os valores mais elevados, que se mantêm em 2015. Dessa forma reforça-se o posicionamento destes dois processos em patamares de satisfação bastante positivos (em torno dos 80% de inquiridos satisfeitos ou muito satisfeitos).

Considerando a situação observada em 2007, em que os índices de satisfação positiva registados foram de 68,3%, no caso do Pedido de AIM, e de 59,3%, no caso da Alteração de AIM, trata-se em ambos os processos de uma trajetória de evolução notável, que se afirma entre 2009 e 2012 e se mantém estável em 2015.

Não obstante, importa destacar a apreciação crítica aos *Tempos de resposta* praticados, sobretudo no caso das Alterações de AIM, pois 43,8% de Titulares de AIM considera este item muito fraco/ fraco. Num segundo plano, surge a menor *Flexibilidade nos aspetos procedimentais*, considerada crítica por 22,7% dos inquiridos que avaliaram o Pedido de AIM e 21,7% dos que avaliaram a Alteração de AIM. O *Aconselhamento prestado* e a *Clareza da informação prestada* no âmbito dos Pedidos de AIM apresentam uma apreciação mais crítica em 2015 do que em 2012.

A avaliação das **Renovações de AIM** também não sofreu alterações expressivas em relação à situação em 2012: continua a ser um processo com resultados críticos, com a maioria dos respondentes a manifestar uma satisfação global negativa, não obstante se verificar uma ligeira melhoria do indicador de satisfação global positiva, de 44,9% em 2012 para 48,1% em 2015.

A demora na validação e finalização dos pedidos, com implicações na desadequação da informação solicitada para fundamentar as renovações, é o aspeto-crítico fundamental. Sobre esta matéria, as Entidades Parceiras auscultadas observam que uma vez que os pedidos de renovação pendentes serão autorizados com validade de AIM ilimitada, seria desejável que o Instituto concentrasse reforços na resolução desses pedidos, sobretudo em relação àqueles que aguardam conclusão por um tempo prolongado.

A possibilidade de contacto direto com os gestores do processo é apontada como sugestão com vista à melhor resolução dos casos pendentes, em particular dos que se arrastam há vários anos.

Entre os aspetos mais positivos destaca-se, em primeiro plano, a *Cortesia do atendimento*, seguindo-se o *Rigor técnico* e, no caso das Alterações de AIM, é de registar também uma nota positiva em relação à **nova ferramenta de submissão online do pedido de Alteração – SMUH-ALTER.**

Procedimento de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (RM/DC) em que Portugal atua como Estado Membro de Referência (EMR)

Pedido de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EMR



Público(s)-alvo inquirido(s): Titulares AIM, incluindo Titulares AIM não nacionais.

Grau de satisfação global:

2007: -	2008: -	2009: 92,0% *	2012: 93,6%	2015: 95,2%
---------	---------	----------------------	--------------------	--------------------

* No Estudo realizado em 2009, este processo foi apreciado enquanto Procedimento de RM/DC em que Portugal atua como EMR, sem distinção entre a apreciação do Pedido e da Alteração.

Público-alvo com satisfação mais positiva: Titulares de AIM (100%)

Público-alvo com satisfação mais negativa: Titulares de AIM não nacionais (90,5%).

<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço	2,4	2,4	28,6	47,6	19,0	42
Cortesia do atendimento	0,0	2,4	11,9	52,4	33,3	42
Clareza da informação prestada	0,0	0,0	28,6	47,6	23,8	42
Aconselhamento prestado	0,0	2,4	26,2	52,4	19,0	42
Rigor técnico na análise do processo	0,0	2,4	19,0	61,9	16,7	42
Flexibilidade nos aspetos procedimentais (acolher sugestões de melhoria)	0,0	4,9	26,8	48,8	19,5	41
Transparência	0,0	0,0	35,7	42,9	21,4	42
Tempo de resposta	4,9	22,0	24,4	36,6	12,2	41
Área do site respeitante a Pedidos de AIM de RM/DC (Portugal EMR)	2,4	0,0	42,9	38,1	16,7	42
Plataforma de Pré-submissão <i>online</i> de Pedidos de AIM Nacionais e RM/DC (SMUH-AIM)	2,4	19,5	31,7	31,7	14,6	41

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

<i>Avaliação do processo segundo critérios-chave pelos Titulares de AIM não nacionais (N.Nac):</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Easiness in contacting with the service	4,8	4,8	38,1	38,1	14,3	21
Staff courtesy with your request or claim	0,0	4,8	9,5	57,1	28,6	21
Clarity of information provided	0,0	0,0	23,8	52,4	23,8	21
Advice provided	0,0	0,0	28,6	52,4	19,0	21
Technical assessment of the process	0,0	4,8	19,0	52,4	23,8	21
Flexibility in the procedural aspects (welcome suggestions for improvement)	0,0	5,0	25,0	45,0	25,0	20
Transparency	0,0	0,0	33,3	42,9	23,8	21
Response time	9,5	28,6	23,8	23,8	14,3	21
Site concerning Request of MRP and DCP MAA (Portugal RMS)	0,0	0,0	47,6	38,1	14,3	21
On-line pre-submission platform (SMUH-AIM)	4,8	33,3	19,0	28,6	14,3	21

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Pedido de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EMR

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

✎ Atualmente, o Infarmed como RMS está a perder a credibilidade que já teve, fruto dos atrasos que atualmente se verificam e que têm vindo a piorar (2)

Atendimento/ acompanhamento:

✎ Resposta a emails muito demorada após várias insistências (3)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

✎ Cumprir as guidelines da UE e prazos de resposta em todos os processos.

✎ Não interferência das questões das patentes nos processos regulatórios.

✎ Sistema de pagamento de multas e reembolso.

Atendimento/ acompanhamento:

✎ Maior celeridade na resposta.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

✎ Flexibilidade procedimental (5)

Atendimento/ acompanhamento:

✎ Disponibilidade (p.e., para discutir ajustamentos, compreensão da indústria, escuta de reclamações, avaliações justas, respostas rápidas, cumprimentos de prazos) (6)

Outras:

✎ O Infarmed empenha-se muito nestas submissões (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Outras:

✎ Aplicar o mesmo rigor quando Portugal não é EMR.

Alteração de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EMR



Público(s)-alvo inquirido(s): Titulares AIM, incluindo Titulares AIM não nacionais.

Grau de satisfação global:

2007: -	2008: -	2009: 92,0%*	2012: 100,0%	2015: 81,8%
---------	---------	---------------------	---------------------	--------------------

* No Estudo realizado em 2009, este processo foi apreciado enquanto Procedimento de RM/DC em que Portugal atua como EMR, sem distinção entre a apreciação do Pedido e da Alteração.

Público-alvo com satisfação mais positiva: Titulares de AIM (85,7%)

Público-alvo com satisfação mais negativa: Titulares de AIM não nacionais (75%).

<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço	3,0	9,1	18,2	45,5	24,2	33
Cortesia do atendimento	0,0	3,0	21,2	45,5	30,3	33
Clareza da informação prestada	0,0	6,1	24,2	45,5	24,2	33
Aconselhamento prestado	0,0	6,1	24,2	48,5	21,2	33
Rigor técnico na análise do processo	0,0	6,3	15,6	62,5	15,6	32
Flexibilidade nos aspetos procedimentais (acolher sugestões de melhoria)	0,0	6,3	25,0	50,0	18,8	32
Transparência	0,0	3,0	24,2	54,5	18,2	33
Tempo de resposta	15,2	18,2	18,2	33,3	15,2	33
Área do site respeitante a Alterações de AIM de RM/DC (Portugal EMR)	3,2	3,2	25,8	41,9	25,8	31
Submissão online do pedido de Alteração (SMUH-ALTER)	6,1	12,1	6,1	60,6	15,2	33
Base de dados de gestão de pedidos de Alteração (disponível online)	3,1	15,6	12,5	53,1	15,6	32

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

<i>Avaliação do processo segundo critérios-chave pelos Titulares de AIM não nacionais (N.Nac):</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Easiness in contacting with the service	8,3	8,3	25,0	33,3	25,0	12
Staff courtesy with your request or claim	0,0	0,0	33,3	41,7	25,0	12
Clarity of information provided	0,0	8,3	25,0	41,7	25,0	12
Advice provided	0,0	8,3	16,7	50,0	25,0	12
Technical assessment of the process	0,0	8,3	33,3	33,3	25,0	12
Flexibility in the procedural aspects (welcome suggestions for improvement)	0,0	8,3	16,7	50,0	25,0	12
Transparency	0,0	0,0	41,7	33,3	25,0	12
Response time	25,0	16,7	16,7	16,7	25,0	12
Site concerning Variation (MRP and DCP) with Portugal as RMS	0,0	0,0	18,2	54,5	27,3	11
On-line submission (SMUH-ALTER)	16,7	16,7	8,3	41,7	16,7	12
Electronic System for Management of Variations (SMUH-ALTER)	8,3	25,0	8,3	41,7	16,7	12

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Alteração de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EMR

MOTIVOS DE APRECIAÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Tempos de resposta longos (2)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Melhoria dos tempos de resposta.

MOTIVOS DE APRECIAÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Empenho dos técnicos (1)
- ✎ Flexibilidade procedimental (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Capacitar os técnicos do serviço.
- ✎ Promover maior rigor/ aplicação dos critérios com homogeneidade entre técnicos avaliadores.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Melhorar a comunicação, nomeadamente a resposta a emails.

Renovação de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EMR



Público(s)-alvo inquirido(s): Titulares AIM, incluindo Titulares AIM não nacionais.

Grau de satisfação global:

2007: -	2008: -	2009: 92,0%	2012: 100,0%	2015: 95,5%
---------	---------	--------------------	---------------------	--------------------

Público-alvo com satisfação mais positiva: Titulares de AIM não nacionais (100%).

Público-alvo com satisfação mais negativa: Titulares de AIM (93,3%)

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço	4,3	8,7	30,4	34,8	21,7	23
Cortesia do atendimento	0,0	4,3	30,4	39,1	26,1	23
Clareza da informação prestada	0,0	4,3	30,4	39,1	26,1	23
Aconselhamento prestado	0,0	8,7	34,8	39,1	17,4	23
Rigor técnico na análise do processo	0,0	4,3	34,8	47,8	13,0	23
Flexibilidade nos aspetos procedimentais (acolher sugestões de melhoria)	0,0	8,7	39,1	39,1	13,0	23
Transparência dos procedimentos	0,0	4,3	34,8	43,5	17,4	23
Tempo de resposta	4,3	26,1	26,1	30,4	13,0	23
Área do site respeitante a Renovações de AIM RM/DC	4,5	4,5	31,8	31,8	27,3	22
Documentação requerida na instrução do Processo	0,0	18,8	31,3	25,0	25,0	16

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Avaliação do processo segundo critérios-chave pelos Titulares de AIM não nacionais (N.Nac):	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp (nº)
Easiness in contacting with the service	14,3	14,3	28,6	28,6	14,3	7
Staff courtesy with your request or claim	0,0	0,0	57,1	28,6	14,3	7
Clarity of information provided	0,0	0,0	28,6	57,1	14,3	7
Advice provided	0,0	0,0	57,1	28,6	14,3	7
Technical assessment of the process	0,0	0,0	57,1	28,6	14,3	7
Flexibility in the procedural aspects (welcome suggestions for improvement)	0,0	14,3	28,6	42,9	14,3	7
Transparency	0,0	0,0	42,9	42,9	14,3	7
Response time	14,3	28,6	14,3	28,6	14,3	7
Site concerning Renewals (MRP and DCP) with Portugal as RMS	0,0	0,0	42,9	42,9	14,3	7

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Renovação de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EMR

MOTIVOS DE APRECIAÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Tempos de resposta muito elevados (1)
- ✎ Gestão pouco criteriosa dos processos (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Melhorar os prazos de resposta.

MOTIVOS DE APRECIAÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Flexibilidade (1)

Atendimento/ acompanhamento:

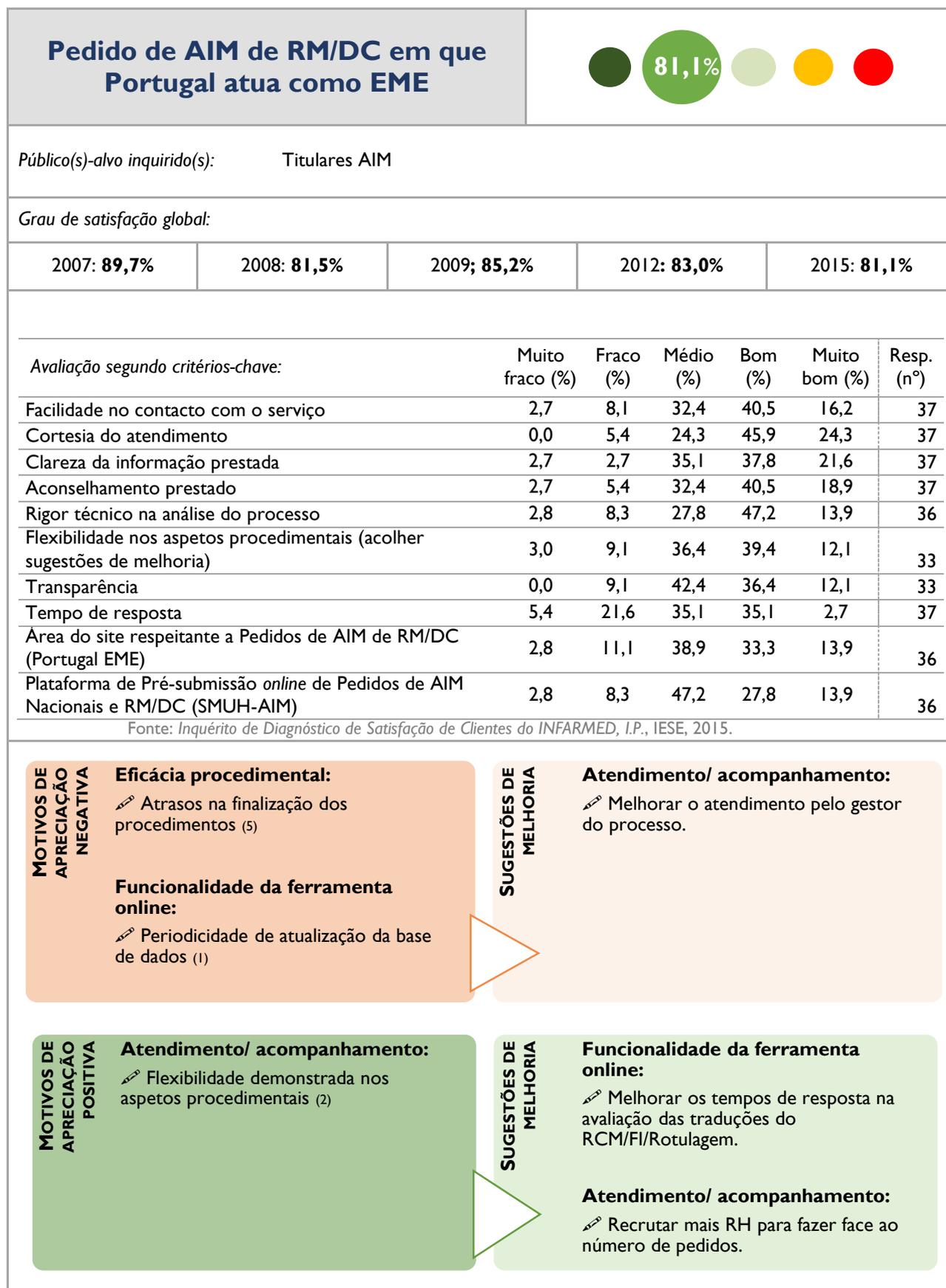
- ✎ Cortesia (1)
- ✎ Disponibilidade (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Melhorar a comunicação, nomeadamente a resposta a emails.
- ✎ Capacitar os técnicos que não têm experiência com processos de renovação de AIM.

Procedimento de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (RM/DC) em que Portugal atua como Estado Membro Envolvido (EME)



Alteração de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EME



Público(s)-alvo inquirido(s): Titulares AIM

Grau de satisfação global:

2007: **83,5%**

2008: **67,4%**

2009: **77,1%**

2012: **82,6%**

2015: **70,7%**

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n.º)
Facilidade no contacto com o serviço	2,4	16,7	26,2	40,5	14,3	42
Cortesia do atendimento	2,3	2,3	20,9	48,8	25,6	43
Clareza da informação prestada	2,4	7,1	31,0	42,9	16,7	42
Aconselhamento prestado	2,3	9,3	27,9	48,8	11,6	43
Rigor técnico na análise do processo	2,4	7,1	28,6	47,6	14,3	42
Flexibilidade nos aspetos procedimentais (acolher sugestões de melhoria)	2,6	12,8	41,0	30,8	12,8	39
Transparência	0,0	5,1	46,2	35,9	12,8	39
Tempo de resposta	23,3	18,6	34,9	20,9	2,3	43
Área do site respeitante a Alterações de AIM de RM/DC (Portugal EME)	0,0	9,3	44,2	34,9	11,6	43
Submissão <i>online</i> do pedido de Alteração (SMUH-ALTER)	0,0	7,0	34,9	41,9	16,3	43
Base de dados de gestão de pedidos de Alteração (disponível online)	2,4	9,8	31,7	41,5	14,6	41

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APECIAÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Longos atrasos na finalização dos procedimentos (8)
- ✎ Ausência de data de finalização/autorização (2)
- ✎ Falta de atualização (periodicidade) da base de dados (4)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Ausência de resposta aos emails com pedidos de informação (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Cumprimentos dos prazos.
- ✎ Adicionar data de autorização/finalização de cada processo.
- ✎ Confirmar a finalização do processo com envio de email.
- ✎ Desencadear alerta quando a alteração é aprovada.

MOTIVOS DE APECIAÇÃO POSITIVA

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Cortesia no atendimento (2)
- ✎ Carácter prático na resolução de situações complexas aliada à grande flexibilidade nos aspetos procedimentais (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Funcionalidade da ferramenta online:

- ✎ Melhoria técnica do SMUH-ALTER (possibilidade de cópia de alterações submetidas, upload mais simples).

Síntese do Diagnóstico ao Procedimento de RM/DC:

O Diagnóstico de Satisfação de Clientes do Infarmed abrange a apreciação dos Pedidos e Alterações de AIM por Procedimento de RM/DC em que Portugal atua como Estado Membro Envolvido (EME) e, desde a edição de 2009, passou também a incluir o Procedimento de RM/DC em que Portugal atua como Estado Membro de Referência (EMR). No presente Diagnóstico contemplou-se, ainda, o processo de Renovação de AIM de RM/DC em que Portugal atua como EMR.

Ambos os procedimentos são apreciados pelos Titulares de AIM (incluindo Titulares não nacionais, no caso do procedimento em que Portugal atua como EMR) de forma globalmente bastante positiva, sobretudo no **Procedimento em que Portugal atua como EMR**.

Neste Procedimento, destacam-se o Pedido e a Renovação, com mais de 95% dos Titulares de AIM a reconhecerem-se globalmente satisfeitos ou muito satisfeitos com aqueles processos; no caso da Alteração, as apreciações de satisfação global têm sofrido maiores variações ao longo dos anos sendo que, em 2015, a apreciação dos Titulares AIM revela-se mais crítica, comparativamente com uma apreciação esmagadoramente positiva em 2012.

Evolução do índice de satisfação global positiva relativo ao Procedimento de RM/DC em que Portugal atua como Estado Membro de Referência³

	2007	2008	2009	2012	2015
Pedido de AIM	89,7	81,5	92,0	93,6	95,2
Alteração de AIM	83,5	67,4	92,0	100,0	81,8
Renovação de AIM	-	-	-	-	95,5

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Importa notar que estes valores de índice de satisfação global são influenciados pela apreciação tendencialmente mais crítica dos Titulares de AIM não nacionais, pelo que se se considerar isoladamente a apreciação dos Titulares de AIM nacionais, obtêm-se valores de índice de satisfação global positiva mais elevados nos três processos: 100% de inquiridos satisfeitos/ muito satisfeitos no caso do Pedido, 87,5% no caso da Alteração e 100% no caso da Renovação.

Os Titulares de AIM não nacionais são também mais críticos na avaliação da qualidade do Procedimento, enfatizando os aspetos considerados mais problemáticos, como o *Tempo de resposta* e a **nova ferramenta de Pré-submissão online de Pedidos de AIM Nacionais e RM/DC (SMUH-AIM)**. Em comparação com 2012, a avaliação dos Titulares de AIM nacionais é mais penalizadora em relação à *Facilidade no contacto com o serviço*, à *Clareza da informação prestada* e à *Transparência* da atuação relativa aos Pedido de AIM de RM/DC.

³ Notas: Em 2009 os procedimentos de RM/DC - Pedido e Alteração de AIM - em que Portugal atua como EMR foram avaliados em conjunto; Em 2007 e 2008, não se fez distinção entre os procedimentos em que Portugal atua como EMR e EME.

Do lado dos aspetos mais positivos, merece sobretudo destaque a *Cortesia no atendimento* e o *Rigor técnico na análise do processo*. A *Área do site* regista uma avaliação expressivamente mais positiva em 2015 e **nova ferramenta de Submissão online de Alteração** também regista uma boa apreciação (75,8% dos Titulares de AIM considera a ferramenta boa/ muito boa).

A finalizar, importa referir os motivos apontados pelos Titulares de AIM não nacionais para a escolha de Portugal como Estado Membro de Referência, destacando-se a maior influência dos fatores ligados à rapidez no arranque do processo e à razoabilidade dos preços praticados. A distribuição das respostas dos inquiridos é a seguinte:

- **Início rápido de processo/ "quick slot availability"** (6)
- **Custo de registo razoável (menor que outros EM)** (5)
- Flexibilidade (2)
- Boa reputação (1)
- Relativamente confiável em relação ao tempo de resposta (1)
- Profissionalismo (1)
- Conveniência (os outros EM não tinham registado as apresentações de medicamentos) (1)
- Resposta rápida a solicitações (1)
- Fácil comunicação com o Infarmed para obter ajuda (1)
- Comerciais (1).

No caso do **Procedimento de RM/DC em que Portugal atua como EME** é de destacar uma diminuição da proporção de inquiridos globalmente satisfeitos com o desempenho do Infarmed na condução do processo de Alteração aos termos da AIM por RM/DC: entre 2008 e 2012 a apreciação global evoluiu positivamente, mas decresceu em 2015.

Evolução do índice de satisfação global positiva relativo ao Procedimento de RM/DC em que Portugal atua como Estado Membro Envolvido⁴

	2007	2008	2009	2012	2015
Pedido de AIM	89,7	81,5	85,2	83,0	81,1
Alteração de AIM	83,5	67,4	77,1	82,6	70,7

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Também neste caso, a *Cortesia no atendimento* e o *Rigor técnico na análise do processo* são os aspetos mais positivos e, por outro lado, o *Tempo de resposta* o fator mais crítico. A **nova ferramenta de Pré-submissão online do Pedido** colhe uma avaliação pouco satisfatória (apenas 41,7% dos inquiridos a avalia como boa/ muito boa) e a **nova ferramenta de Submissão online de Alteração** regista uma apreciação mais positiva, mas ainda assim como margem de melhoria (58,1% dos inquiridos avalia-a como boa/ muito boa).

⁴ Em 2007 e 2008, não se fez distinção entre os procedimentos em que Portugal atua como EMR e EME.

Comparticipação

Pedido de Participação de Medicamentos em Ambulatório							
Público(s)-alvo inquirido(s):		Titulares AIM					
Grau de satisfação global:							
2007: 36,1%	2008: 28,0%	2009: 29,7%	2012: 25,0%	2015: 68,8%			
Avaliação do processo segundo critérios-chave:		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço		6,3	31,3	37,5	21,9	3,1	32
Cortesia do atendimento		3,1	3,1	28,1	43,8	21,9	32
Clareza da informação prestada		6,3	12,5	43,8	28,1	9,4	32
Aconselhamento prestado		0,0	28,1	46,9	12,5	12,5	32
Rigor técnico		6,3	6,3	34,4	46,9	6,3	32
Transparência		21,9	18,8	34,4	18,8	6,3	32
Tempo de avaliação do processo		22,6	22,6	38,7	12,9	3,2	31
Atualização da informação disponibilizada no site		0,0	16,7	50,0	26,7	6,7	30
Documentação solicitada		3,3	13,3	43,3	33,3	6,7	30
Funcionalidades da plataforma eletrónica de submissão e gestão do pedido (GAM)		3,1	6,3	34,4	43,8	12,5	32
<p>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</p>							

Pedido de Comparticipação de Medicamentos em Ambulatório

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Morosidade na resposta aos processos e solicitações (problema associado ao enquadramento legal e procedimental do tema "comparticipações") (10)
- ✎ Falta de transparência dos processos (p.e., quanto ao estado do processo) (4)
- ✎ Deficiente troca de informação entre os avaliadores (1)
- ✎ Rigidez dos critérios (1)
- ✎ Falta de autonomia (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Avaliar de forma mais célere (máximo 1 mês).
- ✎ Value for Money, com cálculos reais e precisos.
- ✎ A DAM muitas vezes não tem a informação atualizada.
- ✎ Identificar os peritos e o gestor do processo.
- ✎ Aumentar a transparência na ordenação dos pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos.
- ✎ Divulgar o último preço aprovado e quantos processos pendentes existem (sempre que há atualização) aquando de novos pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos.
- ✎ Atualizar a lista de apresentações essenciais, uma vez que a mesma não é atualizada desde 2012.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Possibilitar o contacto telefónico direto com o gestor do processo para agilizar e clarificar o mesmo.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ A nível de medicamentos genéricos, o processo melhorou imenso desde o diagnóstico realizado em 2012 (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Sem informação qualitativa

Síntese do Diagnóstico ao Pedido de Comparticipação de Medicamentos

O Pedido de Comparticipação é o processo que regista uma melhoria mais expressiva face aos resultados observados nos anteriores Diagnósticos. Continua a ser um dos processos que colhe apreciações mais críticas, mas manifesta uma progressão muito considerável, na medida em que passa de um índice de satisfação global positivo de 25% para 68,8%.

Os fatores mais positivos e mais negativos mantêm-se estáveis face ao Diagnóstico anterior: a *Cortesia do atendimento* isola-se como o fator mais positivo e, no extremo oposto, mantêm-se o incumprimento do *Tempo de resposta* e a *Transparência*. As entrevistas realizadas confirmam a perceção da evolução positiva deste processo, bem como permitem explorar a compreensão dos fatores-críticos assinalados:

- o tempo de acesso ao mercado permanece um fator crítico: Portugal é um dos países europeus onde esse período é mais prolongado devido à morosidade do processo de Comparticipação de Medicamentos. A este nível reconhece-se uma parcela de responsabilidade associada ao *timing* dos procedimentos técnicos levados a cabo pelo Infarmed, mas também atrasos que dependem de decisões de natureza política, às quais o Infarmed é alheio. No caso dos medicamentos genéricos não se evidenciam casos de incumprimento dos prazos previstos para o processo de Comparticipações, mas também se reconhece haver vantagem em reduzir o tempo de entrada desses medicamentos no mercado, para o que se sugere que a atribuição de Preço possa ocorrer em simultâneo com o pedido de Comparticipação (contribuindo para uma diminuição do tempo de conclusão do processo em cerca de 30 dias). O facto de os dois processos estarem atualmente sob responsabilidade do Infarmed facilita a operacionalização desta recomendação.
- em matéria de transparência, apesar de se reconhecer que a divulgação dos relatórios de avaliação representa uma viragem positiva no aumento da transparência face ao passado, refere-se a necessidade de maior explicitação dos critérios de deferimento ou recusa.

Estes fatores críticos são balanceados com evidências de melhoria que explicam a manifesta evolução da apreciação do desempenho do Infarmed na condução deste procedimento.

Assim, do lado positivo, reconhece-se a existência de melhorias na gestão/funcionamento do serviço responsável pela condução do processo e conseqüentemente na melhoria da sua performance; por outro lado, refere-se o efeito positivo alcançado por via dos acordos entre o Estado e a Indústria Farmacêutica, os quais permitiram libertar a decisão política de comparticipação de medicamentos.

Paralelamente, os entrevistados reconhecem na constituição da CATS-Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde a concretização de necessidades expressas pelas Indústria Farmacêutica, como seja a constituição de peritos especialistas dedicados à avaliação das comparticipações, que esperam que venha a produzir efeitos positivos na capacidade de resposta e na redução dos tempos de resposta aos pedidos de comparticipação.

Por fim, importa notar que a entrada em funcionamento da **Plataforma Eletrónica de submissão e gestão do pedido** (GAM) também colhe uma apreciação globalmente positiva, classificada como boa ou muito boa por 56% dos Titulares de AIM.

Avaliação prévia



Síntese do Diagnóstico ao processo de Avaliação prévia de medicamentos

Na linha da evolução positiva da apreciação do processo de Comparticipação de Medicamentos, também a **Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar**, apreciada pelos Titulares de AIM, apresenta uma melhoria relevante dos níveis de satisfação global: a proporção de inquiridos que se considera satisfeito ou muito satisfeito com a qualidade do processo passou de 22,2%, em 2012, para 46,7%, em 2015.

Segundo os atores entrevistados, este padrão de evolução pode ser explicado pelo mesmo tipo de fatores que explicam a evolução registada na avaliação do processo de Comparticipações de Medicamentos, nomeadamente no que respeita às melhorias ao nível da gestão/funcionamento do serviço responsável pela condução do processo, bem como a mudanças no contexto externo, que contribuíram para impulsionar decisões políticas favoráveis à celeridade e eficácia do processo.

Apesar desta evolução, a Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar confirma o seu posicionamento como um dos processos mais críticos do Diagnóstico, o que amplia a importância da compreensão dos fatores de insatisfação e das propostas de melhoria apresentadas pelos atores auscultados.

Em relação aos fatores de insatisfação, predomina a referência ao *Tempo de avaliação do processo*, seguindo-se a *Facilidade no contacto com o serviço*. A utilização da **nova Plataforma GAM** surge como um critério com apreciação mediana: 44% dos inquiridos atribui a classificação de nível “médio” e 19% de “fraca”.

Autorização de Utilização Excecional

Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar, incluindo Autorização de Utilização Excecional



Público(s)-alvo inquirido(s): Serviços Farmacêuticos dos Hospitais

Grau de satisfação global:

2007: -	2008: -	2009: -	2012: 87,5%	2015: 88,2%
---------	---------	---------	--------------------	--------------------

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço	0,0	0,0	28,6	71,4	0,0	14
Cortesia do atendimento	0,0	0,0	7,1	57,1	35,7	14
Clareza da informação prestada	0,0	0,0	13,3	66,7	20,0	15
Rigor técnico da informação divulgada	0,0	0,0	13,3	73,3	13,3	15
Transparência	0,0	6,7	13,3	66,7	13,3	15
Tempo de resposta	0,0	7,1	42,9	42,9	7,1	14
Utilidade do relatório de avaliação divulgado após conclusão do processo de avaliação prévia	0,0	0,0	13,3	46,7	40,0	15
Área do site respeitante à avaliação prévia	0,0	14,3	14,3	64,3	7,1	14

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Demora na emissão dos pareceres (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Dificuldade de contacto (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Melhoria no tempo de resposta.
- ✎ Disponibilizar mais informação sobre os medicamentos que estão ainda em fase de avaliação.
- ✎ Melhorar a transparência do processo.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Duplicação desnecessária da emissão de documentação (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Melhoria considerável a resposta aos pedidos de AUE (1)
- ✎ Os argumentos são na maior parte das vezes bem clarificados (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Desencadear procedimento para emissão de uma única AUE por medicamento a consumir no país; Elaboração centralizada das AUE com base nas previsões de consumo dos diferentes hospitais.
- ✎ Melhorar a pesquisa dos relatórios de avaliação prévia.

Concessão de AUE – Autorização de Utilização Excepcional para medicamentos sem AIM em Portugal

94,1%



Público(s)-alvo inquirido(s): Serviços Farmacêuticos dos Hospitais

Grau de satisfação global:

2007: -

2008: -

2009: -

2012: -

2015: **94,1%**

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço	0,0	0,0	25,0	68,8	6,3	16
Cortesia do atendimento	0,0	0,0	12,5	56,3	31,3	16
Clareza da informação prestada	0,0	0,0	23,5	52,9	23,5	17
Rigor técnico da informação divulgada	0,0	0,0	17,6	52,9	29,4	17
Transparência	0,0	0,0	12,5	56,3	31,3	16
Tempo de resposta	0,0	0,0	23,5	58,8	17,6	17
Aconselhamento prestado	0,0	12,5	18,8	50,0	18,8	16
Flexibilidade nos aspetos procedimentais (acolher sugestões de melhoria)	0,0	12,5	31,3	50,0	6,3	16
Área do site respeitante a pedidos de AUE	0,0	12,5	37,5	50,0	0,0	16
Submissão do pedido por e-mail	0,0	0,0	18,8	62,5	18,8	16

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- Melhoria muito apreciável dos tempos de resposta (3)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

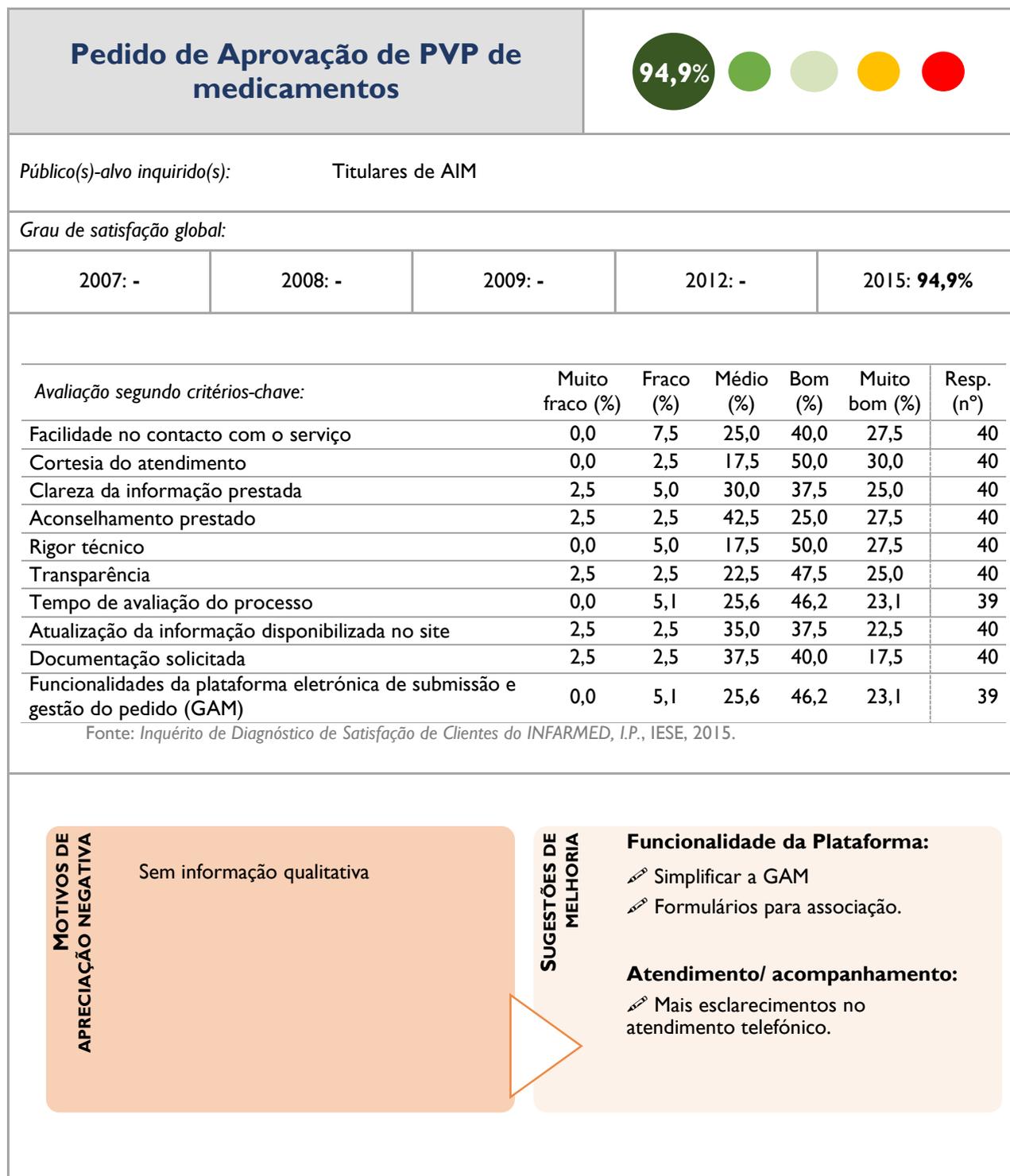
- Processo centralizado e acesso à lista de medicamentos possíveis de AUE.
- Disponibilizar online a listagem de fornecedores que não cumprem os critérios exigidos pelo Infarmed.
- Criar e disponibilizar para consulta uma base de dados de processos já autorizados.

Síntese do Diagnóstico relativo aos Processos de Autorização de Utilização Excecional (AUE)

Os Serviços Farmacêuticos dos Hospitais também foram inquiridos acerca da **Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar, incluindo AUE**. Este público manifesta uma apreciação bastante favorável em relação a este processo, muito coerente com a posição demonstrada no anterior Diagnóstico: 87,5% de satisfação global positiva em 2012, que evoluiu ligeiramente em 2015 para 88,2%. Por esse motivo, é natural que também a avaliação por critérios-chave seja globalmente elevada, em particular a *Cortesia do atendimento* que colhe apreciações muito positivas.

A apreciação da **Concessão de AUE para medicamentos sem AIM em Portugal** foi considerada pela primeira vez no Diagnóstico de Satisfação de Clientes.

Cerca de 94% dos Serviços Farmacêuticos dos Hospitais inquiridos revelam-se satisfeitos ou muito satisfeitos com o desempenho do Instituto nesta matéria. Na análise por critérios-chave predominam as avaliações positivas, com destaque para a *Cortesia do atendimento* e a *Transparência*.



Revisão anual de PVP de medicamentos



Público(s)-alvo inquirido(s): Titulares de AIM

Grau de satisfação global:

2007: -

2008: -

2009: -

2012: -

2015: **80,9%**

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço	4,2	16,7	31,3	31,3	16,7	48
Cortesia do atendimento	0,0	6,3	25,0	41,7	27,1	48
Clareza da informação prestada	2,1	14,6	20,8	45,8	16,7	48
Aconselhamento prestado	4,2	8,3	29,2	41,7	16,7	48
Rigor técnico	2,1	10,4	25,0	41,7	20,8	48
Transparência	2,1	10,4	31,3	41,7	14,6	48
Tempo de avaliação do processo	10,6	6,4	34,0	38,3	10,6	47
Atualização da informação disponibilizada no site	4,2	6,3	35,4	39,6	14,6	48
Documentação solicitada	2,1	4,3	42,6	40,4	10,6	47
Funcionalidades da plataforma eletrónica de submissão e gestão do pedido (GAM)	2,1	10,4	31,3	47,9	8,3	48

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ O processo é muito distinto de Titulares de AIM para Titulares de AIM (1)
- ✎ Existem informações pré-carregadas no GAM que não refletem a situação dos medicamentos, nomeadamente para os MNSRM ou informações prestadas em anos anteriores que não foram tidas em consideração (1)
- ✎ A atualização da informação é sempre tardia (1)
- ✎ Os formulários atualizados são disponibilizados muito em cima do prazo (1)
- ✎ Não é claro o procedimento de revisão dos preços hospitalares; esta metodologia rígida impedirá as empresas no futuro de fazer descontos e poderá impedir a disponibilização de medicamentos no mercado nacional (1)
- ✎ Falta de rigor quando a Portaria a alterar um dos países de referência é publicada, reiteradamente, após início do período de submissão pela Indústria Farmacêutica dos PVPs revistos (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Promover transparência dos processos entre Titulares de AIM.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Maior possibilidade de reuniões para esclarecimento e comunicação de problemas com a revisão por parte das entidades.
- ✎ Apostar na clarificação da informação prestada.

Revisão anual de PVP de medicamentos

MOTIVOS DE
APRECIÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

✎ Facilidade de utilização do GAM (1)

SUGESTÕES DE
MELHORIA

Eficácia procedimental:

✎ Melhor funcionalidade dos formulários Excel.

Síntese do Diagnóstico ao pedido de Aprovação e Revisão de PVP de medicamentos

O Pedido de Aprovação e de Revisão Anual do Preço de Venda ao Público de medicamentos constituem dois novos processos abrangidos na versão atual do Diagnóstico de Satisfação de Clientes. Ambos colhem apreciações globalmente elevadas: 94,9% e 80,9%, respetivamente.

Em ambos os casos, são a *Cortesia do atendimento* e o *Rigor Técnico* que mais influenciam esta apreciação pela positiva. Em matéria de sugestões de melhoria, estas recaem em propostas de simplificação da ferramenta de submissão e gestão do Pedido (GAM) e de maior clareza na informação e esclarecimentos prestados pelos serviços.

Emissão de Certificados e Declarações, segundo o Modelo OMS



Público(s)-alvo inquirido(s): Titulares de AIM, Fabricantes de Medicamentos e Distribuidores de Medicamentos

Grau de satisfação global:

2007: -	2008: -	2009: -	2012: -	2015: 94,1%
---------	---------	---------	---------	--------------------

Público-alvo com satisfação mais positiva: Fabricantes de Medicamentos, Distribuidores de Medicamentos (100%)

Público-alvo com satisfação mais negativa: Titulares de AIM (88,2%)

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço	0,0	8,7	34,8	40,6	15,9	69
Cortesia do atendimento	0,0	2,9	23,2	55,1	18,8	69
Clareza da informação prestada	0,0	1,5	20,6	61,8	16,2	68
Aconselhamento prestado	0,0	1,4	30,4	50,7	17,4	69
Flexibilidade nos aspetos procedimentais (acolher sugestões de melhoria)	0,0	7,7	32,3	43,1	16,9	65
Transparência dos procedimentos	0,0	2,9	29,4	48,5	19,1	68
Tempo de resposta	1,4	14,5	30,4	37,7	15,9	69
Área do site respeitante a Certificados e Declarações	0,0	7,4	27,9	47,1	17,6	68
Plataforma de submissão de pedido para emissão de Certificado de um Medicamento ou Declaração relativa à AIM - Modelo OMS (SIOMS)	0,0	1,6	32,8	45,3	20,3	64

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

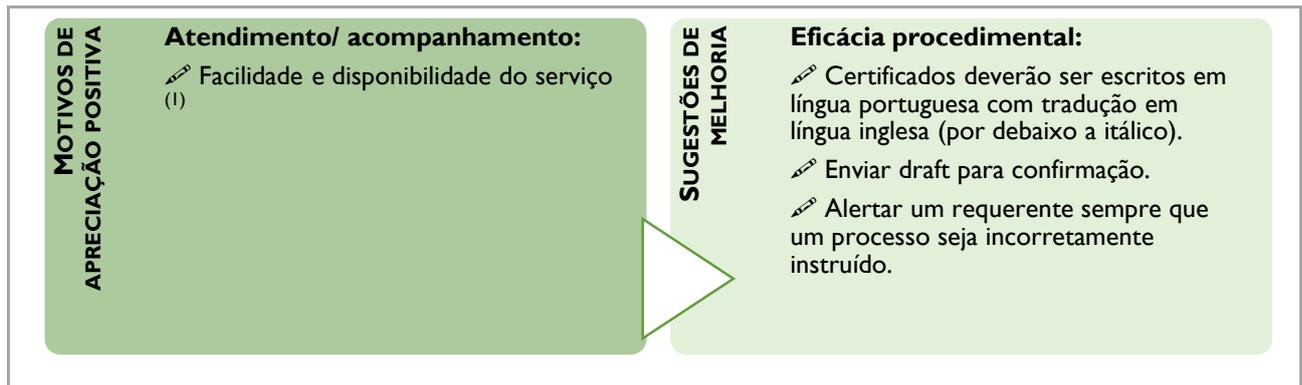
Eficácia procedimental:

- ✎ A Emissão de Certificados (CPPS) tem registado nos últimos tempos um decréscimo assinalável de qualidade, sendo muito frequente a receção de Certificados com erros (alterações aprovadas e não atualizadas nos Certificados) (5)
- ✎ Bases de dados não atualizadas (1)
- ✎ Tempos de resposta demorados causam graves transtornos aos operadores designadamente em processos de exportação (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ As anomalias registadas deverão ser objeto de rápida e séria avaliação pelos serviços do Infarmed uma vez que causam grandes dificuldades às entidades, nomeadamente a nível de processos de exportação nos quais estes documentos são imprescindíveis.



Síntese do Diagnóstico ao processo de Emissão de Certificados e Declarações - Modelo OMS

A Emissão de Certificados e Declarações segundo o Modelo OMS, contemplada pela primeira vez no Diagnóstico de Satisfação de Clientes, merece apreciações globalmente muito satisfatórias por parte dos três tipos de públicos-alvo inquiridos, com destaque para os Fabricantes de Medicamentos e os Distribuidores de Medicamentos, uma vez que 100% dos inquiridos considera-se satisfeito ou muito satisfeito com o desempenho do Infarmed neste processo.

A avaliação do processo segundo critérios-chave é igualmente positiva não havendo fatores críticos a merecer particular destaque. Com efeito, destacam-se fundamentalmente as apreciações positivas, nomeadamente no que respeita à *Clareza da informação prestada* e à *Cortesia do atendimento*.

Como destacado pelas Entidades Parceiras entrevistadas, trata-se de um relevante procedimento que permite dotar a Indústria Portuguesa de uma certificação equivalente à dos seus pares europeus e, dessa forma, promover o reconhecimento do sector e contribuir para melhorar a capacidade de exportação de medicamentos.

Comprovação da Qualidade (CAUL/COELL)

Pedido de Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL)

100,0%



Público(s)-alvo inquirido(s): Entidades CAUL/COELL e Titulares AIM (com processos de qualidade CAUL/COELL).

Grau de satisfação global:

2007: -	2008: -	2009: -	2012: 93,8%	2015: 100,0%
---------	---------	---------	--------------------	---------------------

Público-alvo com satisfação mais positiva: Todos (100%)

Público-alvo com satisfação mais negativa: -

<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço	0,0	0,0	13,3	26,7	60,0	15
Cortesia do atendimento	0,0	0,0	6,7	46,7	46,7	15
Clareza da informação prestada	0,0	0,0	0,0	53,3	46,7	15
Eficiência do apoio técnico	0,0	0,0	0,0	53,3	46,7	15
Transparência	0,0	0,0	0,0	35,7	64,3	14
Facilidade de entrega da documentação	0,0	0,0	20,0	26,7	53,3	15
Resposta às solicitações no decorrer do processo	0,0	0,0	6,7	33,3	60,0	15
Prazo de resposta de receção de certificados	0,0	0,0	6,7	33,3	60,0	15
Clareza e atualização da informação disponibilizada no site	0,0	0,0	20,0	26,7	53,3	15

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APRECIACÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Serviço eficiente (2)
- ✎ Tempo de resposta reduzido (2)
- ✎ Transparência (1)

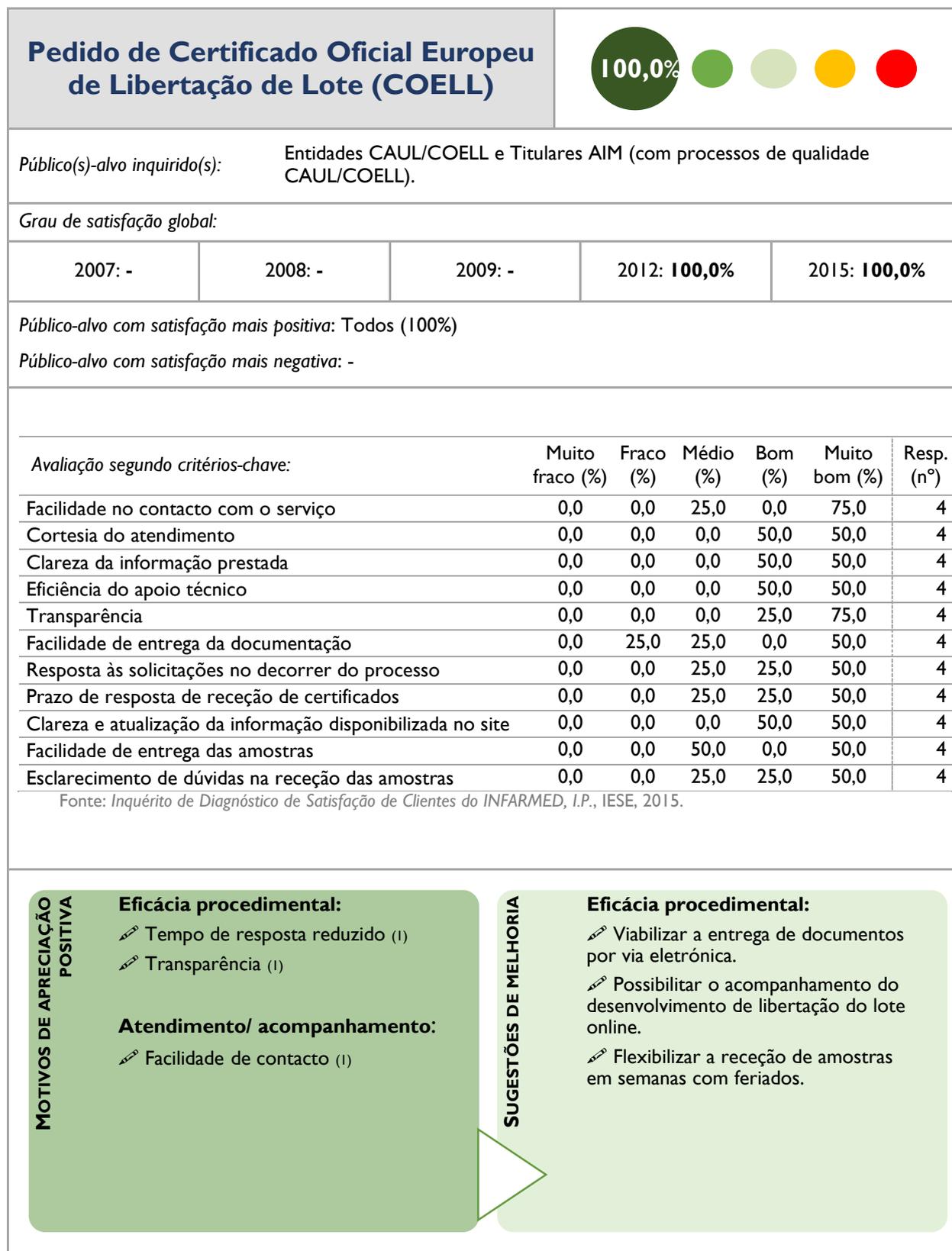
Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Atendimento atencioso (3)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Viabilizar a submissão eletrónica de documentação.
- ✎ Possibilitar o acompanhamento do desenvolvimento de libertação de lote online.
- ✎ Disponibilizar o número de entidades a distribuir em Portugal.



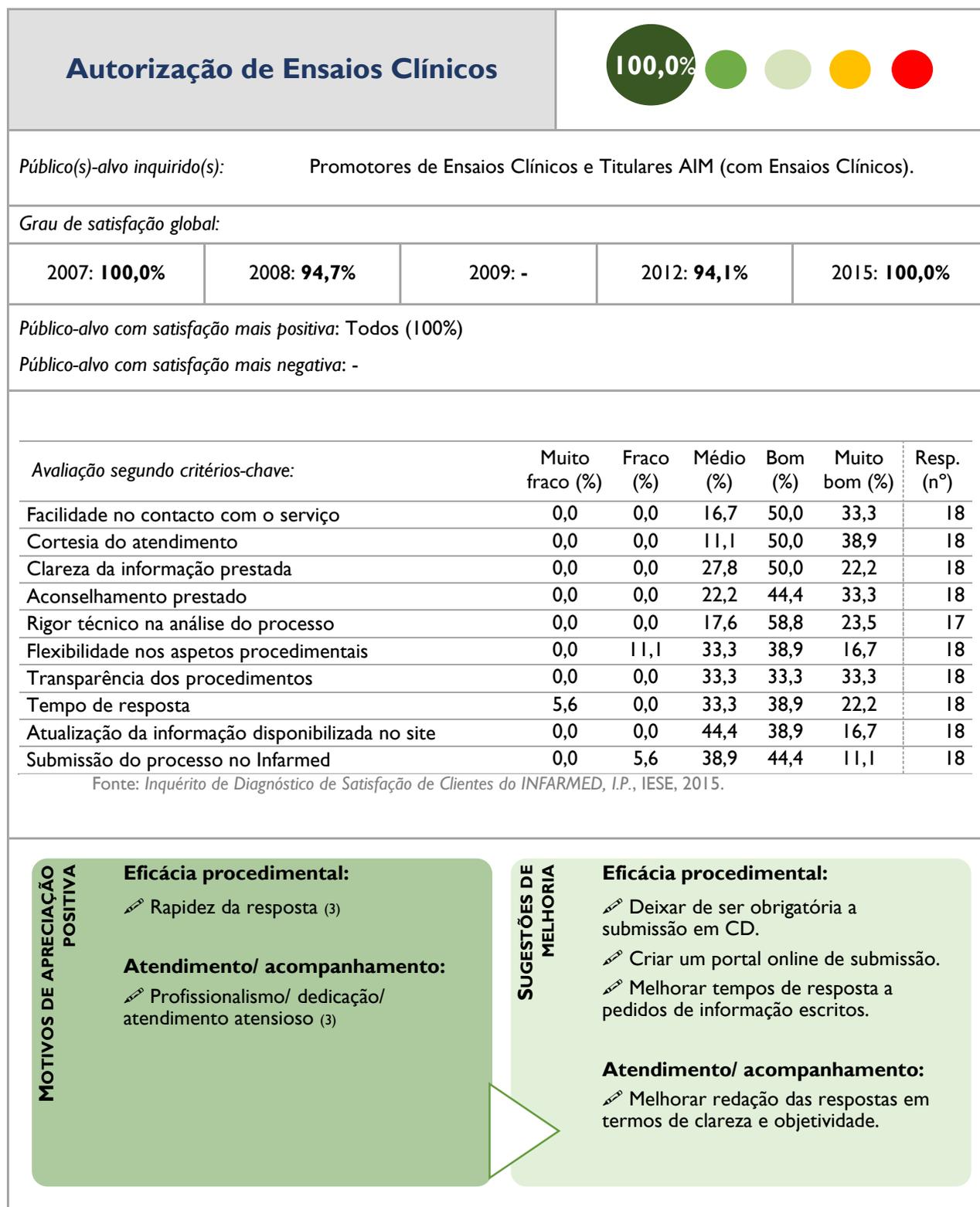
Síntese do Diagnóstico ao processo de Comprovação da Qualidade

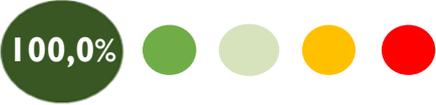
O resultado da apreciação da satisfação e avaliação da qualidade deste processo confirma o posicionamento globalmente muito positivo registado no anterior Diagnóstico.

Em relação ao **Pedido de Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL)**, importa notar que nenhum dos critérios de avaliação foi classificado negativamente, com nenhuma das respostas a concentrarem-se em torno das apreciações de “muito fraco” e “fraco”. Tendência que também se verificou em 2012.

No que respeita ao **Pedido de Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote (COELL)**, avaliado por um total de 4 entidades, apenas uma Entidade considera que a *Facilidade de entrega da documentação* é “fraca”. Sobre esta matéria, os inquiridos continuam a referir sugestões dirigidas à opção de entrega de documentos por via eletrónica.

Ensaio Clínicos



Notificação de SUSAR							
<i>Público(s)-alvo inquirido(s):</i>		Titulares AIM e Promotores de Ensaio Clínicos.					
<i>Grau de satisfação global:</i>							
2007: -	2008: -	2009: -	2012: 88,9%	2015: 100,0%			
<i>Público-alvo com satisfação mais positiva:</i>		Todos (100%)					
<i>Público-alvo com satisfação mais negativa:</i>		-					
<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço		0,0	0,0	22,2	66,7	11,1	9
Cortesia do atendimento		0,0	0,0	22,2	66,7	11,1	9
Clareza da informação prestada		0,0	0,0	33,3	33,3	33,3	9
Aconselhamento prestado		0,0	0,0	33,3	44,4	22,2	9
Rigor técnico na análise do processo		0,0	0,0	33,3	55,6	11,1	9
Transparência dos procedimentos		0,0	0,0	33,3	55,6	11,1	9
Atualização da informação disponibilizada no site		0,0	0,0	44,4	44,4	11,1	9
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>							
Sem informação qualitativa.							

Síntese do Diagnóstico ao pedido de Autorização de Ensaio Clínicos:

Os resultados revelam a afirmação da trajetória de estabilidade evidenciada em anos anteriores de uma avaliação muito positiva do pedido de Autorização de Ensaio Clínicos.

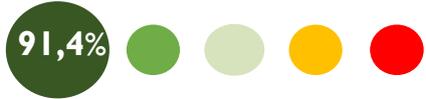
Em 2015, todos os inquiridos que avaliaram este processo consideram-se satisfeitos ou muito satisfeitos com o desempenho do Infarmed. O mesmo ocorreu em 2007 e nos anos seguintes o índice de satisfação positiva rondou sempre valores muito elevados, acima dos 94% de inquiridos.

É por isso compreensível que na avaliação do processo segundo critérios-chave predominem avaliações positivas, com destaque para a *Cortesia do atendimento* e a *Facilidade no contacto com o serviço*. Entre os vários critérios avaliados, a *Flexibilidade nos aspetos procedimentais* é de todos o que tem uma apreciação mais crítica, avaliado como “fraco” por 11% dos inquiridos. As sugestões relativas à não obrigatoriedade de submissão do pedido de Autorização em CD e à criação de um portal online de submissão vão no sentido de contribuir para esta maior flexibilidade.

A avaliação do processo de **Notificação de Suspeitas de Reações Adversas Graves e Inesperadas** no âmbito do Diagnóstico de Satisfação de Clientes do Infarmed teve início na edição de 2012. Os resultados obtidos em 2015 revelam uma melhoria da apreciação global, atingindo os 100% de inquiridos que se considera satisfeito ou muito satisfeito com o desempenho do Infarmed neste processo.

Também na avaliação segundo critérios-chave o balanço é muito satisfatório, pois todos os critérios de avaliação são pontuados positivamente por mais de metade dos inquiridos. A *Cortesia do atendimento* e a *Facilidade no contacto com o serviço* destacam-se pela positiva e, por outro lado, a *Atualização da informação disponibilizada no site* surge entre os critérios menos pontuados, na medida em que predomina a classificação de “médio”.

Monitorização de Reações Adversas a Medicamentos

Notificação de RAM						
<p>Farmácias, Locais de Venda de MNSRM, Titulares AIM, Hospitais/Clínicas/Consultórios e Público interessado.</p> <p><i>Público(s)-alvo inquirido(s):</i> Importa ter em conta que o mesmo processo foi avaliado por estes públicos com questões adaptadas em função da forma como cada público procede às notificações.</p> <p>Os Locais de Venda de MNSRM avaliaram este processo em 2012 e 2015.</p> <p>Os Hospitais/Clínicas/Consultórios apenas avaliaram este processo em 2015.</p>						
<i>Grau de satisfação global:</i>						
2007: 90,0%	2008: 95,1%	2009: -	2012: 92,4%	2015: 91,4%		
<p><i>Público-alvo com satisfação mais positiva:</i> Farmácias (96,4%)</p> <p><i>Público-alvo com satisfação mais negativa:</i> Hospitais/Clínicas/Consultórios (80%) e Público interessado (81,7%)</p>						
Avaliação por parte das Farmácias, LVMNSRM, Hospitais/Clínicas/Consultórios e Público interessado:						
<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco(%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Portal RAM – submissão eletrónica de RAM	4,8	6,7	21,8	56,4	10,3	165
Ficha de notificação (formulário)	2,6	5,8	26,2	55,0	10,5	191
Facilidade do contacto com o serviço	2,2	3,3	27,7	53,8	13,0	184
Cortesia do atendimento	2,2	2,2	18,7	56,6	20,3	182
Clareza da informação prestada	2,7	2,7	23,0	53,0	18,6	183
Rigor técnico na análise do processo	3,8	2,2	18,7	51,1	24,2	182
Retorno da informação	6,8	7,9	23,2	44,2	17,9	190
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>						
Grau de satisfação global em relação à Notificação de RAM, segundo o tipo de Unidade contactada:						
<i>Entidade contactada para efeitos de Notificação:</i>	Muito insatisfeito (%)	Insatisfeito (%)	Satisfeito (%)	Muito satisfeito (%)	Resp. (n°)	
UFV Norte	2,4	7,3	65,9	24,4	41	
UFV Centro	0,0	14,3	64,3	21,4	28	
UFV Lisboa e Vale do Tejo	3,4	6,8	64,4	25,4	59	
UFV Sul	0,0	0,0	75,0	25,0	12	
INFARMED - DGRM	3,8	5,7	77,4	13,2	53	
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>						

Avaliação do processo, segundo o tipo de Unidade contactada:

Avaliação do processo segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Portal RAM – submissão eletrónica de RAM						
UFV Norte	3,0	3,0	24,2	54,5	15,2	33
UFV Centro	7,7	11,5	15,4	53,8	11,5	26
UFV Lisboa e Vale do Tejo	2,0	6,1	22,4	59,2	10,2	49
UFV Sul	0,0	16,7	50,0	33,3	0,0	12
INFARMED - DGRM	9,3	4,7	16,3	60,5	9,3	43
Ficha de notificação (formulário)						
UFV Norte	2,5	10,0	15,0	60,0	12,5	40
UFV Centro	7,1	7,1	25,0	57,1	3,6	28
UFV Lisboa e Vale do Tejo	0,0	1,7	35,0	48,3	15,0	60
UFV Sul	0,0	16,7	41,7	41,7	0,0	12
INFARMED - DGRM	4,1	4,1	22,4	61,2	8,2	49
Facilidade do contacto com o serviço						
UFV Norte	2,7	8,1	10,8	64,9	13,5	37
UFV Centro	3,6	0,0	28,6	60,7	7,1	28
UFV Lisboa e Vale do Tejo	0,0	1,8	28,1	54,4	15,8	57
UFV Sul	0,0	0,0	50,0	25,0	25,0	12
INFARMED - DGRM	4,2	4,2	35,4	45,8	10,4	48
Cortesia do atendimento						
UFV Norte	2,7	2,7	5,4	64,9	24,3	37
UFV Centro	3,6	0,0	21,4	60,7	14,3	28
UFV Lisboa e Vale do Tejo	0,0	3,5	15,8	54,4	26,3	57
UFV Sul	0,0	0,0	33,3	25,0	41,7	12
INFARMED - DGRM	4,3	2,2	28,3	56,5	8,7	46
Clareza da informação prestada						
UFV Norte	2,7	2,7	16,2	62,2	16,2	37
UFV Centro	3,6	0,0	25,0	60,7	10,7	28
UFV Lisboa e Vale do Tejo	0,0	3,6	12,5	55,4	28,6	56
UFV Sul	0,0	0,0	41,7	25,0	33,3	12
INFARMED - DGRM	6,3	4,2	35,4	43,8	10,4	48
Rigor técnico na análise do processo						
UFV Norte	2,9	0,0	17,1	51,4	28,6	35
UFV Centro	7,1	3,6	17,9	50,0	21,4	28
UFV Lisboa e Vale do Tejo	1,8	3,6	12,7	56,4	25,5	55
UFV Sul	0,0	0,0	33,3	41,7	25,0	12
INFARMED - DGRM	6,0	2,0	24,0	46,0	22,0	50
Retorno da informação						
UFV Norte	5,4	13,5	18,9	37,8	24,3	37
UFV Centro	7,1	0,0	17,9	60,7	14,3	28
UFV Lisboa e Vale do Tejo	8,5	10,2	18,6	40,7	22,0	59
UFV Sul	0,0	8,3	41,7	25,0	25,0	12
INFARMED - DGRM	7,7	5,8	28,8	48,1	9,6	52

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Avaliação por parte dos **Titulares de AIM:**

Avaliação segundo critérios-chave	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço	0,0	4,4	24,4	57,8	13,3	45
Cortesia do atendimento	0,0	0,0	17,8	60,0	22,2	45
Clareza da informação prestada	0,0	2,2	24,4	60,0	13,3	45
Aconselhamento prestado	0,0	2,2	31,1	53,3	13,3	45
Rigor técnico na análise do processo	0,0	7,1	16,7	61,9	14,3	42
Transparência dos procedimentos	0,0	6,8	27,3	50,0	15,9	44
Atualização da informação disponibilizada no site	0,0	11,4	34,1	38,6	15,9	44

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Funcionalidade da Plataforma:

✎ Site apresenta erros recorrentemente e perde informação introduzida (1)

Eficácia procedimental:

✎ Fraca adesão e recetividade ao preenchimento do formulário, por parte do utente (1)

✎ Categorização de reações adversas muito complexa (1)

Atendimento/ acompanhamento:

✎ Falta de resposta (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Funcionalidade da Plataforma:

✎ Simplificar o portal online de notificações por forma a acelerar o processo.

Eficácia procedimental:

✎ Simplificar o formulário.

Atendimento/ acompanhamento:

✎ Melhorar contacto/ feedback.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Funcionalidade da Plataforma:

✎ Facilidade na notificação (6)

Atendimento/ acompanhamento:

✎ Boa qualidade de atendimento (cortesia e facilidade) (5)

✎ Feedback sobre a causalidade (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Funcionalidade da Plataforma:

✎ O formulário deveria ter mais espaço para indicação da medicação concumitante.

✎ Melhorar a compatibilidade dos sistemas informáticos.

Atendimento/ acompanhamento:

✎ Viabilizar o seguimento do caso a médio prazo, e não apenas a receção da informação.

✎ Resposta à RAM mais específica e não tão genérica.

Síntese do Diagnóstico relativo à Monitorização de Reações Adversas a Medicamentos

O processo de **Notificação de Reações Adversas a Medicamentos (RAM)** é avaliado por diferentes públicos-alvo, mas de uma forma geral todos fazem uma apreciação globalmente muito satisfatória do processo, o que reforça a tendência positiva registada em anos anteriores. Paralelamente são unânimes em relação aos critérios que consideram mais positivos: a *Cortesia do atendimento* e o *Rigor técnico na análise do processo*.

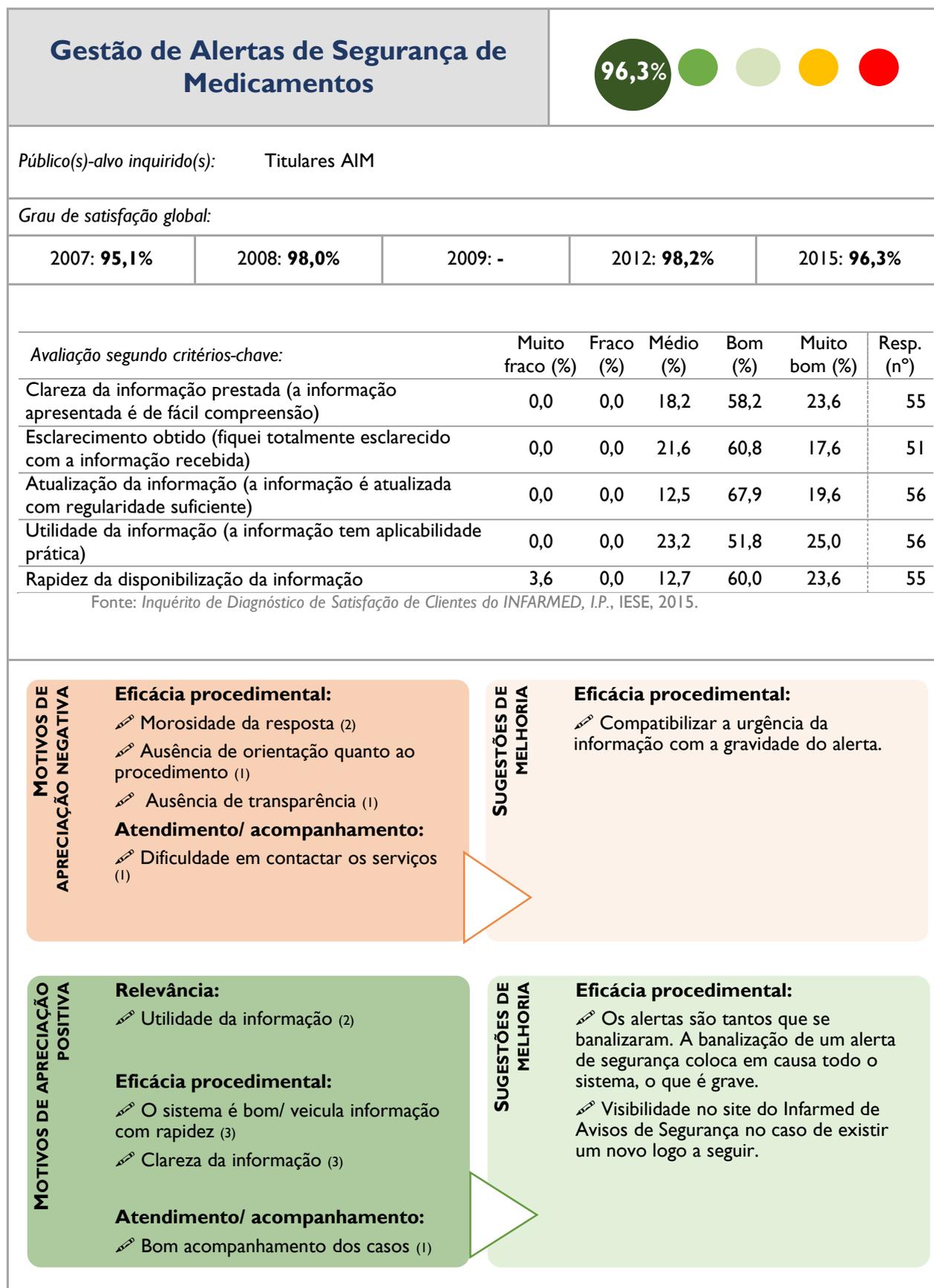
Quanto aos aspetos que colhem pontuações menos elevadas (mas não negativas), os Titulares AIM destacam a *Atualização da informação do site* e os restantes públicos destacam a falta de *Retorno da informação*.

Para efeitos de análise importa distinguir, por um lado, a avaliação feita pelos (1) Titulares de AIM e, por outro, a avaliação por parte (2) das Farmácias, dos Locais de Venda de MNSRM, dos Hospitais/Clínicas/Consultórios e do Público interessado, uma vez que estes reportam as Reações Adversas junto das respetivas Unidades Regionais de Farmacovigilância. O quadro seguinte mostra a distribuição da amostra de entidades do segundo grupo que alguma vez reportou uma notificação por tipo de Entidade contactada para esse efeito e permite verificar a maior incidência de inquiridos que contactaram com a Unidade de Lisboa e Vale do Tejo, seguindo-se, por ordem decrescente, a própria Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, a Unidade do Norte, do Centro e do Sul:

Unidade de Farmacovigilância do Norte	20,9%
Unidade de Farmacovigilância do Centro	13,6%
Unidade de Farmacovigilância do Lisboa e Vale do Tejo	32,5%
Unidade de Farmacovigilância do Sul	6,3%
INFARMED - Dir. Gestão do Risco de Medicamentos	26,7%
Total	100,0%
Resp. (nº)	206

A distribuição do índice de satisfação global dos inquiridos segundo a natureza da Unidade Regional contactada para efeitos de Notificação dá conta de uma satisfação relativamente menos positiva por parte dos inquiridos que contactaram a Unidade do Centro. Considerando este caso particular, verifica-se que os aspetos mais críticos apontados pelos inquiridos são o *Portal RAM – submissão eletrónica de RAM*, a *Ficha de notificação (formulário)* e o *Rigor técnico na análise do processo*. Contudo, importa ter presente que globalmente a apreciação é positiva pelo que é excessivo interpretar as classificações obtidas como aspetos muito críticos.

Alertas de Medicamentos



Gestão de Alertas de Qualidade de Medicamentos



Público(s)-alvo inquirido(s): Titulares AIM

Grau de satisfação global:

2007: **95,1%** 2008: **91,8%** 2009: - 2012: **98,2%** 2015: **95,9%**

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço	2,2	2,2	17,8	62,2	15,6	45
Cortesia do atendimento	0,0	2,2	13,3	62,2	22,2	45
Clareza da informação prestada	0,0	2,0	12,2	67,3	18,4	49
Rigor técnico	0,0	0,0	12,2	65,3	22,4	49
Transparência	2,1	0,0	14,6	60,4	22,9	48
Tempo de resposta	2,1	2,1	25,5	53,2	17,0	47
Atualização da informação disponibilizada no site	0,0	0,0	18,8	58,3	22,9	48
Documentação solicitada	2,2	0,0	22,2	60,0	15,6	45
Monitorização do alerta	2,2	0,0	15,6	64,4	17,8	45

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE
APRECIAÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Documentação solicitada não tem em conta o tipo de alerta (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Ausência de feedback (1)

SUGESTÕES DE
MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Definir circuitos e fluxogramas de trabalho mais diretos.
- ✎ Nomear contacto com a entidade.

MOTIVOS DE
APRECIAÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Clareza da informação prestada (2)
- ✎ Atualização da informação (2)
- ✎ Transparência (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Cortesia e colaboração (1)

SUGESTÕES DE
MELHORIA

Sem informação qualitativa.

Alertas de Segurança ou de Qualidade de Medicamentos

97,2%



Público(s)-alvo inquirido(s): Farmácias, Locais de Venda de MNSRM, Distribuidores de Medicamentos, Serviços Farmacêuticos dos Hospitais e Hospitais/ Clínicas/ Consultórios

Grau de satisfação global:

2007: **93,1%**

2008: **95,8%**

2009: -

2012: **97,2%**

2015: **97,2%**

Público-alvo com satisfação mais positiva: Serviços Farmacêuticos dos Hospitais (100%)

Público-alvo com satisfação mais negativa: Hospitais/Clínicas/Consultórios (94,4%)

<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Clareza da informação prestada (a informação apresentada é de fácil compreensão)	0,1	1,3	16,7	60,1	21,8	784
Esclarecimento obtido (fiquei totalmente esclarecido com a informação recebida)	0,1	1,7	18,4	60,0	19,8	773
Atualização da informação (a informação é atualizada com regularidade suficiente)	0,3	1,7	20,1	57,8	20,2	782
Utilidade da informação (a informação tem aplicabilidade prática)	0,4	1,3	14,7	58,4	25,2	782
Rapidez da disponibilização da informação	0,4	3,1	20,7	56,0	19,8	778

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

As questões colocadas ao público interessado visaram obter informação sobre os meios através dos quais recebem Alertas de Qualidade e Segurança de Medicamentos e do grau de esclarecimento face à informação recebida. Os dados obtidos revelam que 40,7% dos inquiridos já recebeu este tipo de alerta e desses, praticamente a totalidade considerou o conteúdo do alerta esclarecedor.

	Sim (%)	Não (%)	Resp. (n°)
Alguma vez recebeu informação sobre um Alerta de Segurança ou de Qualidade de Medicamentos (informações relacionadas com problemas de qualidade ou segurança ocorridos com medicamentos)?	40,7	59,3	425
Considera que ficou totalmente esclarecido com a informação que recebeu?	92,8	7,2	167

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

<i>Alerta de Segurança ou de Qualidade de Medicamentos -Meios de receção</i>	%
Através do seu médico e farmacêutico	5,4
E-mail do Infarmed	53,7
Consulta ao site do Infarmed	21,5
Consulta aos serviços de atendimento/informação do Infarmed	1,2
Meios de Comunicação Social	11,6
Outro	6,6
Total	100,0

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Alertas de Segurança ou de Qualidade de Medicamentos

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Ausência de recebimento de alerta e/ou atraso no recebimento (4)
- ✎ Falta de clareza no título do email (1)
- ✎ Desajustamento do público-alvo da informação dos alertas (1)

Conteúdo do Alerta:

- ✎ Os alertas têm pouca informação de como atuar (1)
- ✎ Ausência ou deficiente explicação das razões que levam à emissão dos alertas (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Melhorar a estratégia de comunicação.
- ✎ Ajustar os alertas ao perfil do público-alvo.

Conteúdo do Alerta:

- ✎ Aprofundar a análise da qualidade do medicamento quando são accionados os alertas.
- ✎ Explicar clara e objetivamente a razão que desencadeia os alertas.

Alertas de Segurança ou de Qualidade de Medicamentos

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Envio por email é crucial para uma atualização constante (63)
- ✎ Clareza e detalhe da informação (15)

Relevância:

- ✎ Serviço de grande utilidade, imprescindível (23)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Viabilizar um sistema de filtros de alertas de modo a ajustar a informação aos públicos-alvo.
- ✎ Criar uma lista de boas-práticas e de garantia de qualidade de modo a avaliar os diferentes laboratórios/ fabricantes na questão da qualidade na produção.
- ✎ Enviar as notificações para o telemóvel (criação da aplicação para o efeito).
- ✎ Ajustar os procedimentos a adoptar ao público-alvo a que se destinam.
- ✎ Os medicamentos devem ser sempre identificados pelo seu código de registo de AIM, onde consta toda a informação necessária (nome, dosagem e forma farmacêutica).
- ✎ Criar uma página ou área própria com informação compilada relativa a recolha de medicamentos, quer por motivos de segurança quer de qualidade, e nomeadamente algumas orientações ou o procedimento que os Titulares AIM deverão adotar nestas situações.
- ✎ Os alertas devem incluir informações sobre grau de perigosidade para o doente quando existem recolhas.
- ✎ Enviar informação dos alertas para as farmácias via fax.
- ✎ Incluir a informação sobre a DCI para além da marca comercial.
- ✎ Permitir o acesso direto às circulares, uma vez que a existência de hiperligações dificulta o acesso às mesmas.
- ✎ Criar uma newsletter quinzenal e alertas dirigidos a endereço eletrónico registado.
- ✎ Notificar os Presidentes das Comissões de Qualidade e Segurança dessa informação.

Síntese do Diagnóstico relativo a Alertas de Segurança ou de Qualidade de Medicamentos

A avaliação do sistema de Alertas de Segurança ou de Qualidade de Medicamentos é globalmente muito positiva, com valores de satisfação positiva global acima de 95%, tal como aconteceu em 2012.

Quando analisada a avaliação segundo critérios-chave verifica-se um claro predomínio das avaliações positivas, com particular ênfase para os critérios de *Atualização da informação*, no caso dos Alertas de Segurança, de *Rigor técnico*, no caso dos Alertas de Qualidade, e da *Utilidade da informação*.

Não obstante, os inquiridos apresentam um conjunto diversificado de sugestões de melhoria que visam, sobretudo, ajustar os meios de divulgação ao tipo de público a que se dirige o Alerta.

Registo de Dispositivos Médicos e de Diagnóstico In Vitro (DM/DIV)

Registo dos Dispositivos Médicos e de Diagnóstico In Vitro (DM/DIV) pelos Distribuidores de DM/DIV						
Público(s)-alvo inquirido(s):		Distribuidores DM/DIV				
Grau de satisfação global:						
2007: 88,3%	2008: 81,2%	2009: -	2012: 83,8%*	2015: 77,4%		
* Em 2012, são abrangidos os registos incluídos ou não no processo de codificação. Em 2015 deixa de haver essa distinção.						
Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço	7,0	17,7	39,2	29,7	6,3	158
Cortesia do atendimento	2,5	3,8	20,9	51,3	21,5	158
Clareza da informação prestada	4,4	7,6	28,5	47,5	12,0	158
Aconselhamento prestado	2,5	8,9	32,5	44,6	11,5	157
Rigor técnico na análise do processo	1,9	9,0	29,0	45,2	14,8	155
Flexibilidade nos aspetos procedimentais	6,4	18,6	33,3	32,1	9,6	156
Transparência dos procedimentos	3,2	10,9	33,3	41,7	10,9	156
Orientações de preenchimento	4,5	12,8	35,9	39,1	7,7	156
Funcionalidades do registo online de DM	8,5	17,6	37,3	28,8	7,8	153
Funcionalidades do registo online de DIV	5,3	12,6	45,3	31,6	5,3	95

Registo dos Dispositivos Médicos e de Diagnóstico In Vitro (DM/DIV) pelos Distribuidores de DM/DIV

MOTIVOS DE APECIAÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Processo excessivamente complexo (5)
- ✎ Pouca informação sobre os procedimentos para um correto registo/ guidelines pouco claras (3)
- ✎ Nível de exigência muito acima dos outros países da UE (1)
- ✎ Falta de comunicação entre Departamentos (1)

Funcionalidade da ferramenta online:

- ✎ Ferramenta online pouco prática e rápida (4)
- ✎ Erros no carregamento da página (volta à página inicial) (2)
- ✎ Falta de filtros na seleção dos dados (1)
- ✎ Falta de informação na base de dados (1)
- ✎ Informação inacessível após a submissão (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Algumas dificuldades em estabelecer contacto (6)
- ✎ Tempo de resposta aos pedidos de apoio para lidar com a Plataforma demasiado demorado (resposta via email) (3)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Criar uma lista para cada entidade com os passos necessários para cada produto.
- ✎ O fornecedor do Dispositivo deveria fazer o registo e os Distribuidores assinalariam os produtos comercializados.
- ✎ Utilização da língua inglesa no caso das empresas que têm os departamentos localizados fora de PT.
- ✎ Reorientar o processo quando os DM são apenas software.

Funcionalidade da ferramenta online:

- ✎ Tornar a ferramenta online userfriendly.
- ✎ Criar nova ferramenta online adequada ao registo de produtos dentários.
- ✎ Criar ferramentas que facilitem alterações/actualizações nos registos.
- ✎ Viabilizar a eliminação de códigos já submetidos/ por submeter.
- ✎ Viabilizar a anexação da rotulagem e do folheto informativo para cada grupo de referências.
- ✎ Emissão de comprovativo de notificação.
- ✎ Listagens de descrição de grupos NPDM mais claras.
- ✎ Existência de subgrupos adequados à classificação para não conduzir o DM para a classificação "outros".
- ✎ Maior clareza de critério no preenchimento do campo "marca/modelo".
- ✎ Eliminação do preço de tabela aquando da codificação.
- ✎ Maior celeridade na obtenção do código após a submissão.
- ✎ Aumentar a capacidade para upload de documentos.
- ✎ Facilitar o registo (atribuição do NPDM para um grupo de REF, possibilidade de duplicar DM de modo a que possam ser facilmente editados, adicionar DM a uma notificação).

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Melhorar o serviço de suporte e os timings de comunicação (alargar horário de contacto).
- ✎ Criar uma linha de atendimento diário (DAPS).

Registo dos Dispositivos Médicos e de Diagnóstico In Vitro (FABDM) pelos Fabricantes ou Mandatários de DM/DIV



Público(s)-alvo inquirido(s): Fabricantes ou Mandatários de DM/DIV

Grau de satisfação global:

2007: -	2008: -	2009: -	2012: 72,0%	2015: 61,5%
---------	---------	---------	--------------------	--------------------

<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço	7,9	18,4	31,6	36,8	5,3	38
Cortesia do atendimento	0,0	5,3	34,2	36,8	23,7	38
Clareza da informação prestada	0,0	10,5	34,2	42,1	13,2	38
Aconselhamento prestado	0,0	13,2	36,8	34,2	15,8	38
Rigor técnico	0,0	0,0	39,5	44,7	15,8	38
Facilidade de utilização	8,1	21,6	32,4	27,0	10,8	37
Funcionalidades do trâmite processual (p.e. processo de alteração; acesso e resposta a pedido de elementos)	10,5	26,3	34,2	26,3	2,6	38
Manual de utilização	2,6	7,9	44,7	36,8	7,9	38
Acesso à informação dos processos	5,6	16,7	36,1	36,1	5,6	36

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Registo dos Dispositivos Médicos e de Diagnóstico In Vitro (DM/DIV) pelos Fabricantes ou Mandatários de DM/DIV

MOTIVOS DE APECIAÇÃO NEGATIVA

Relevância:

- ✎ Processo desnecessário uma vez que se avizinha regulamentação Europeia que muito provavelmente torna o registo inútil (1)
- ✎ Infarmed não tem competência de fiscalização sobre os hospitais públicos pelo que o registo é inoperante sobre o ponto de vista de proteção de utentes (1)

Funcionalidade da ferramenta online:

- ✎ A ferramenta online não é userfriendly (navegabilidade com erros) (3)
- ✎ O tempo de expiração da página é muito curto (1)
- ✎ Não atualização da informação prestada pelo Fabricante na plataforma (1)

Eficácia procedimental:

- ✎ Complexidade de informação e preenchimento dos formulários de registo dos DMFM (2)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Insatisfação com a indisponibilidade para o contacto pessoal (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Relevância:

- ✎ Suspender o processo de registo e investir num sistema de registo Europeu e mundial realista e fiável.

Funcionalidade da ferramenta online:

- ✎ A base de dados deveria permitir a visualização de todo o detalhe de informação introduzida, após a mesma ter sido submetida.
- ✎ Tornar a correção/ alteração da informação inserida mais fácil.
- ✎ Possibilidade de carregamento de dispositivos em ficheiro.
- ✎ Otimização do botão "criar novo a partir deste".
- ✎ No campo de inclusão de rotulagem, o tamanho para anexação dos formatos deveria ser maior.
- ✎ A área relativa à codificação de DMs deveria ser incluída no registo do fabricante.

Eficácia procedimental:

- ✎ Protocolar com as entidades representativas do setor a quantidade e qualidade da informação a prestar para o registo dos DMFM.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Viabilizar o agendamento de reuniões presenciais com vista ao esclarecimento do ponto de situação do processo e dos passos necessários para a sua conclusão.

Pedido de Certidão relativo ao Registo de DM/DIV

Pedido de Certidão relativa ao Registo de DM e DIV							
Público(s)-alvo inquirido(s):		Distribuidores DM/DIV					
Grau de satisfação global:							
2007: 86,9%	2008: 84,7%	2009: -	2012: 92,4%	2015: 81,6%			
<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço		6,4	5,6	43,2	34,4	10,4	125
Cortesia do atendimento		2,4	2,4	27,4	48,4	19,4	124
Clareza da informação prestada		4,0	4,0	31,5	46,0	14,5	124
Aconselhamento prestado		3,2	4,8	32,3	48,4	11,3	124
Rigor técnico na análise do processo		5,0	3,3	34,7	44,6	12,4	121
Flexibilidade nos aspetos procedimentais		5,7	8,9	41,5	35,0	8,9	123
Transparência dos procedimentos		4,9	5,7	35,2	41,8	12,3	122
Tempo de resposta		7,3	18,5	36,3	32,3	5,6	124
Área do site respeitante a Certidões		4,1	9,8	42,6	37,7	5,7	122
<p>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</p>							

Codificação dos Dispositivos Médicos e de Diagnóstico In Vitro (DM/DIV)							
Público(s)-alvo inquirido(s):		Distribuidores DM/DIV					
Grau de satisfação global:							
2007: -	2008: -	2009: -	2012: -	2015: 76,5%			
Avaliação segundo critérios-chave:		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço		4,6	16,2	42,3	30,8	6,2	130
Cortesia do atendimento		1,5	8,5	24,6	46,2	19,2	130
Clareza da informação prestada		3,8	14,6	26,9	47,7	6,9	130
Aconselhamento prestado		6,2	9,2	33,1	42,3	9,2	130
Rigor técnico na análise do processo		2,3	8,6	33,6	45,3	10,2	128
Flexibilidade nos aspetos procedimentais		6,2	18,6	34,9	33,3	7,0	129
Transparência dos procedimentos		3,1	11,7	40,6	35,2	9,4	128
Orientações de preenchimento		5,4	15,5	36,4	39,5	3,1	129
Funcionalidades do sistema de registo online		8,5	15,5	39,5	31,0	5,4	129
Atualização da informação disponibilizada no site		5,6	15,9	42,9	31,7	4,0	126
Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.							

Codificação dos Dispositivos Médicos e de Diagnóstico In Vitro (DM/DIV)

MOTIVOS DE APECIAÇÃO NEGATIVA

Funcionalidade da ferramenta online:

- ✎ Ferramenta online não é eficaz (5)
- ✎ Site demasiado lento (3)
- ✎ Falta de filtros na seleção de dados (2)
- ✎ É perigoso existirem documentos de rotulagem e informação disponíveis para o público em geral porque aumenta o risco de fraude (qualquer pessoa pode imprimir os documentos e utilizá-los com produtos de mercado não validado) (1)
- ✎ Listagem NPDM confusa e incompleta (2)
- ✎ Não dispara alarme quando colocam DM para codificação (1)

Eficácia procedimental:

- ✎ Demasiada burocracia (documentação solicitada) (2)
- ✎ Falta de oportunidade de debate de argumentos relativos à comercialização (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Dificuldade em obter esclarecimento técnico para a codificação (3)

SUGESTÕES DE MELHORIA

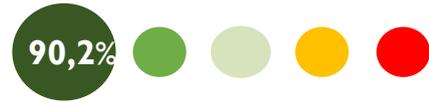
Eficácia procedimental:

- ✎ Transcrever melhores exemplos de países europeus.
- ✎ Retirar a obrigatoriedade de colocação de folhetos e rotulagem, dado os artigos serem para utilização por profissionais.
- ✎ Utilizar o inglês como língua (para evitar produtos com diferentes nomenclaturas e declarações em português redigidas por estrangeiros).
- ✎ Reorganizar/ reformular o procedimento.
- ✎ O produto comercializado por vários distribuidores apenas deveria ser submetido pela primeira entidade que o coloca no mercado, devendo as restantes entidades notificar a comercialização do produto, sem necessidade de carregar todos os documentos, para evitar a duplicação de documentos.
- ✎ Ser passível de consulta pública.
- ✎ Prever uma metodologia mais simples associada à atualização da documentação relacionada com os DMs/DIVs.
- ✎ Promover reuniões/ encontros com as organizações para debate e atualização.

Funcionalidade da ferramenta online:

- ✎ Melhorias técnicas no acesso à base de dados.
- ✎ Melhorar a forma de efetuar os registos.
- ✎ Adicionar filtros para selecionar parte da informação, definidos ao nível de todos os campos apresentados.
- ✎ Apresentar o CDM na área pública e não todos os documentos.
- ✎ Criar alertas automáticos para o email de contacto quando se altera o estatus do dispositivo.
- ✎ Criar uma tabela da relação da Codificação NODM e as restantes codificações anteriores à NPDM.

Publicação das listagens de DM classe III e Testes rápidos para deteção do HIV no site do Infarmed



Público(s)-alvo inquirido(s): Distribuidores DM/DIV

Grau de satisfação global:

2007: -

2008: -

2009: -

2012: **78,2%**

2015: **90,2%**

* No Diagnóstico de 2012, os Distribuidores de DM/DIV apreciação a Publicação de listagens de DM/DIV validadas. Em 2015 foram inquiridos sobre as listagens de DM classe III e testes rápidos para deteção do HIV publicados no site do Instituto.

Utilidade da publicação de listagens de DM classe III e Testes rápidos para deteção do HIV

	Sim (%)	Não (%)	Resp (n°)
Já recorreu à publicação das listagens de DM classe III e Testes rápidos para deteção do HIV?	30,3	69,7	152
Considera importante manter a publicação dessas listagens?	93,1	6,9	116

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Operacionalização:

✎ Duplicação dos DM constantes nas listagens com os CDM (3)

Relevância:

✎ Permite a confirmação por parte dos profissionais de saúde da legalidade dos DM disponíveis (1)

✎ São dispositivos de elevado risco, pelo que o processo é importante por uma questão de transparência, rastreabilidade e informação aos operadores do mercado (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Operacionalização:

✎ Todos os DMs e DIVs deveriam estar publicados, de forma semelhante ao Infomed, ainda que só com a comunicação do 1º colocador no mercado.

Síntese do Diagnóstico relativo ao Registo de DM/DIV, Pedido de Certidão e Codificação

O conjunto de processos relativos ao *Registo de Dispositivos Médicos e Diagnóstico in Vitro* destaca-se, no panorama de processos do Infarmed, por obter uma menor satisfação global e, na generalidade, uma pior apreciação dos critérios em avaliação.

Com efeito, mesmo tomando em conta que o grau de satisfação global dos clientes é positivo (os *Fabricantes e Mandatários de DM/DIV* são os mais críticos com 61,5% de satisfação), é evidente que, quando a avaliação se concretiza nos critérios dos procedimentos respetivos, as apreciações claramente positivas só favorecem quatro critérios: *Cortesia do atendimento, Clareza da informação prestada, Aconselhamento e Rigor técnico*. Em qualquer dos processos (Registo DM/DIV pelos Fabricantes ou Mandatários, Registo DM/DIV pelos Distribuidores, Pedido de Certidão, Codificação) as classificações são bastante menos positivas quando está em causa o *Contacto com o serviço, Flexibilidade dos procedimentos, Tempo de resposta* e o conjunto de funcionalidades e trâmites processuais respeitantes ao sistema de registo e codificação ou ao pedido de certidão.

Não só é uma avaliação fraca (no panorama geral do Infarmed) como sofreu um declínio muito evidente entre 2012 e 2015: a satisfação global decaiu significativamente (entre 6 a 11%, conforme os processos) e todos os critérios, mesmo os mais favorecidos, apresentam uma pior opinião em 2015 (com uma única exceção: a *Cortesia do atendimento* aos Distribuidores de DM).

As maiores críticas centram-se na complexidade dos procedimentos e na falta de eficácia das ferramentas on-line de registo ou codificação.

A entrevista realizada junto da Entidade representante do Sector permite aprofundar estes elementos de apreciação. Em relação ao **Registo de DM/DIV pelos Fabricantes/Mandatários**, refere-se que a atual ferramenta de registo (FABDM) obriga à introdução das referências por produto (e não família de produtos), o que representa um esforço adicional, bastante moroso e com custos elevados para as empresas do sector. Sugere-se, por isso, a reformulação das funcionalidades da ferramenta de forma a deixar de ser necessário replicar a informação das 3 peças (folheto de instruções, cartonagem e rótulos) para cada produto.

No que respeita à **Codificação de DM**, são reportados diferentes níveis de dificuldade. O primeiro prende-se com o esforço de alocação de recursos por parte das empresas para assegurar o processo. Em segundo lugar, refere-se que a NPDM - Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico - está obsoleta, o que leva a que o processo de codificação não seja tão rigoroso, robusto e útil como seria desejável. Para contornar esta situação, propõe-se a constituição de um Grupo de Trabalho entre representantes da Indústria e o Infarmed, dedicado à atualização dos códigos da NPDM das várias classes, de forma a evitar o recurso à categoria “diversos”, como acontece atualmente. Esta situação é ainda agravada pelo facto de o sistema utilizado para a Codificação não permitir a substituição dos códigos NPDM obsoletos, à medida que as empresas vão carregando a informação. Refere-se, também,

a necessidade de retomar rapidamente a atribuição dos Códigos DM bem como o acesso ao serviço responsável, que segundo as empresas tem estado incontactável, dificultando a agilidade do processo.

O **Pedido de Certidão** é normalmente menos problemático, como revelam os resultados da inquirição. Com efeito, o acesso ao serviço é, neste campo, mais facilitado e reconhece-se o esforço da autoridade na emissão atempada dos Pedidos de Certidão solicitados pelas empresas. A diminuição observada do índice global de satisfação relativo ao Pedido de Certidão deve-se, fundamentalmente, ao aumento das solicitações de emissão de Certidão, por inerência aos pedidos de codificação pendentes.

Por último, o Diagnóstico procurou informação sobre a utilidade atribuída pelos Distribuidores de DM/DIV à **publicação de listagens de DM classe III e Testes rápidos para deteção do HIV**, pois havia interesse em ponderar a relação custo-benefício deste serviço. Verifica-se que cerca de um terço dos Distribuidores DM/DIV que participaram no Diagnóstico recorre a essa informação, os quais são unânimes em considerar a sua utilidade e a continuidade da sua divulgação.

Supervisão de Mercado relativo a Dispositivos Médicos e de Diagnóstico in vitro (DM/DIV)

Supervisão de Mercado de DM e DIV																																																														
Público(s)-alvo inquirido(s):		Farmácias, Locais de Venda de MNSRM, Distribuidores DM/DIV, Fabricantes DM/DIV e Hospitais/Clínicas/Consultórios.																																																												
Grau de satisfação global:																																																														
2007: 85,1%	2008: 83,7%	2009: -	2012: 90,1%	2015: 91,0%																																																										
Público-alvo com satisfação mais positiva:		Distribuidores DM/DIV (93,2%)																																																												
Público-alvo com satisfação mais negativa:		Fabricantes DM/DIV (87,0%)																																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Avaliação do processo segundo critérios-chave:</i></th> <th>Muito fraco (%)</th> <th>Fraco (%)</th> <th>Médio (%)</th> <th>Bom (%)</th> <th>Muito bom (%)</th> <th>Resp (n°)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Facilidade no contacto com o serviço</td> <td>2,3</td> <td>7,2</td> <td>35,9</td> <td>45,8</td> <td>8,8</td> <td>432</td> </tr> <tr> <td>Cortesia do atendimento</td> <td>1,2</td> <td>5,8</td> <td>29,1</td> <td>50,5</td> <td>13,5</td> <td>430</td> </tr> <tr> <td>Clareza da informação prestada</td> <td>1,4</td> <td>4,6</td> <td>30,9</td> <td>51,5</td> <td>11,5</td> <td>433</td> </tr> <tr> <td>Aconselhamento prestado</td> <td>2,1</td> <td>4,2</td> <td>30,8</td> <td>51,9</td> <td>11,1</td> <td>432</td> </tr> <tr> <td>Rigor técnico na análise do processo</td> <td>2,1</td> <td>2,8</td> <td>30,8</td> <td>51,9</td> <td>12,4</td> <td>428</td> </tr> <tr> <td>Flexibilidade nos aspetos procedimentais</td> <td>2,8</td> <td>6,1</td> <td>34,7</td> <td>47,4</td> <td>8,9</td> <td>426</td> </tr> <tr> <td>Transparência</td> <td>1,9</td> <td>5,0</td> <td>30,2</td> <td>51,1</td> <td>11,9</td> <td>421</td> </tr> </tbody> </table>							<i>Avaliação do processo segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp (n°)	Facilidade no contacto com o serviço	2,3	7,2	35,9	45,8	8,8	432	Cortesia do atendimento	1,2	5,8	29,1	50,5	13,5	430	Clareza da informação prestada	1,4	4,6	30,9	51,5	11,5	433	Aconselhamento prestado	2,1	4,2	30,8	51,9	11,1	432	Rigor técnico na análise do processo	2,1	2,8	30,8	51,9	12,4	428	Flexibilidade nos aspetos procedimentais	2,8	6,1	34,7	47,4	8,9	426	Transparência	1,9	5,0	30,2	51,1	11,9	421
<i>Avaliação do processo segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp (n°)																																																								
Facilidade no contacto com o serviço	2,3	7,2	35,9	45,8	8,8	432																																																								
Cortesia do atendimento	1,2	5,8	29,1	50,5	13,5	430																																																								
Clareza da informação prestada	1,4	4,6	30,9	51,5	11,5	433																																																								
Aconselhamento prestado	2,1	4,2	30,8	51,9	11,1	432																																																								
Rigor técnico na análise do processo	2,1	2,8	30,8	51,9	12,4	428																																																								
Flexibilidade nos aspetos procedimentais	2,8	6,1	34,7	47,4	8,9	426																																																								
Transparência	1,9	5,0	30,2	51,1	11,9	421																																																								
<p><i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i></p>																																																														

Supervisão de Mercado de DM e DIV

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Falta de capacidade de resposta aos processos (7)
- ✎ Principalmente na conformidade da rotulagem, a exigência está fora da realidade quando comparado com outros países da UE (1)
- ✎ Visão muito burocrata das matérias (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Ter em atenção as denúncias e alertas efetuados.
- ✎ Mudar a legislação portuguesa que é uma leitura/ tradução restritiva da directiva europeia.
- ✎ Contratar funcionários com experiência na respetiva indústria.
- ✎ A Avaliação ser efetuada por peritos independentes.
- ✎ Feedback, compreensão em relação aos aspetos clínicos, interesse.
- ✎ É imprescindível ter um representante do setor na comissão do Infarmed responsável pela Supervisão.
- ✎ Disponibilizar lista atualizada de DM que podem ser comercializados pelos LVMNSRM no site e por email.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Clareza da informação (7)
- ✎ Rigor técnico (5)
- ✎ Eficiência (4)
- ✎ Transparência do processo (3)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Cortesia e simpatia no atendimento (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Informação disponibilizada deveria ser mais clara.
- ✎ Flexibilizar.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Alargar o horário de atendimento.

Notificação de Incidentes com Dispositivos Médicos

Notificação de Incidentes com Dispositivos Médicos							
Público(s)-alvo inquirido(s):		Farmácias, Locais de Venda de MNSRM, Hospitais/Clínicas/Consultórios e Público interessado.					
Grau de satisfação global:							
2007: 90,2%	2008: 95,3%	2009: -	2012: 95,7%	2015: 91,9%			
Público-alvo com satisfação mais positiva:		Locais de Venda de MNSRM (100,0%)					
Público-alvo com satisfação mais negativa:		Público interessado (58,3%)					
Avaliação segundo critérios-chave:		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço		2,9	3,9	33,1	48,7	11,4	308
Cortesia do atendimento		2,3	2,3	31,4	50,8	13,2	303
Clareza da informação prestada		2,6	3,3	29,4	51,8	12,9	303
Rigor técnico na análise do processo		2,6	3,0	27,7	53,5	13,2	303
Retorno da informação		4,0	4,3	30,1	48,3	13,2	302
Ficha de notificação (formulário)		3,0	1,7	31,0	51,7	12,7	300
Tempo de resposta		3,7	4,7	33,6	46,6	11,4	298
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>							
Proporção do público interessado que apresentou uma denúncia de qualidade ou segurança com DM:				Sim (%)	Não (%)	Resp. (n°)	
Alguma vez denunciou ao Infarmed algum problema de qualidade ou segurança ocorrido com Dispositivos Médicos?				6,3	93,7	415	

Notificação de Incidentes com Dispositivos Médicos

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Ausência de *feedback* de denúncias (3)
- ✎ Processo moroso e complicado (muitas questões; envio de fotografias da notificação do DM) (1)
- ✎ A informação de retorno sobre os produtos notificados é sempre muito escassa (1)
- ✎ Existem problemas repetidos com DM, que aparentemente não condicionam a melhoria dos produtos, mantendo-se os mesmos no mercado, pelo seu baixo preço (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Muitos dos DM não são comercializados em farmácias o que torna a informação desnecessária para este público (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Estudar cada exposição com a profundidade que merece e dar resposta específica.
- ✎ Comunicar o status do processo (saber da continuidade da situação, existência de ação e investigação das casusas e apuramento de responsabilidades).
- ✎ Maior celeridade da resposta.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Rigor (4)
- ✎ Eficácia (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Clareza (3)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Maior eficácia no processo.
- ✎ Promover uma correção dos aspetos técnicos dos textos dos avisos de segurança, preterindo a correção da ortografia.
- ✎ Criar um filtro para a seleção das matérias consoante o público-alvo.

Notificação de Incidentes e ações corretivas de segurança com Dispositivos Médicos



Público(s)-alvo inquirido(s): Distribuidores de DM/DIV e Fabricantes ou Mandatários de DM/DIV

Grau de satisfação global:

2007: -

2008: -

2009: -

2012: **94,8%**

2015: **95,9%**

Público-alvo com satisfação mais positiva: Distribuidores de DM/DIV (96,2%)

Público-alvo com satisfação mais negativa: Fabricantes ou Mandatários de DM/DIV (94,7%)

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço	2,4	4,9	30,9	51,2	10,6	123
Cortesia do atendimento	0,8	2,4	23,6	56,1	17,1	123
Clareza da informação prestada	1,6	1,6	27,6	56,1	13,0	123
Rigor técnico na análise do processo	1,6	1,6	25,8	57,3	13,7	124
Flexibilidade	1,6	4,0	33,1	52,4	8,9	124
Transparência	1,6	1,6	31,5	54,8	10,5	124
Tempo de resposta	2,4	5,7	31,7	48,0	12,2	123
Atualização da informação disponibilizada no site	1,7	1,7	36,4	52,1	8,3	121
Documentação solicitada	2,4	2,4	32,5	55,3	7,3	123
Funcionamento do sistema	2,4	4,8	32,3	51,6	8,9	124
Ferramentas disponíveis para a entrega de notificação	2,4	2,4	31,7	54,5	8,9	123

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Limitação da atividade a transcrição das notificações externas (1)
- ✎ Visão muito burocrática das matérias (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Contratar funcionários com experiência na respetiva indústria.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Rapidez da resposta (4)
- ✎ Clareza e rigor (1)
- ✎ Facilidade de utilização (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Ligação eficaz com as entidades (2)
- ✎ Facilidade de contacto/ disponibilidade da equipa (2)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Melhorar o contacto com a organização responsável pelo assunto.
- ✎ Supervisionar as unidades e profissionais prestadores de cuidados de saúde.
- ✎ Inspeccionar mais o terreno e não só pelo que aparece nas outras autoridades competentes.

Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a Dispositivos Médicos

Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a Dispositivos Médicos							
Público(s)-alvo inquirido(s):		Farmácias, Locais de Venda de MNSRM, Distribuidores DM/DIV, Fabricantes e Mandatários de DM/ DIV, Hospitais/Clínicas/Consultórios e Público interessado					
Grau de satisfação global:							
2007: 88,4%*	2008: 94,9%*	2009: -	2012: 96,9%	2015: 95,8%			
*Os valores de referência do grau de satisfação global dos anos 2007 e 2008 respeitam à apreciação conjunta de Alertas de Produtos de Saúde (Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos).							
Público-alvo com satisfação mais positiva: Locais de Venda de MNSRM (100,0%)							
Público-alvo com satisfação mais negativa: Hospitais/Clínicas/Consultórios (87,3%)							
Avaliação segundo critérios-chave:		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Clareza da informação prestada (a informação apresentada é de fácil compreensão)		1,3	1,6	22,9	60,2	14,1	560
Esclarecimento obtido (fiquei totalmente esclarecido com a informação recebida)		1,1	2,5	23,0	59,3	14,1	553
Utilidade da informação (a informação tem aplicabilidade prática)		1,1	2,0	23,6	56,9	16,4	554
Rapidez da disponibilização da informação		1,3	2,5	25,7	55,1	15,4	552
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>							
As questões colocadas ao Público Interessado visaram obter informação sobre os meios através dos quais recebem Alertas de DM e do grau de esclarecimento face à informação recebida. Os dados obtidos revelam que 29% dos inquiridos já recebeu este tipo de alerta e desses, a grande maioria considerou o conteúdo do alerta esclarecedor.							
				Sim (%)	Não (%)	Resp. (n°)	
Alguma vez recebeu informação sobre um Alerta de Dispositivos Médicos (informações que descrevem problemas de qualidade ou segurança)?				28,6	71,4	412	
Considera que ficou totalmente esclarecido com a informação que recebeu?				93,9	6,1	163	
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>							
Dos diversos meios disponíveis com informação sobre alertas, o e-mail revela ser o que tem maior capacidade de alcance junto do público interessado, seguindo-se a consulta ao site do Instituto.							
Alertas de Segurança ou de Qualidade de DM - Meios de receção						%	
Através do seu médico e farmacêutico						3,1	
E-mail do Infarmed						57,1	
Consulta ao site do Infarmed						22,1	
Consulta aos serviços de atendimento/informação do Infarmed						4,3	
Meios de Comunicação Social						6,1	
Outro						7,4	
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>							

Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a Dispositivos Médicos

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Falta de informação (4)
- ✎ Visão muito burocrática das matérias (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Englobar mais informação e transmiti-la devidamente.
- ✎ Contratar funcionários com experiência na respetiva indústria.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Rapidez (16)
- ✎ Utilidade e funcionalidade: Notificações curtas, rápidas e com conteúdo relevante para todos (13)
- ✎ Clareza da informação (8)
- ✎ Segurança da informação (1)
- ✎ Avaliação da validade de certificados e respetivos ONs (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Facilitar a pesquisa: Criar filtros de pesquisa para públicos específicos.
- ✎ Indicar explicitamente os motivos que desencadearam o Alerta e a data em que foi lançado.
- ✎ Criar um local de consulta dos Fabricantes que cumprem as regras de qualidade de fabrico.
- ✎ Criar um "infomed" para DM.

Síntese do Diagnóstico relativo à Supervisão de Mercado e às ações de Vigilância de Dispositivos Médicos e de Diagnóstico *in vitro* (DM/DIV)

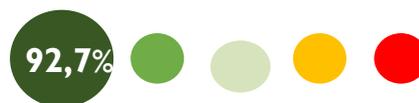
Os processos de Supervisão de Mercado, Notificação de Incidentes e Alertas relativos Dispositivos Médicos e de Diagnóstico *in vitro* apresentam uma satisfação global muito elevada e, na generalidade, uma constância na opinião positiva relativamente a 2012. Os critérios em avaliação em cada processo são também bem classificados.

Há a referir, no entanto, duas exceções:

- (i) a **Notificação de Incidentes** é mal classificada pelo Público interessado, com apenas 58,3% de grau de satisfação global (ao contrário dos restantes clientes). Importa notar, contudo, que esta questão foi respondida por apenas 24 inquiridos, os quais referem a ausência de feedback da denúncia como o motivo mais frequente de insatisfação.
- (ii) a **Notificação de Incidentes e ações corretivas de segurança com Dispositivos Médicos**, um processo avaliado pelos Distribuidores e Fabricantes ou Mandatários de DM/DIV, mantém praticamente a mesma classificação muito positiva (em torno do 95%) que registava em 2012. Apresenta, contudo, um decréscimo que importa assinalar na apreciação relativa a todos os critérios de avaliação (com exceção da *Cortesia do atendimento*), com descidas quase generalizadas entre 5 a 10% de apreciação positiva.

Supervisão de Mercado de Produtos Cosméticos

Supervisão de Mercado de Produtos Cosméticos



Público(s)-alvo inquirido(s): Farmácias, Locais de Venda de MNSRM, Fabricantes/Importadores/Distribuidores de PC com marca/nome próprio, Distribuidores de PC e Hospitais/Clínicas/Consultórios

Grau de satisfação global:

2007: -

2008: -

2009: -

2012: **89,8%**

2015: **92,7%**

Público-alvo com satisfação mais positiva: Locais de Venda de MNSRM (95,1%)

Público-alvo com satisfação mais negativa: Fabricantes/Importadores/Dist.de PC com marca/nome próprio (88,9%)

<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço	1,2	5,5	32,9	50,4	10,1	347
Cortesia do atendimento	0,9	3,7	30,5	51,9	13,0	347
Clareza da informação prestada	1,1	5,4	31,1	50,9	11,4	350
Aconselhamento prestado	1,2	4,6	30,8	51,3	12,1	347
Rigor técnico na análise do processo	1,4	4,3	28,3	50,3	15,6	346
Flexibilidade nos aspetos procedimentais	1,7	5,8	33,1	48,8	10,5	344
Transparência	2,0	3,5	32,6	50,6	11,3	344

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APECIAÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Falta de atuação do Infarmed (5)
- ✎ Falta de transparência em relação ao mercado: existem muitas empresas no mercado que não pagam as devidas taxas de produtos importados da UE (2)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Os produtos de cosmética ainda continuam a transmitir uma mensagem que acaba por não ir ao encontro das reais propriedades do produto (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Apostar numa atuação mais efetiva e competente.
- ✎ Maior equidade no tratamento das diferentes entidades importadoras (supervisionar os autênticos hipermercados de cosméticos chineses, as marcas de venda online e as vendas em esquemas de pirâmide).

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Mais apoio e colaboração às entidades.
- ✎ Melhorar a comunicação.

Supervisão de Mercado de Produtos Cosméticos

MOTIVOS DE APECIAÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Rapidez (5)
- ✎ Rigor técnico (p.e., disponibilidade para explicar detalhes mais complexos) (3)
- ✎ Eficácia no trabalho desempenhado (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Clareza da informação prestada (7)
- ✎ Simpatia dos técnicos (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Disponibilizar material mais conciso e guidelines.
- ✎ Disponibilizar mais informação acerca dos atos de supervisão.
- ✎ Mais fiscalidade no comércio online e retalho.

Notificação de efeitos indesejáveis com Produtos Cosméticos

Notificação de efeitos indesejáveis com Produtos Cosméticos



Público(s)-alvo inquirido(s): Farmácias, Locais de Venda de MNSRM, Hospitais/Clínicas/Consultórios e Público interessado

Grau de satisfação global:

2007: 90,2%*	2008: 95,3%*	2009: -	2012: 92,9%	2015: 91,5%
---------------------	---------------------	---------	--------------------	--------------------

* Os valores de referência do grau de satisfação global dos anos 2007 e 2008 respeitam à apreciação conjunta de Notificação de incidentes com Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos.

Público-alvo com satisfação mais positiva: Locais de Venda de MNSRM (94,1%)

Público-alvo com satisfação mais negativa: Público interessado (40%)

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço	2,4	4,9	32,9	48,8	11,0	246
Cortesia do atendimento	2,1	4,5	33,5	48,8	11,2	242
Clareza da informação prestada	1,6	4,1	34,0	49,2	11,1	244
Rigor técnico na análise do processo	2,0	4,5	29,1	52,0	12,3	244
Retorno da informação	3,3	5,7	33,2	47,1	10,7	244
Ficha de notificação (formulário)	2,5	5,7	34,0	46,3	11,5	244
Tempo de resposta	3,3	4,6	36,1	45,6	10,4	241

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Proporção do público interessado que denunciou ao Infarmed um efeito indesejável com a utilização de um PC	Sim (%)	Não (%)	Resp. (n°)
Alguma vez denunciou ao Infarmed um efeito indesejável com a utilização de um Produto Cosmético?	1,7	98,3	415

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APRECIAÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- Rigor da análise (3)
- Rapidez da resposta (2)
- Permite a recolha por parte dos armazenistas (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- Clareza da informação (4)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Sem informação qualitativa.

Notificação de efeitos indesejáveis com Produtos Cosméticos pelos Fabricantes e Distribuidores de PC



Público(s)-alvo inquirido(s): Fabricantes/Importadores/Distribuidores de PC com marca/nome próprio e Distribuidores de PC

Grau de satisfação global:

2007: -

2008: -

2009: -

2012: **88,1%**

2015: **98,1%**

Público-alvo com satisfação mais positiva: Distribuidores de PC (100,0%)

Público-alvo com satisfação mais negativa: Fabricantes/Importadores/Dist.de PC com marca/nome próprio (94,7%)

<i>Avaliação do processo segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço	0,0	2,0	27,5	56,9	13,7	51
Cortesia do atendimento	0,0	2,0	23,5	56,9	17,6	51
Clareza da informação prestada	0,0	2,0	23,5	58,8	15,7	51
Aconselhamento prestado	0,0	2,0	19,6	64,7	13,7	51
Rigor técnico na análise do processo	0,0	2,0	17,6	64,7	15,7	51
Flexibilidade nos aspetos procedimentais	0,0	2,0	25,5	58,8	13,7	51
Transparência dos procedimentos	0,0	2,0	19,6	62,7	15,7	51
Tempo de resposta	0,0	2,0	29,4	52,9	15,7	51
Atualização da informação disponibilizada no site	0,0	2,0	28,0	58,0	12,0	50
Documentação solicitada	0,0	2,0	20,0	68,0	10,0	50
Acompanhamento da implementação de medidas de segurança	0,0	2,0	22,4	61,2	14,3	49

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Funcionalidade da Plataforma:

✎ Informação constante no site (1)

Eficácia procedimental:

✎ Transparência de procedimentos (1)

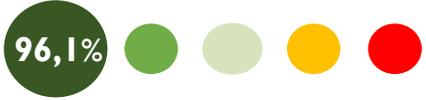
✎ Atualização da informação (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Funcionalidade da Plataforma:

✎ Divulgar mais informação pedagógica.

Alertas relativos a Produtos Cosméticos

Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a Produtos Cosméticos						
Público(s)-alvo inquirido(s):	Farmácias, Locais de Venda de MNSRM, Fabricantes/Importadores/Distribuidores de PC com marca/nome próprio, Distribuidores de PC, Hospitais/Clínicas/Consultórios e Público interessado.					
Grau de satisfação global:						
2007: 88,4%*	2008: 94,9%*	2009: -	2012: 95,5%	2015: 96,1%		
*Os valores de referência do grau de satisfação global dos anos 2007 e 2008 respeitam à apreciação conjunta de Alertas de Produtos de Saúde (Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos).						
<i>Público-alvo com satisfação mais positiva:</i> Distribuidores de PC (97,9%)						
<i>Público-alvo com satisfação mais negativa:</i> Hospitais/Clínicas/Consultórios (93%)						
<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>						
	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Clareza da informação prestada (a informação apresentada é de fácil compreensão)	1,3	2,7	29,2	53,1	13,7	373
Esclarecimento obtido (fiquei totalmente esclarecido com a informação recebida)	1,4	3,5	28,2	52,0	14,9	369
Utilidade da informação (a informação tem aplicabilidade prática)	1,3	2,4	26,1	51,8	18,3	371
Rapidez da disponibilização da informação	2,2	3,8	28,9	49,7	15,4	370
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>						
As questões colocadas ao Público Interessado visaram obter informação sobre os meios através dos quais recebem Alertas de PC e do grau de esclarecimento face à informação recebida. Os dados obtidos revelam que cerca de 15% dos inquiridos já recebeu este tipo de alerta e desses, a grande maioria considerou o conteúdo do alerta esclarecedor.						
	Sim (%)	Não (%)	Resp. (n°)			
Alguma vez recebeu informação sobre um Alerta de Produtos Cosméticos (informações que descrevem problemas de qualidade ou segurança ocorridos com Cosméticos)?	14,8	85,2	411			
Considera que ficou totalmente esclarecido com a informação que recebeu?	91,1	8,9	91			
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>						
O e-mail é meio de contacto com maior capacidade de alcance junto do público interessado.						
<i>Alertas de Segurança ou de Qualidade de PC - Meios de receção</i>					%	
Através do seu médico e farmacêutico					4,4	
E-mail do Infarmed					59,3	
Consulta ao site do Infarmed					22,0	
Consulta aos serviços de atendimento/informação do Infarmed					3,3	
Meios de Comunicação Social					6,6	
Outro					4,4	
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>						

Alertas de Segurança ou de Qualidade relativos a Produtos Cosméticos

MOTIVOS DE APRECIAÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Pouca frequência de alertas na área dos PC (3)
- ✎ Lentidão na comunicação da regularização da situação que motivou o alerta (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Apostar na concretização de processos com clareza e transparência com todas as marcas.

MOTIVOS DE APRECIAÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Rapidez do processo (10)
- ✎ Clareza da informação (7)
- ✎ Utilidade da informação (5)
- ✎ Modo de envio da informação por email (2)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Permitir/melhorar a pesquisa de alertas
- ✎ Realizar verificações periódicas a produtos existentes em hipers chineses cuja segurança é desconhecida e às marcas vendidas em esquemas de pirâmide que fogem ao controle de segurança.
- ✎ Indicação das substâncias utilizadas na composição.

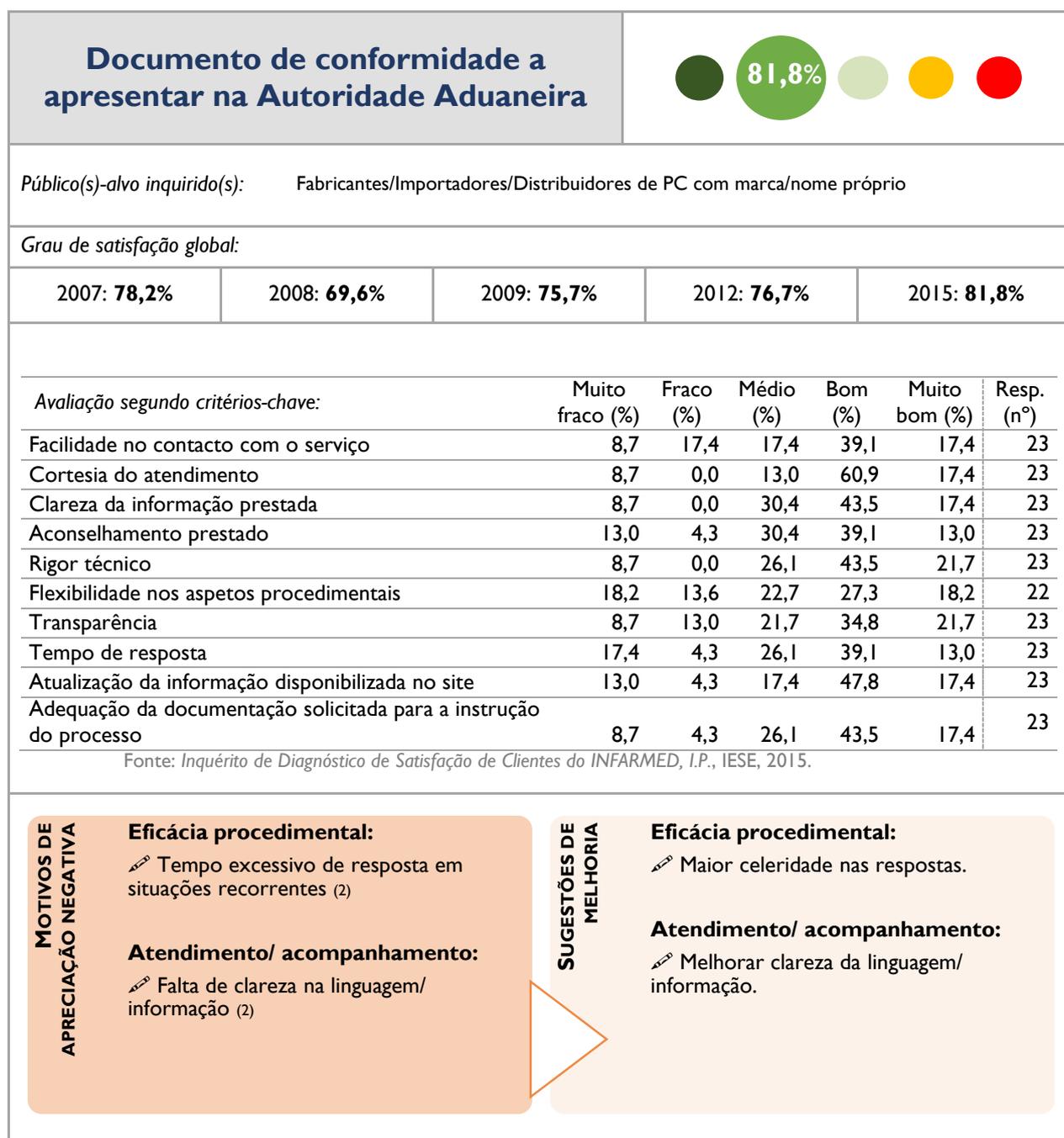
Síntese do Diagnóstico relativo aos processos de Supervisão de Mercado e ações de Vigilância de Produtos Cosméticos

Os processos de **Supervisão de Mercado** e de **Notificação de efeitos indesejáveis e Alertas de Segurança ou Qualidade** relativos a Produtos Cosméticos apresentam uma satisfação global muito elevada, a par do Diagnóstico de 2012.

De salientar a melhoria da apreciação, já muito positiva na anterior edição, dos Fabricantes, Mandatários e Distribuidores de PC relativamente à Notificação de efeitos indesejáveis com Produtos Cosméticos, com o incremento, em particular, das classificações atribuídas aos critérios de *Rigor técnico na análise do processo, Transparência dos procedimentos, Documentação solicitada e Acompanhamento da implementação de medidas de segurança.*

No âmbito das entrevistas realizadas, destaca-se a expectativa de melhorias ao nível do acesso e interlocução com o respetivo serviço, nomeadamente na necessidade de prever um horário de atendimento mais alargado ou maior flexibilidade para atender os clientes fora do horário estabelecido. Por outro lado, são reforçadas as observações associadas ao incumprimento dos *Tempos de resposta*, entendido pelos entrevistados como consequência da escassez de recursos humanos associados à área dos Produtos Cosméticos.

Emissão do Documento de conformidade a apresentar na Autoridade Aduaneira



Síntese do Diagnóstico relativo à Emissão do Documento de conformidade a apresentar na Autoridade Aduaneira

A avaliação do processo de Emissão do Documento de conformidade a apresentar na Autoridade Aduaneira é avaliada somente pelos Importadores de PC.

Trata-se de uma matéria constante nas várias edições do Diagnóstico que permite identificar tendências de evolução desde 2007. Em anos anteriores, o índice de satisfação positiva global situou-se abaixo dos 80%, mas em 2015 esse valor é alcançado, observando-se uma ligeira melhoria na apreciação global do processo.

Não obstante, os inquiridos permanecem críticos acerca de um conjunto de critérios-chave que, em alguns casos, merecem uma apreciação mais crítica da que se registou em 2012, designadamente:

- *Flexibilidade nos aspetos procedimentais*, com mais de metade dos inquiridos a apreciar este parâmetro como muito fraco/fraco/médio;
- *Tempo de resposta*, que se mantém um fator crítico, mas que melhora ligeiramente face a 2012;
- *Aconselhamento prestado*, que regista uma pior apreciação em 2015 face a 2012, com 13% dos inquiridos a apreciar como “muito fraco”.

Do lado dos critérios mais positivos destaca-se a *Cortesia do atendimento* e o *Rigor técnico*.

A entrevista realizada junto da Entidade representante da Indústria dos Cosméticos permite salientar a expectativa de que o Infarmed assumisse maior proatividade na proposta de extensão do procedimento de verificação de conformidade aos outros Estados Membros, de forma a não ser exclusivamente nacional.

Medidas de minimização de risco de medicamentos



Avaliação de Materiais Educacionais

MOTIVOS DE APECIAÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Todo o processo está a funcionar muito bem com um excelente tempo de resposta (1)
- ✎ A Autoridade Nacional segue as recomendações da EMA embora saiba que maioritariamente os Materiais nem são lidos (1)
- ✎ Rigor (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Cortesia e colaboração (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Alguns materiais educacionais tais como posters em serviços hospitalares são proibidos pelas boas práticas dos mesmos.
- ✎ Apostar na fundamentação das propostas.
- ✎ Promover a criação de consórcios para desenvolvimento de ME.
- ✎ Aumentar a coordenação entre departamentos do Infarmed por forma a evitar atrasos.

Validação das comunicações dirigidas aos Profissionais de Saúde



Público(s)-alvo inquirido(s): Titulares de AIM, Hospitais/Clínicas/Consultórios e Público interessado

Grau de satisfação global:

2007: -	2008: -	2009: -	2012: -	2015: 96,2%
---------	---------	---------	---------	--------------------

Avaliação por parte dos **Titulares de AIM:**

Avaliação segundo critérios-chave:	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço	0,0	0,0	39,1	47,8	13,0	23
Cortesia do atendimento	0,0	0,0	39,1	34,8	26,1	23
Clareza da informação prestada	0,0	4,3	34,8	39,1	21,7	23
Aconselhamento prestado	0,0	8,7	34,8	43,5	13,0	23
Rigor técnico na análise do processo	0,0	0,0	30,4	52,2	17,4	23
Transparência dos procedimentos	0,0	8,7	30,4	43,5	17,4	23
Tempo de resposta	0,0	4,2	37,5	41,7	16,7	24

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

Entre os Hospitais/Clínicas/Consultórios e o Público Interessado, verifica-se que mais de 40% dos inquiridos já recebeu Comunicações dirigidas a Profissionais de Saúde, sendo que a grande maioria reconhece a sua utilidade.

	Sim (%)	Não(%)	Não sabe (%)	Resp. (n°)
Alguma vez recebeu Comunicações dirigidas a Profissionais de Saúde com informação de segurança sobre medicamentos enviados pela Indústria Farmacêutica?	44,2	45,9	38,4	455

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

	Nada útil (%)	Pouco útil (%)	Útil (%)	Muito útil (%)	Resp. (n°)
De uma forma geral, como avalia a utilidade das Comunicações que recebeu?	4,0	6,9	68,0	21,1	247

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

✍ Todo o processo está a funcionar muito bem com um excelente tempo de resposta (3)

Atendimento/ acompanhamento:

✍ Cortesia e disponibilidade de colaboração (3)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

✍ Facilitar a divulgação conjunta das DHPCs.

✍ Maior flexibilidade na análise das comunicações, desde que tecnicamente o conteúdo das missivas seja correto (não perder tempo em discussões linguísticas).

✍ Fundamentar as propostas.

Síntese do Diagnóstico relativo às Medidas de minimização de risco de medicamentos

As Medidas de minimização de risco de medicamentos cobertas pelo Diagnóstico dizem respeito à **Avaliação dos Materiais Educacionais** e à **Validação das comunicações dirigidas aos profissionais de saúde**, as quais foram contempladas no Inquérito aos Titulares de AIM.

Ambos são apreciados positivamente, com índices de satisfação global positiva bastante elevados e com uma ponderação igualmente positiva dos diferentes critérios de avaliação considerados. A este nível, é possível destacar, pela positiva, os critérios relativos à *Cortesia do atendimento* e ao *Rigor técnico da análise do processo*.

Procurou-se, igualmente, obter elementos de perceção da utilidade deste tipo de materiais por parte dos profissionais de saúde, tendo-se concluído pelo reconhecimento geral da utilidade dos mesmos: a maior parte dos profissionais de saúde que responderam ao Inquérito dirigido a Hospitais/Clínicas/Consultórios e ao Inquérito dirigido ao Público interessado considera as informações recebidas úteis/ muito úteis.

Supervisão de Publicidade

Avaliação prévia de peças publicitárias							
Público(s)-alvo inquirido(s):		Titulares de AIM, Distribuidores DM / DIV e Fabricantes ou Mandatários de DM/DIV					
Grau de satisfação global:							
2007: -	2008: -	2009: -	2012: 92,9%	2015: 94,3%			
Público-alvo com satisfação mais positiva:		Distribuidores DM/DIV e Fabricantes ou Mandatários de DM/DIV (100%)					
Público-alvo com satisfação mais negativa:		Titulares de AIM (85%)					
Avaliação segundo critérios-chave:		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço		3,4	5,2	41,4	43,1	6,9	58
Cortesia do atendimento		0,0	3,4	39,7	44,8	12,1	58
Clareza da informação prestada		1,7	3,4	44,8	43,1	6,9	58
Aconselhamento prestado		1,7	3,4	44,8	41,4	8,6	58
Rigor técnico na análise		0,0	3,4	44,1	44,1	8,5	59
Transparência		1,8	5,3	38,6	45,6	8,8	57
Tempo de resposta		1,8	8,8	47,4	35,1	7,0	57
Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.							
MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA Atendimento/ acompanhamento: Facilidade em estabelecer contacto (1) Qualidade do contacto estabelecido (1)		SUGESTÕES DE MELHORIA Eficácia procedimental: Diminuir os tempos de avaliação.					

Monitorização de peças publicitárias em divulgação no mercado

93,3%



Público(s)-alvo inquirido(s): Titulares de AIM, Distribuidores DM/DIV e Fabricantes ou Mandatários de DM/DIV

Grau de satisfação global:

2007: -

2008: -

2009: -

2012: **93,9%**

2015: **93,3%**

Público-alvo com satisfação mais positiva: Fabricantes ou Mandatários de DM/DIV (100%)

Público-alvo com satisfação mais negativa: Titulares de AIM (89,2%)

<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço	2,6	5,3	36,8	47,4	7,9	76
Cortesia do atendimento	0,0	2,6	34,2	47,4	15,8	76
Clareza da informação prestada	1,3	5,3	36,8	44,7	11,8	76
Aconselhamento prestado	1,3	9,2	32,9	50,0	6,6	76
Rigor técnico na análise	0,0	3,9	40,8	47,4	7,9	76
Transparência	1,4	6,8	37,8	45,9	8,1	74
Área do site respeitante à Publicidade	1,3	5,3	40,8	44,7	7,9	76
Notificação online de peças publicitárias (GPUB)	0,0	10,5	36,8	44,7	7,9	38
Notificação online de eventos patrocinados (GPUB)	0,0	5,3	34,2	50,0	10,5	38

Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.

MOTIVOS DE APECIAÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

✎ Processo lento de notificação de peças publicitárias e eventos patrocinados (1)

Funcionalidade da ferramenta online:

✎ Dificuldade em efetuar pesquisas (não user-friendly) (1)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

✎ Uniformização de critérios na avaliação de peças.

Funcionalidade da ferramenta online:

✎ Tornar a ferramenta online mais user-friendly.

Monitorização de peças publicitárias em divulgação no mercado

MOTIVOS DE APECIAÇÃO POSITIVA

Funcionalidade da ferramenta online:

- ✎ Facilidade de notificação (3)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Funcionalidade da ferramenta online:

- ✎ Simplificar a entrada de dados no campo "Difusão da Peça Publicitária" [GPUB], quando existe mais de um meio de difusão da peça.
- ✎ Actualizar a ferramenta do GPUB, nomeadamente permitir a notificação de várias peças promocionais de um ciclo por Titular de AIM numa única notificação, incluindo de medicamentos para os quais um Titular é representante de outro em Portugal.
- ✎ Criar formulário para denúncia de peças abusivas.

Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade							
<i>Público(s)-alvo inquirido(s):</i>		Farmácias, Locais VMNSRM, Distrib. Medicamentos, Titulares AIM, Promotores de Ensaios Clínicos, Serviços Farmacêuticos dos Hospitais, Hospitais/Clínicas/Consultórios, Público Interessado.					
<i>Grau de satisfação global:</i>							
2007: -	2008: -	2009: -	2012: -	2015: 89,7%			
<i>Público-alvo com satisfação mais positiva:</i>		Farmácias (93,3%), Locais VMNSRM (95,2%)					
<i>Público-alvo com satisfação mais negativa:</i>		Serviços Farmacêuticos dos Hospitais (61,5%)					
<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp (nº)
Localização no site (fácil acesso à plataforma)		3,7	8,3	29,6	45,2	13,3	301
Facilidade e funcionalidade no acesso à informação (navegabilidade, acesso aos conteúdos, etc.)		5,3	11,0	28,3	44,3	11,0	300
Clareza da informação da plataforma (os conteúdos são de fácil compreensão; a inform. de ajuda é suficiente)		4,0	7,7	30,0	47,1	11,1	297
Submissão de dados (a submissão de dados é fácil)		2,3	9,1	30,9	47,3	10,4	298
Facilidade no contacto com o serviço para apoio técnico		3,5	9,1	33,6	43,7	10,1	286
Cortesia do atendimento no âmbito do apoio técnico		2,8	3,9	28,4	52,6	12,3	285
Clareza da informação prestada no âmbito do apoio técnico		4,2	5,3	29,7	49,1	11,7	283
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>							

Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade

MOTIVOS DE APRECIACÃO NEGATIVA

Funcionalidade da plataforma:

- ✎ A navegação em relação aos apoios concedidos por outras entidades é muito lenta entre páginas (1)
- ✎ Pré-preenchimento automático de campos ficou indisponível e apresenta erros (2)
- ✎ Complexidade da plataforma e necessidade de informação detalhada (1)
- ✎ Não é possível obter estatísticas sobre os dados (1)
- ✎ Dificuldade de pesquisa (1)
- ✎ Impossibilidade de aceder aos dados das declarações (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Ausência de resposta a pedidos de esclarecimento (3)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Funcionalidade da plataforma:

- ✎ O facto de ser necessário "gravar" em 3 momentos diferentes, faz com que por vezes certas notificações fiquem pendentes, por lapso. Deveria existir apenas um botão final de "submeter".
- ✎ Processo de notificação em bloco para o mesmo evento.
- ✎ Melhorar a navegação em relação aos apoios concedidos por outras entidades.
- ✎ Repôr funcionalidade de pré-preenchimento automático de campos
- ✎ Criar uma ferramenta de pesquisa e manuseamento práticos.
- ✎ Permitir pesquisa de declarações por nome.
- ✎ Permitir, aos médicos, acesso à totalidade dos dados das declarações que os laboratórios fazem e lhes digam respeito.
- ✎ Viabilizar a recolha (download) da lista no formato Excel.
- ✎ Parametrizar no lançamento dos dados/ informação.

MOTIVOS DE APRECIACÃO POSITIVA

Experiência do contacto:

- ✎ Qualidade /competência do serviço de apoio (4)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Sem informação qualitativa.

Síntese do Diagnóstico relativo à Supervisão de Publicidade

O Diagnóstico da satisfação dos clientes acerca das atividades do Instituto relacionadas com a supervisão de publicidade abrange a auscultação dos públicos-alvo acerca de três principais processos: a **Avaliação prévia de peças publicitárias**, a **Monitorização de peças publicitárias em divulgação no mercado**, ambos contemplados na edição de 2012, e a introdução da nova **Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade**.

De uma forma geral, todos os processos são apreciados de forma bastante positiva, registando índices de satisfação positiva global superiores a 90%, no caso da Avaliação prévia de peças publicitárias e da Monitorização de peças publicitárias em divulgação no mercado e de 80%, no caso da Plataforma de Comunicações.

Nos dois primeiros processos, os resultados obtidos são muito próximos dos registados em 2012, o que reforça o seu posicionamento em patamares de apreciação bastante satisfatórios. No caso da apreciação da Plataforma de Comunicações, verifica-se uma maior heterogeneidade nas apreciações, por público-alvo, com destaque para os Serviços Farmacêuticos dos Hospitais e o Público interessado e que apresentam um valor de satisfação global menos elevado: 61,5% e 70%, respetivamente.

A *Cortesia do atendimento* é consensualmente o critério de avaliação mais destacado do lado positivo. Do lado dos aspetos mais críticos, surge o *Tempo de resposta* da Avaliação prévia de peças publicitárias, a *Área do site* respeitante à monitorização de peças publicitárias em divulgação no mercado e a *Facilidade no contacto com o serviço* para apoio técnico relacionado com o funcionamento da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade.

Licenciamento de Entidades

Licenciamento						
<i>Público(s)-alvo inquirido(s):</i>	Farmácias, Locais de Venda MNSRM, Distribuidores de Medicamentos, Fabricantes de Medicamentos, Serviços farmacêuticos dos Hospitais e Hospitais/Clínicas/Consultórios					
<i>Grau de satisfação global:</i>						
2007: 79,6%	2008: 85,4%	2009: -	2012: 83,1%	2015: 84,2%		
<i>Público-alvo com satisfação mais positiva:</i> Fabricantes de Medicamentos (100,0%)						
<i>Público-alvo com satisfação mais negativa:</i> Serviços farmacêuticos dos Hospitais (71,4%)						
<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>						
	Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Facilidade no contacto com o serviço	4,9	15,1	31,0	38,0	11,1	597
Cortesia do atendimento	2,0	6,1	26,6	48,2	17,1	595
Clareza da informação prestada	2,3	8,4	26,2	46,8	16,3	596
Aconselhamento prestado	2,5	8,2	27,4	45,9	16,0	595
Rigor técnico na análise do processo	3,0	5,6	25,5	48,0	17,9	592
Transparência dos procedimentos	3,7	7,3	26,4	46,5	16,1	591
Tempo de resposta	9,5	14,1	33,8	32,1	10,5	589
Adequação da informação disponibilizada no site para apoio à instrução dos pedidos	5,2	10,8	31,7	41,5	10,8	581
<i>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</i>						

Licenciamento

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Tempo de resposta muito elevado (34)
- ✎ Falta de informação de suporte (3)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Indisponibilidade do serviço / horário do atendimento telefónico (13)
- ✎ Fraca qualidade da informação prestada (7)

Funcionalidade da Plataforma:

- ✎ Difícil acesso aos processos no site (tornando necessário contactar telefonicamente o serviço para obter esclarecimento) (7)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Diminuição do tempo de resposta após apreciação do processo.
- ✎ Reportar na totalidade os documentos em falta e não por fases.
- ✎ Clarificar e agilizar certos processos e reduzir os custos dos mesmos.
- ✎ Criar bases de dados para contornar alguma burocracia e viabilizar uma rápida publicação dos resultados do processo online.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Acompanhamento mais disponível e esclarecedor.
- ✎ Promover um contacto mais cordial.
- ✎ Viabilizar o agendamento de reuniões de esclarecimento com o serviço.

Funcionalidade da Plataforma:

- ✎ Colocar mais informação no site e torná-la mais acessível.
- ✎ A pesquisa no site deveria ser mais intuitiva.

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Transparência e rigor técnico (32)
- ✎ Existe bastante informação disponível e é fácil de seguir, mas por vezes a informação, quando solicitada, remete muito para a legislação e não faculta uma interpretação da mesma (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Cortesia do atendimento (12)
- ✎ Clareza da informação prestada (12)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ A resposta a perguntas específicas deveria ser mais clara e não submeter para a legislação sem uma interpretação da Autoridade incorporada na resposta.
- ✎ Atualizar as listagens dos detentores de licenças, mais informação partilhada.
- ✎ Informação mais detalhada quanto à documentação necessária para todo o processo.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Alargamento do horário de contacto.

Plataforma eletrónica ADMED

Plataforma eletrónica ADMED							
Público(s)-alvo inquirido(s):		Hospitais/Clínicas/Consultórios					
Grau de satisfação global:							
2007: -	2008: -	2009: -	2012: -	2015: 83,0%			
Avaliação segundo critérios-chave:		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade e funcionalidade no acesso aos conteúdos		5,3	9,6	27,2	44,7	13,2	114
Utilidade para o processo de aquisição de medicamentos		4,4	11,5	27,4	42,5	14,2	113
Rapidez na conclusão do processo		8,8	10,5	25,4	41,2	14,0	114
<p>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</p>							
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; background-color: #e6f2e6;"> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">SUGESTÕES DE MELHORIA</p> <p>Funcionalidade da plataforma:</p> <ul style="list-style-type: none"> Melhorar o feedback das informações enviadas. Disponibilizar a listagem de contactos de grossistas onde se podem adquirir medicamentos. Melhoria da navegabilidade. Desburocratizar. <p>Atendimento/ acompanhamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Melhorar a qualidade dos serviços de informação. Melhorar clareza da informação prestada. </div>							

Inspeção e Ato Inspetivo

Inspeção de Entidades							
<i>Público(s)-alvo inquirido(s):</i>		Farmácias, Locais de Venda MNSRM, Distribuidores de Medicamentos, Distribuidores DM/DIV, Distribuidores de PC, Titulares AIM, Promotores de Ensaio Clínicos, Entidades CAUL/COELL, Fabricantes de Medicamentos, Fabricantes/Importadores/Distribuidores de PC com marca/nome próprio e Serviços Farmacêuticos dos Hospitais.					
<i>Grau de satisfação global:</i>							
2007: 84,9%	2008: 89,3%	2009: -	2012: 89,9%	2015: 90,9%			
<i>Público-alvo com satisfação mais positiva:</i>		Distribuidores de PC, Promotores de EC e Fabricantes de MUH (100,0%)					
<i>Público-alvo com satisfação mais negativa:</i>		Serviços farmacêuticos dos Hospitais (81,8%)					
<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (nº)
Facilidade no contacto com o serviço		3,3	7,0	28,5	49,0	12,3	643
Cortesia do atendimento		1,9	4,8	23,4	49,8	20,1	641
Clareza da informação prestada		0,9	5,5	24,0	52,0	17,6	641
Rigor técnico		0,6	3,7	22,0	53,7	20,0	641
Transparência		1,9	5,6	21,9	52,2	18,4	640
Tempo de resposta		3,6	9,2	29,3	43,8	14,1	639
Atualização da informação disponibilizada no site		2,6	8,0	28,8	47,9	12,7	624
<small>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</small>							

Inspeção de Entidades

MOTIVOS DE APRECIÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Serviço sem capacidade de resposta atempada às denúncias (11)
- ✎ Falta transparência (5)
- ✎ Falta de informação dos critérios a inspecionar (2)
- ✎ Falta de rigor (2)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Falta de cortesia (4)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Melhorar o tempo de resposta (eventual reforço do corpo técnico).
- ✎ Apostar mais na prevenção e formação de boas práticas (farmácia de oficina).
- ✎ Melhor enquadramento da Lei.
- ✎ Apostar na formação de pessoal específico para DMs.
- ✎ Criar uma plataforma para a concretização do pedido (com possibilidade de anexação de documentos-chave) e acompanhamento/ monitorização do status do pedido.
- ✎ Actualizar frequentemente a checklist dos documentos necessários para a avaliação do processo.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Prestar maior apoio às entidades *in locu* (principalmente aos Distribuidores).

MOTIVOS DE APRECIÇÃO POSITIVA

Relevância do processo:

- ✎ A confiança no mercado é muito ditada pela ideia da qualidade das entidades e serviços que a compoem pelo que é importante ter um serviço de Inspeções forte e presente (1)

Eficácia procedimental:

- ✎ Rigor técnico (16)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Clareza da informação prestada (14)
- ✎ Cortesia do atendimento (10)
- ✎ Facilidade em estabelecer contacto com o serviço (4)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

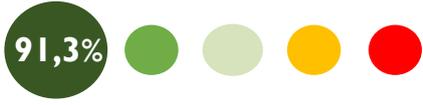
- ✎ Aumentar o n.º de entidades inspeccionadas.
- ✎ Atualização mensal das listagens.

Ferramenta online:

- ✎ Criar um separador próprio na página web relativo a recolha de medicamentos.
- ✎ Disponibilizar informação resumo online do estado da empresa, indicando/alertando para pontos de melhoria.
- ✎ Despoletar alerta quando a informação é atualizada.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Promover reuniões com empresas da área para sessões de esclarecimento.

Ato inspetivo							
<i>Público(s)-alvo inquirido(s):</i>		Farmácias, Locais de Venda MNSRM, Distribuidores de Medicamentos, Distribuidores DM/DIV, Distribuidores de PC, Titulares AIM, Promotores de Ensaio Clínicos, Entidades CAUL/COELL, Fabricantes de Medicamentos, Fabricantes/Importadores/Distribuidores de PC com marca/nome próprio e Serviços farmacêuticos dos Hospitais.					
<i>Grau de satisfação global:</i>							
2007: 85,3%	2008: 89,1%	2009: -	2012: 87,9%	2015: 91,3%			
<i>Público-alvo com satisfação mais positiva:</i>		Promotores de Ensaio Clínicos e Fabricantes de Medicamentos (100,0%)					
<i>Público-alvo com satisfação mais negativa:</i>		Serviços farmacêuticos dos Hospitais (78,6%)					
<i>Avaliação segundo critérios-chave:</i>		Muito fraco (%)	Fraco (%)	Médio (%)	Bom (%)	Muito bom (%)	Resp. (n°)
Atitude do inspetor		2,2	4,3	24,2	50,8	18,5	604
Rigor técnico		1,0	2,5	17,7	55,9	22,9	603
Uniformidade de critérios entre os inspetores		2,5	7,6	26,5	47,2	16,1	589
Caráter pedagógico das inspeções		3,8	6,2	20,0	46,1	24,0	601
Utilidade das inspeções para melhorar as práticas		2,3	4,3	19,7	48,7	25,0	604
Periodicidade das inspeções		1,4	2,9	21,6	57,0	17,1	589
Tempo de emissão do relatório de inspeção		2,2	5,6	26,8	50,0	15,5	594
Clareza das normas aplicáveis no ato inspetivo		3,7	5,4	25,0	49,4	16,6	597
<small>Fonte: Inquérito de Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED, I.P., IESE, 2015.</small>							

Ato inspetivo

MOTIVOS DE APECIAÇÃO NEGATIVA

Eficácia procedimental:

- ✎ Falta de rigor (p.e., critérios díspares entre avaliadores) (15)
- ✎ Pouca preocupação com o carácter pedagógico da inspeção (2)
- ✎ As inspeções tendem a valorizar a análise dos documentos em detrimento do rigor técnico da execução (1)
- ✎ Falta de clareza da Lei e da sua aplicação (1)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Falta de cortesia (6)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Uniformizar critérios entre inspetores.
- ✎ Promover uma ação inspetiva centrada no carácter pedagógico da inspeção.
- ✎ Fornecer aos farmacêuticos mais ferramentas para cumprir os requisitos que constam na Lei.
- ✎ Preceder [as inspeções] de normativas de boas práticas a implementar atendendo aos condicionantes de cada entidade.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Agilizar o processo de comunicação de atualização de documentos e outros ao Infarmed, permitindo ao Inspetor fazer-se acompanhar dos documentos que vigoram na entidade.
- ✎ Promover uma postura cordial/ cooperante.

MOTIVOS DE APECIAÇÃO POSITIVA

Relevância do processo:

- ✎ Para melhorar práticas (3)

Eficácia procedimental:

- ✎ Prática de um ato inspetivo com carácter pedagógico (19)
- ✎ Clareza das normas (6)

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Boa atitude do técnico inspetor (cordialidade) (8)

SUGESTÕES DE MELHORIA

Eficácia procedimental:

- ✎ Criar um formulário (check-list) que permitisse rever pontos importantes periodicamente e internamente pela entidade.
- ✎ Criar uma plataforma tecnológica para agilizar os Relatórios de inspeção.
- ✎ Rever a periodicidade das inspeções de acordo com o perfil de risco e track record da entidade.

Atendimento/ acompanhamento:

- ✎ Promover a realização de mais ações de sensibilização para o cumprimento das normas, de modo a haver uma melhor e maior atualização da legislação.

Síntese do Diagnóstico relativo ao Licenciamento e Inspeção de Entidades e ao Ato inspetivo

Os resultados do presente Diagnóstico denotam uma ligeira melhoria dos níveis de apreciação global dos clientes em relação às atividades de Licenciamento e Inspeção.

A evolução do índice de satisfação global melhora sensivelmente face a 2012 e também a apreciação dos critérios-chave de avaliação regista um progresso positivo. Com efeito, apenas no caso do Licenciamento de Entidades se justifica destacar as apreciações críticas em torno do *Tempo de resposta* e da *Facilidade do contacto com o serviço*. No caso da Inspeção de entidades e do Ato inspetivo, não há critérios avaliados negativamente, predominando as apreciações positivas relativas ao *Rigor técnico* no desempenho das funções de Licenciamento e Inspeções.

Os Serviços Farmacêuticos são o público-alvo que apresenta uma satisfação menos elevada na apreciação do Licenciamento e da Inspeção de Entidades.

Apesar deste quadro global positivo, as Entidades Parceiras entrevistadas reservam observações dirigidas à necessidade de intervir na melhoria de situações em que se faz sentir um peso excessivo da vertente regulamentar sobre a vertente pedagógica e, sobretudo, falta de uniformidade dos atos inspetivos, que deve ser contrariada com a aposta na formação dos recursos humanos afetos à função e à harmonização de procedimentos e das atitudes pedagógicas a adotar.

No caso das inspeções levadas a cabo junto de entidades do sector dos Produtos Cosméticos, salienta-se a necessidade de adequar a política de comunicação e a linguagem utilizada pelos inspetores, no sentido de contrariar a complexidade informativa dos suportes comunicacionais (ajustados à cultura do medicamento, mas não dos produtos de saúde), sobretudo junto de entidades que revelam dificuldade em interpretar o grau de complexidade dos atos inspetivos (p.e., pequenos distribuidores, cabeleireiros,...).

O Diagnóstico permitiu, também, aferir a satisfação e avaliação dos profissionais de saúde acerca da **nova plataforma eletrónica para Aquisição Direta de Medicamentos (ADMED)**. Os resultados evidenciam o reconhecimento dos profissionais relativamente à importância da ferramenta, com 83% dos inquiridos a considerar-se satisfeito/muito satisfeito com a mesma, ainda que apontem fragilidades na avaliação do seu funcionamento. Parte relevante das sugestões de melhoria estão associadas à informação disponibilizada pela Plataforma: “melhorar o *feedback* das informações enviadas”, “a clareza da informação”, “disponibilizar a listagem de contactos de grossistas onde se podem adquirir medicamentos”, como surge detalhado na respetiva Ficha-síntese.

IV. SÍNTESE CONCLUSIVA

O presente Diagnóstico de Satisfação de Clientes do Infarmed segue uma linha de continuidade face aos anteriores Estudos, com a particularidade de abranger um número relevante de cinco processos nunca antes incluídos no Diagnóstico⁵, assim como mais públicos⁶. A sua natureza flexível visa acompanhar as mudanças organizacionais do Instituto e ir ao encontro das necessidades de informação expressas pelos respetivos serviços internos, os quais se revelam particularmente interessados em conhecer a perceção dos seus Clientes acerca das inovações introduzidas no padrão de serviços e funcionalidades.

O Diagnóstico permite desenhar um quadro global da **Imagem**, da **Satisfação** e da **Avaliação do Desempenho** dos principais Clientes e Parceiros do Infarmed.

De uma forma geral, sedimenta-se o reconhecimento de que o Infarmed constitui uma referência no conjunto das entidades oficiais do sector da saúde, sendo a *Competência* e o *Cumprimento da sua missão* vetores incontornáveis da imagem que o Infarmed conquistou ao longo dos anos.

Os resultados alcançados dão conta de uma expressiva evolução dos níveis de satisfação e avaliação dos Clientes e Parceiros, com destaque para as melhorias observadas nos processos tradicionalmente pior avaliados, bem como no posicionamento mais positivo por parte dos públicos-alvo mais críticos, em particular as entidades do sector dos medicamentos (Distribuidores de Medicamentos, Titulares de AIM e Fabricantes Nacionais de Medicamentos), entre as quais se assiste a uma mudança muito acentuada na perceção das necessidades de melhoria no plano das competências organizacionais do Instituto.

Um dos indicadores mais ilustrativos da qualidade do desempenho do Infarmed é o **índice de satisfação global** atribuído pelos Clientes (medido na % de inquiridos que assinalam estar globalmente satisfeitos ou muito satisfeitos com o desempenho do Instituto): **88,9%**, em 2015.

Este valor elevado é acompanhado por valores de satisfação global igualmente elevados em relação aos processos/serviços específicos, com destaque para:

- os processos de Autorização de Ensaios Clínicos, Notificação de SUSAR, Pedido de Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL) e Pedido de Certificado Oficial de Libertação de Lote (COELL) que revelam o máximo de pontuação na apreciação da satisfação global (100% de inquiridos reportam estar satisfeitos ou muito satisfeitos com os serviços prestados) e também apreciações muito favoráveis dos critérios-chave de avaliação;
- o processo de Notificação de efeitos indesejáveis com Produtos Cosméticos (avaliado pelos Fabricantes/Mandatários e Distribuidores de PC com marca/nome próprio) e de Emissão do

⁵ Os novos processos incluem: Medidas de minimização de risco de medicamentos, Aprovação e revisão de PVP de medicamentos, Certificados e Declarações Modelo OMS, Plataforma das comunicações-Transparência e publicidade e Aconselhamento Regulamentar e Científico.

⁶ Operadores em fase de desenvolvimento e Hospitais/Clínicas/Consultórios Médicos ou Dentários.

documento de conformidade para a Autoridade Aduaneira, que revelam uma evolução significativa da apreciação da satisfação global, face aos valores registados em 2012 (superior a 5 p.p.);

- os processos de Pedido de Comparticipação de Medicamentos e de Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar, por revelarem a evolução mais notável no conjunto de processos e serviços do Diagnóstico, particularmente revelantes por se tratar dos dois processos que em 2012 se situaram no patamar de avaliação mais negativo.

Entre os aspetos a reter do ponto de vista de uma evolução negativa, refira-se:

- a Renovação de AIM Nacional que permanece, em todas as edições de Diagnóstico, entre os processos mais críticos;
- as Alterações de AIM de RM/DC em que Portugal atua como Estado Membro de Referência e as Alterações de AIM de RM/DC em que Portugal atua como Estado Membro Envolvido, ambas com um decréscimo na satisfação global em 2015 face aos valores registados em 2012 (mais de 10 p.p. de diferença);
- no sector dos Dispositivos Médicos, os processos de Registo de DM/DIV pelos Fabricantes/Mandatários e do Pedido de Certidão relativa ao Registo de DM/DIV, igualmente com um decréscimo na satisfação global em 2015, face aos valores registados em 2012 (mais de 10 p.p. de diferença) e que estão relacionados com uma apreciação igualmente crítica do processo de Codificação de DM/DIV.

O detalhe dos elementos de avaliação do universo de processos e serviços disponibilizados pelo Infarmed é apresentado ao longo do Relatório em forma de fichas-síntese, concebidas para possibilitar uma leitura imediata dos principais destaques dos elementos de apreciação positiva e negativa de cada processo, bem como obter uma leitura de evolução face aos anos anteriores.

Com este detalhe pretende-se dotar os respetivos serviços técnicos de informação útil à monitorização da qualidade dos serviços prestados, numa atitude que se pretende construtiva e favorecedora de dinâmicas de aprendizagem institucional. A este nível importa destacar o ambiente favorável de forte empenhamento dos serviços no Estudo de Diagnóstico, em primeiro lugar, por parte dos órgãos diretivos que criaram as condições para a sua realização, mas também por parte dos serviços técnicos implicados nos processos e serviços que foram objeto de Diagnóstico, os quais revelaram, desde o início do processo, um enorme interesse e disponibilidade em contribuir para a utilidade do exercício.

Esta disponibilidade é indicativa do empenhamento que o Instituto atribui à melhoria do seu desempenho e que, como revela este Diagnóstico, colhe frutos evidentes na evolução da sua performance.