

PLANO DE ATIVIDADES 2022

**INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.**

Junho 2022



Handwritten signature
97.8.2022

Ministra da Saúde
Marta Temido

ÍNDICE

Plano de Atividades 2022

- 01 Mensagem do Conselho Diretivo
- 02 Sumário Executivo
- 03 Enquadramento
- 04 Estratégia e Objetivos
- 05 Gestão Operacional
- 06 Operacionalização por Unidade Orgânica
- 07 Outras atividades e projetos estratégicos
- 08 Anexos

01

Mensagem do Conselho Diretivo

1. Mensagem do Conselho Diretivo

Mensagem do Conselho Diretivo

O Plano de Atividades 2022 encerra o ciclo estratégico de três anos iniciado em 2020 cuja operacionalização ficou profundamente marcada e condicionada pela necessidade de resposta à maior emergência de saúde pública das nossas vidas, que inevitavelmente levou à necessidade de orientar a ação do Infarmed para essa prioridade.

A situação pandémica ainda requer atenção, sendo, contudo, esperado que o ano 2022 permita concentrar esforços em torno da recuperação da atividade corrente, sem perder de vista o desafio, assumido no Plano Estratégico 2020-22, de ‘construirmos uma organização mais ágil, onde os colaboradores se sintam bem e que coloque o sistema de saúde e o cidadão no centro da sua ação’.

No plano nacional e europeu, mantém-se a tendência de uma cada vez maior e mais necessária Estratégia coordenada entre as autoridades europeias e dos vários países, como resposta ao contexto de mudança acelerada que exige uma resposta cada vez mais articulada, rápida e centrada nas necessidades dos cidadãos, sendo, portanto, também esta uma orientação relevante para o planeamento e organização da atividade em 2022.

Este plano de atividades, como os que lhe precederam, traduz assim a renovação do compromisso assumido no início deste ciclo estratégico. O compromisso de transformação organizacional assente nos nossos valores, **Integridade, Confiança, Cooperação, Inovação e Competência**, que otimize a resposta do Infarmed face às **novas diretrizes e atribuições** nas áreas, entre outras, dos dispositivos médicos, ensaios clínicos e HTA, a **articulação com o SNS** e a **articulação interna e capacidade de gestão**.

Mantém-se como uma prioridade em 2022, por serem pilares essenciais desta transformação e capacitação, o acompanhamento das propostas já apresentadas pelo Infarmed que visam o preenchimento do Mapa de Pessoal e a criação de carreiras especiais e correspondente estrutura remuneratória, às quais se juntará a proposta de alteração à organização interna.

No âmbito de tais iniciativas, importa destacar a obtenção de autorização para tramitação de procedimento concursal dirigido, simultaneamente, ao mercado de trabalho público e privado e a autorização para promover alterações do posicionamento remuneratório por opção gestionária, aumentando, assim, o universo de colaboradores que beneficiarão de uma alteração de posição remuneratória, como reflexo da sua avaliação do desempenho de 2019-2020. Ambas as autorizações foram obtidas no início de 2022, sendo ambas importantes contributos para a resolução ou mitigação dos constrangimentos sentidos em matéria de recursos humanos.

Terminamos recuperando a mensagem de 2022, porque ela é intemporal e cada vez mais verdadeira **“O Infarmed alcançará o que seus dirigentes e colaboradores ambicionarem e conseguirem realizar! E é por isso fundamental que se mantenham envolvidos, que participem ativamente e construtivamente, aceitando a oportunidade e o desafio de ‘construirmos uma organização mais ágil, onde os colaboradores se sintam bem e que coloque o sistema de saúde e o cidadão no centro da sua ação’.**

Contamos com todos!

02

Sumário Executivo

Sumário executivo para o exercício de 2022

O Plano de Atividades respeitante ao exercício de 2022 mantém a sua orientação e alinhamento com o ciclo que se iniciou em 2020, referente ao Plano Estratégico para o triénio 2020 – 2022.

Sendo contudo, e de forma inevitável, severamente afetado por circunstâncias extraordinárias, nomeadamente a situação pandémica (conforme havia ocorrido nos exercícios de 2020 e 2021), que apesar da evolução favorável, ainda tem reflexos na atividade operacional do Infarmed que, enquanto instituição do Ministério da Saúde, continua a assegurar responsabilidades relevantes no âmbito do combate ao COVID-19.

Quanto à sua estrutura, o Plano de Atividades mantém, naturalmente, o necessário alinhamento com o Plano Estratégico, mantendo sinergias com as ambições estratégicas do Infarmed, que se materializam no desenho de cinco Objetivos Estratégicos, declinados em dezasseis Iniciativas Estratégicas.

Enquanto instrumento de operacionalização, o Plano de Atividades 2022 mantém os dezasseis Objetivos Operacionais formulados em 2021, intimamente ligados com as atribuições do Infarmed, que procuram dar resposta à visão definida pelos Objetivos Estratégicos, isto é, potenciar a visão de ser uma agência orientada para o cidadão, sistema de saúde, promotora do diálogo e cooperação (nacional e internacional), potenciando a inovação e desenvolvimento da área da saúde e reforçando a sua posição a nível europeu e internacional.

Do ponto de vista metodológico, ambicionando promover um maior dinamismo na execução do plano e ainda permitir um maior acompanhamento do atingimento do mesmo, os Objetivos Operacionais foram associados às diferentes Unidades Orgânicas, mediante a existência de atividades que colaboram para o atingimento desses mesmos objetivos.

Como nota final, refira-se em antecipação, a necessidade de revisão ao plano de atividades de 2022, uma vez que à data da sua elaboração alguns documentos de referência para efeitos de enquadramento com os planos superiores institucionais (designadamente o programa de governo e as orientações do Ministério da Saúde) ainda não se encontrarem disponíveis.

Para este efeito antecipam-se importantes necessidades de capacidades internas – recursos humanos, financeiros e tecnológicos – contudo, considerando os constrangimentos recentes, é da mais extrema importância salientar alguns riscos transversais para o desempenho da atividade planeada:

- ▶ A elevada e cada vez mais acentuada perda de recursos humanos;
- ▶ A dificuldade de preenchimento dos postos de trabalho não ocupados;
- ▶ A dificuldade de recrutar competências para áreas emergentes.

03

Enquadramento

1. Caracterização geral
2. Parcerias estratégicas
3. Metodologia estratégica

Missão, Atribuições, Valores e Visão

Missão e Atribuições

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é um instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado.

As atribuições que prossegue decorrem da sua missão e encontram-se definidas na Lei Orgânica (DL nº 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua versão atual). No quadro das suas atribuições importa salientar que, em Portugal, o Infarmed é:

- ▶ A **autoridade nacional competente**, na área dos **medicamentos de uso humano**, ou seja, é a entidade responsável pela avaliação científica e autorização de novos medicamentos e alterações a medicamentos já em utilização;
- ▶ A **autoridade competente para os dispositivos médicos**, sendo, nessa qualidade, responsável por verificar a conformidade dos dispositivos médicos que, após obtenção de marcação CE concedida por um Organismo Notificado, que avalia o dispositivo, entram no mercado nacional, e
- ▶ A entidade que **regula e fiscaliza os produtos cosméticos** e, nessa qualidade, atua no sentido de garantir que os cosméticos no mercado nacional cumprem os requisitos legais e que são seguros.

MISSÃO

Regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

Missão, Atribuições, Valores e Visão

O Infarmed, quer no âmbito dos medicamentos, quer no âmbito dos produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos) atua no contexto dos respetivos sistemas europeus em representação do Estado Português e colaborando, em rede, com os Estados-membros da União Europeia e instituições europeias.

O Infarmed prossegue, ainda, atribuições na esfera da monitorização e supervisão do mercado europeu de medicamentos, atuando nos domínios da Inspeção, Farmacovigilância (segurança dos medicamentos), Vigilância de dispositivos médicos, Cosmetovigilância, e Controlo de qualidade (análise laboratorial).

Enquanto autoridade na área do medicamento e dos dispositivos médicos, o Infarmed é a entidade responsável pelo Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde, no âmbito qual são avaliados os medicamentos e dispositivos médicos financiados pelo Serviço Nacional de Saúde.

A figura apresentada representa o modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado prosseguidos pelo Infarmed no cumprimento da sua missão e atribuições.



Fig. 1 | Modelo de Regulação, Supervisão e Fiscalização do Mercado

Missão, Atribuições, Valores e Visão

VISÃO

Ser uma agência reguladora de referência, pelo valor que cria e pela confiança que proporciona ao sistema de saúde e à sociedade.

Orientada para o cidadão e profissionais de saúde

Promovendo o diálogo e a colaboração

Atuando com transparência e inovação

Assumindo um forte posicionamento europeu e internacional

Contando com as suas pessoas

Visão e Valores

No corrente triénio, fruto da reflexão estratégica realizada no contexto da preparação do Plano Estratégico 2020 – 2022, o Infarmed apresenta-se com uma **nova visão**, alicerçada em cinco pilares que selam o compromisso face aos desafios identificados, e **novos cinco valores** que orientam a atitude e comportamentos a adotar no desempenho da missão.

VALORES



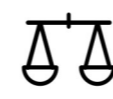
INOVAÇÃO | Procuramos constantemente melhorar e simplificar, através da aprendizagem contínua e abertura à mudança



CONFIANÇA | Agimos com transparência sempre no melhor interesse do cidadão e do sistema nacional de saúde



COMPETÊNCIA | Atuamos no momento certo, apoiados em competências técnicas e científicas especializadas



INTEGRIDADE | Atuamos com responsabilidade, respeito e imparcialidade



COOPERAÇÃO | Promovemos o diálogo, envolvendo o cidadão e parceiros, trabalhando em equipa

Estrutura Orgânica e Stakeholders

Estrutura Orgânica

A estrutura organizacional do Infarmed integra um órgão de direção, o **Conselho Diretivo**, um órgão de fiscalização, o **Fiscal Único**, e diversos órgãos consultivos – o **Conselho Consultivo** e as **Comissões Técnicas**, entre as quais a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e a Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP). Os órgãos consultivos do Infarmed integram, ainda, o Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde.

Completam a estrutura orgânica do Infarmed as suas **12 unidades orgânicas** e **14 unidades flexíveis**, que espelham uma organização funcionalmente orientada às principais áreas de atuação: regulação, supervisão e fiscalização.

O organograma representado na figura seguinte ilustra a estrutura organizacional do Infarmed.

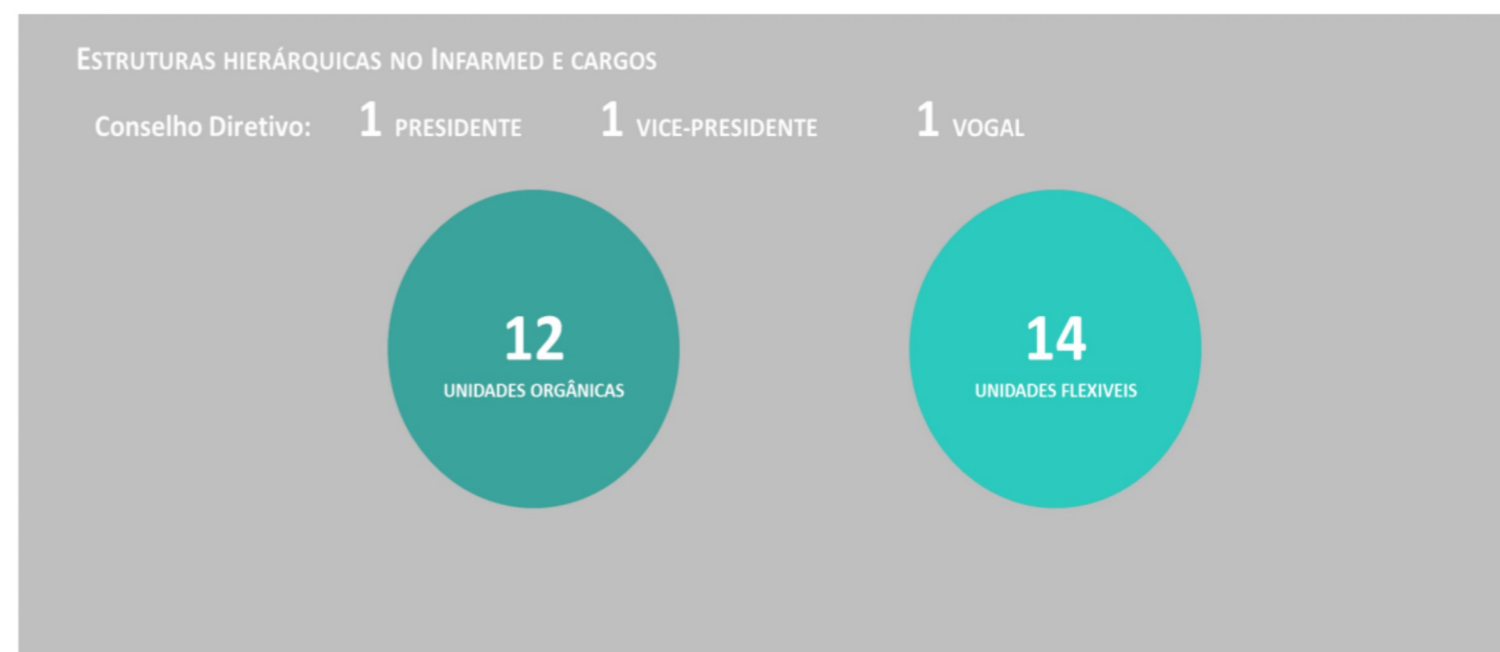
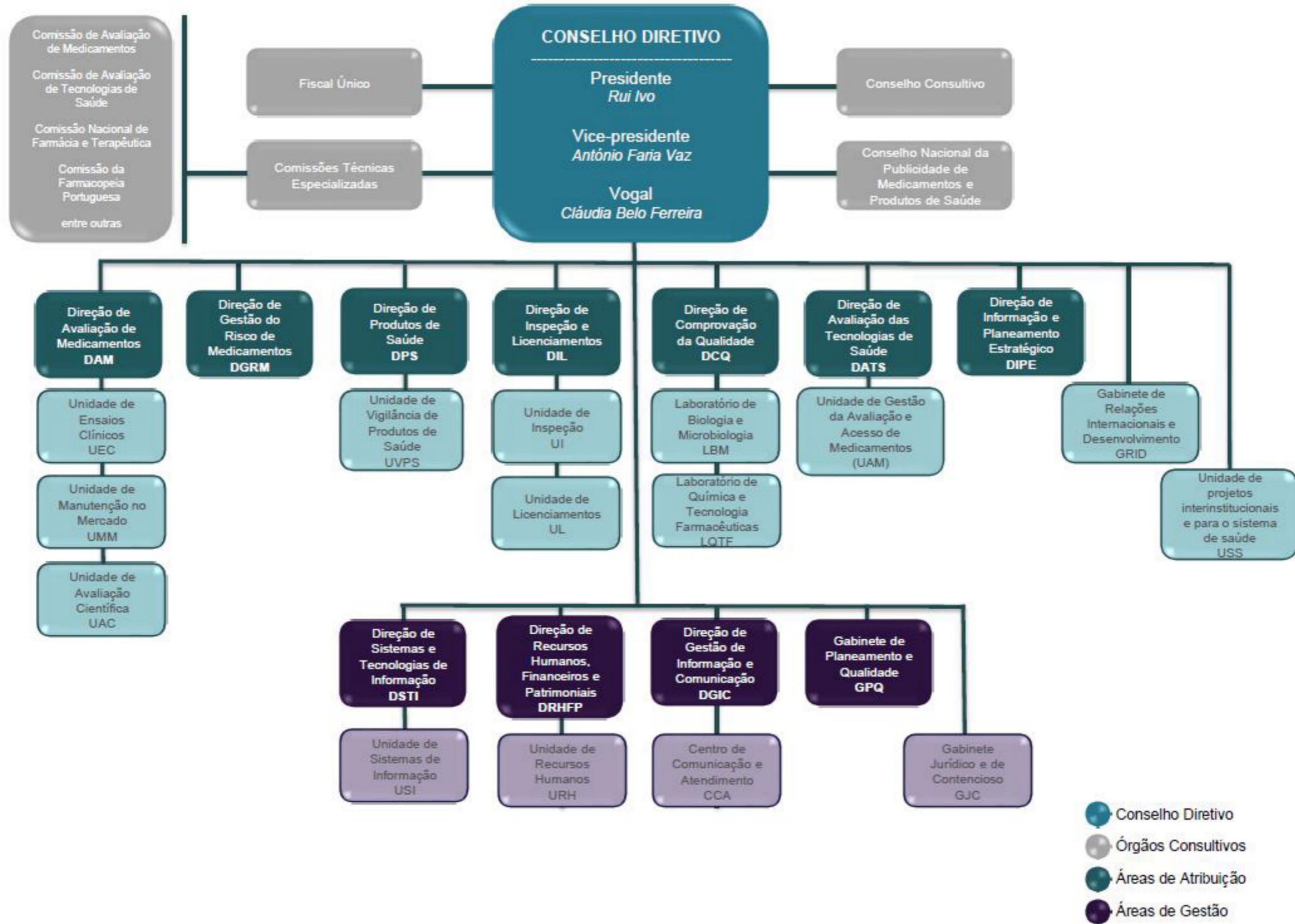


Fig. 2 | Estrutura organizacional

ORGANOGRAMA – INFARMED, I.P.



Estrutura Orgânica e Partes Interessadas

Partes Interessadas

Na prossecução da sua missão o Infarmed, interage com diversos **interlocutores externos**: cidadãos e pessoas portadoras de doenças, profissionais de saúde, indústria farmacêutica, de dispositivos médicos e de outras tecnologias de saúde, distribuidores por grosso, farmácias, suas associações ou ordens representativas, autoridades dentro e fora do setor da saúde, investigadores, universidades, órgãos de comunicação social, entre muitos outros. Já no plano interno, os **interlocutores internos** são os colaboradores e os peritos.

Com efeito, considerando a multiplicidade de produtos regulados, desde o medicamento mais inovador, até ao simples termómetro ou à indispensável pasta de dentes, são partes interessadas todos os cidadãos portugueses. Desde que nascemos até que morremos, por vezes ainda antes do nascimento, todos somos utilizadores dos diversos produtos que o mercado do medicamento e produtos de saúde coloca à disposição.

É, no entanto, possível identificar alguns segmentos dentro deste universo, que em função da sua situação de saúde, profissão ou exercício de atividade económica no setor, têm um interesse acrescido na atividade do Infarmed. Esses segmentos são designadamente: as pessoas portadoras de doenças, os profissionais de saúde e instituições de saúde, o Estado e entidades do setor.

- ▶ As **pessoas portadoras de doença**, que recorrem a cuidados de saúde em situação de doença, necessitam de ver reforçadas as garantias de equidade no acesso aos cuidados de saúde de que necessitam, nos quais se inclui o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde.
- ▶ Os **profissionais de saúde** e as **Instituições de saúde**, pelas responsabilidades que assumem na escolha de um medicamento e/ou produtos de saúde para tratamento dos seus doentes, têm um especial interesse na garantia de acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade e na informação disponível sobre esses produtos, que permita tomar decisões informadas.
- ▶ O **Estado**, atenta entre outras, as responsabilidades que assume no domínio das políticas públicas de saúde, tem um especial interesse na garantia e proteção de direitos no acesso dos portugueses aos cuidados de saúde de que necessitam, incluindo o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde, em condições de sustentabilidade económica e financeira para o Serviço Nacional de Saúde (SNS).
- ▶ As **entidades do setor do medicamento e produtos de saúde**, pelas responsabilidades que assumem enquanto agentes económicos de um setor fortemente regulado, face aos especiais deveres de proteção da saúde, que impendem sobre todos os intervenientes no setor.

Partes Interessadas do Infarmed



COLABORADORES



CIDADÃOS



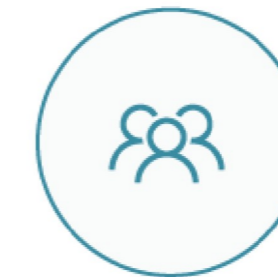
**PROFISSIONAIS
DE SAÚDE**



**SOCIEDADES
CIENTÍFICAS**



**INSTITUIÇÕES
DE SAÚDE**



**ORDENS
PROFISSIONAIS**



**ENTIDADES DO SETOR
DO MEDICAMENTO E
PRODUTOS DE SAÚDE**

Programas verticais e Grupos de trabalho

Contexto Internacional e Europeu

No âmbito das suas competências, o Infarmed intervém em várias atividades internacionais, transmitindo e partilhando a experiência e o conhecimento acumulado ao longo dos seus anos de existência.

No contexto europeu, o Infarmed integra o **Sistema Europeu de Avaliação e Autorização de Medicamentos e Produtos de Saúde** que, através de uma vasta rede de comités, comissões e grupos de trabalho, reflete a estreita colaboração e cooperação europeias entre autoridades regulamentares que, trabalhando em conjunto, asseguram que os cidadãos e profissionais de saúde tenham acesso e possam confiar nos produtos disponíveis no mercado europeu.

O Infarmed integra várias redes a nível europeu, abrangendo o espectro da sua ação regulatória, nomeadamente na **Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e do Dispositivo Médico**, na **Rede de Autoridades Competentes em Preços e Participações**, bem como na **Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos**, e em diversos comités e grupos de trabalho sobre produtos cosméticos.

No domínio do acesso, assume-se como igualmente significativa a atividade no âmbito da **Rede Europeia de Avaliação de Tecnologias de Saúde (EUnetHTA 21)** que visa melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os cidadãos e reforçar a qualidade da avaliação de tecnologias de saúde a nível europeu, incorporizando também a missão do Infarmed.

O **EUnetHTA 21** dará continuidade ao trabalho conduzido no âmbito da cooperação conjunta da EUnetHTA.

Também neste âmbito foi criado o Heads of Agencies Group (HAG), uma nova rede colaborativa focada na avaliação de tecnologias de saúde (ATS), de forma a permitir uma partilha e discussão de alto nível que visa **apoiar o desenvolvimento da base para trabalho conjunto** em todas as atividades de HTA na União Europeia (UE) e a preparação das instituições e sistemas nacionais para a adoção do Regulamento sobre HTA.

A presença e representação do Infarmed nestes fóruns é fundamental, pela crescente complexidade e exigência do sistema europeu e pela responsabilidade de participar nos processos de tomada de decisão e consequente capacidade de influenciar a definição de políticas e estratégias.

De referir ainda, as atividades de cooperação com as **diversas agências reguladoras e entidades congéneres dos Países de Língua Oficial Portuguesa e dos países Ibero-americanos**, contribuindo para o intercâmbio de informação, conhecimento e boas práticas.

THE EUROPEAN REGULATORY SYSTEM FOR MEDICINES

Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos baseia-se numa rede constituída por cerca de 50 autoridades reguladoras dos países membros do Espaço Económico Europeu, pela Comissão Europeia e pela Agência Europeia de Medicamentos.

NCAPR – COMPETENT AUTHORITIES ON PRICING AND REIMBURSEMENT

Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações – plataforma de partilha de informação, discussão, troca de experiências e melhores práticas entre Estados-Membros no âmbito das políticas de preço e comparticipação de medicamentos.

Heads of Agencies Group (HAG) of European HTA bodies

O Grupo de Chefes de Agências é uma rede colaborativa focada na avaliação de tecnologias de saúde de forma a permitir uma partilha e discussão de alto nível e apoiar o desenvolvimento da base para trabalho conjunto em todas as atividades de HTA na UE.

EUnetHTA [21] – EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

A Rede Europeia de Avaliação de Tecnologia de Saúde é uma rede, estabelecida para criar uma estrutura eficaz e sustentável de Avaliação de Tecnologia de Saúde (ATS) em toda a Europa, através de um trabalho conjunto que permite obter informação fiável, oportuna, transparente e transferível, partilhar conhecimentos e promover as boas práticas nesta área. Portugal participa nesta rede desde 2009, através do Infarmed.

THE EUROPEAN REGULATORY SYSTEM FOR HEALTH PRODUCTS

Sistema Europeu de Produtos de Saúde baseia-se numa rede constituída por cerca de 50 autoridades reguladoras dos países membros do Espaço Económico Europeu e pela Comissão Europeia.

CAMD – COMPETENT AUTHORITIES FOR MEDICAL DEVICES

Rede de Autoridades Competentes em Dispositivos Médicos – as autoridades nacionais competentes da UE trabalham em conjunto para melhorar a colaboração, a vigilância do mercado e a comunicação sobre dispositivos médicos em toda a Europa.

Para mais detalhe acerca da participação do Infarmed em grupos de trabalho a nível Europeu, consultar o capítulo Anexos (pp. 80-86) do Plano Estratégico 2020 – 2022.

SISTEMA EUROPEU

THE VALLETTA DECLARATION

A Declaração de *La Valletta* visa a cooperação entre os países signatários (Chipre, Croácia, Eslovénia, Espanha, Grécia, Irlanda, Itália, Malta, Portugal e Roménia) para garantir o acesso a tratamentos inovadores e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Portugal foi um dos primeiros signatários, em 2017, e assume a vice-presidência de uma comitê técnico constituído no âmbito da Declaração, que visa explorar formas de cooperação e partilha de informação relativamente a preços, comparticipações/financiamento, compras e *horizon scanning*.

EDQM - EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES

Integra o Conselho da Europa. O âmbito de atuação incide na definição de padrões de qualidade comuns para controlar a qualidade dos medicamentos e das substâncias utilizadas na fabricação de medicamentos.

SISTEMA INTERNACIONAL

INSPEÇÕES A PAÍSES TERCEIROS (Boas práticas de fabrico e clínicas)

África do Sul, Argélia, Argentina, Brasil, Canadá, China, Coreia do Sul, Dubai, Estados Unidos da América, Estónia, Índia, Jordânia, Macau, Malásia, Marrocos, México, Palestina, Porto Rico, Sérvia, Ucrânia, Taiwan e Turquia.

REDE EAMI – REDE DAS AUTORIDADES EM MEDICAMENTOS DOS PAÍSES IBERO- AMERICANOS

Formada pelas agências ou direções de medicamentos vinculadas aos ministérios da saúde ou instituições de saúde pública de 22 países ibero-americanos (Andorra, Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, Espanha Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguai e Venezuela)

PIC/S – PHARMACEUTICAL INSPECTION CO- OPERATION SCHEME

Portugal foi um dos 25 países fundadores da PIC/s e participa ativamente na produção de normas orientadoras aplicáveis às boas práticas de fabrico e distribuição de medicamentos, bem como ao nível da realização de inspeções conjuntas com outros países e nas auditorias a sistemas de inspetorado. Integram esta organização 56 países de todo o mundo

ACORDOS BILATERAIS

Angola, Arábia Saudita, Brasil, Cabo Verde, China, Emirados Árabes Unidos, Espanha, França, Macau, Malta, Marrocos, México, Moçambique e Panamá e São Tomé e Príncipe.

ANÁLISES LABORATORIAIS

O Infarmed analisa medicamentos provenientes de Angola, Cabo Verde e Moçambique no âmbito de acordos de colaboração com estes países. Participa no Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) com a análise de medicamentos anti-retrovirais, antituberculosos e antimaláricos.

ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO

Acordos estabelecidos entre a EU e países terceiros para efeitos de reconhecimento do resultado das inspeções e certificação boas práticas de fabrico, assim como para aquando da importação dos medicamentos seja dispensada a análise laboratorial pelo importador para efeitos de libertação de lote.

Países: Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Israel, Japão, Nova Zelândia, Suíça.

Programas verticais e Grupos de trabalho

Contexto Nacional

No contexto nacional, o Infarmed integra diversas comissões e grupos de trabalho, participando em estreita colaboração e cooperação com autoridades e entidades nacionais que, trabalhando em conjunto, asseguram que os cidadãos e profissionais de saúde tenham acesso e possam confiar nos produtos disponíveis no mercado português.

No domínio das políticas de internacionalização e inovação no âmbito de estratégias de inovação tecnológica e empresarial para Portugal, o Infarmed apoia e acompanha, por parte do Ministério da Saúde, vários programas nacionais, designadamente no âmbito das atividades de promoção de uma agenda concertada de melhoria da inserção internacional global.

Ao nível do Plano Estratégico 2020 – 2022 foi efetuado um levantamento exaustivo destes mesmos grupos de trabalho e comissões nacionais (capítulo “Anexos”, pp. 78-79), espelhando ao nível do Plano de Atividades 2022 apenas uma síntese dos mesmos, de forma a exemplificar o papel ativo do Infarmed na colaboração para a execução destes programas. As entidades nacionais envolvidas nesses grupos de trabalho são as seguintes:

Contexto Nacional

- ▶ Ministério da Saúde (MS)
- ▶ Direção-Geral da Saúde (DGS)
- ▶ Direção-Geral do Consumidor (DGC)
- ▶ Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)
- ▶ Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE)
- ▶ Polícia Judiciária (PJ)
- ▶ Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD)
- ▶ A Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal, E. P. E. (AICEP)
- ▶ Agência Portuguesa do Ambiente (APA)
- ▶ Instituto Português da Qualidade (IPQ)
- ▶ Ordem dos Farmacêuticos (OF)

Principais parcerias estratégicas

O Infarmed encontra-se envolvido num amplo espectro de iniciativas, alavancadas por uma natureza de cooperação intra-organizacional, com âmbito alargado, propondo-se a estabelecer e potenciar importantes protocolos e iniciativas para o sector da saúde em Portugal.

Contexto Internacional

- ▶ Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) – Cabo Verde
- ▶ Ministério da Saúde (MISAU) – Moçambique
- ▶ Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos (DNME) – Angola
- ▶ ICMRA- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities
- ▶ United Nations Development Programme (UNDP)

Contexto Nacional

- ▶ Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS)
- ▶ Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS)
- ▶ Direção Geral da Saúde (DGS)
- ▶ Autoridade Tributária e Aduaneira (AT)
- ▶ Conselho Nacional Antidopagem (CNAD)
- ▶ Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE)
- ▶ Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST)
- ▶ Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP)
- ▶ Agência Portuguesa do Ambiente (APA)
- ▶ Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC)
- ▶ Instituto Superior Técnico (IST)
- ▶ Instituto Português da Qualidade (IPQ)
- ▶ IP - RA Madeira
- ▶ Direção-Geral do Consumidor (DGC)
- ▶ Faculdade de Engenharia da Universidade Católica Portuguesa (FE-UCP)
- ▶ Secretaria Geral do Ministério da Saúde (SGMS)
- ▶ Grupo Coordenador de Controlo Interno
- ▶ Ministério da Solidariedade e da Segurança Social (MSSS)
- ▶ Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA)
- ▶ União das Misericórdias Portuguesas (UMP)
- ▶ Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)
- ▶ Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD)
- ▶ Polícia Judiciária (PJ)

Metodologia aplicada ao Plano de Atividades

O **Plano de Atividades**, para o ano de 2022, foi realizado de acordo com as linhas orientadoras previstas ao nível do **Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (SIADAP1)** e as **Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de Gestão 2022**. Este Plano reflete igualmente a operacionalização, para o presente ano, do **Plano Estratégico definido para o triénio 2020-2022**.

Enquanto instrumento de gestão, o Plano de Atividades 2022 foi ainda preparado de acordo com o referencial previsto no **processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho** e na **Política de Qualidade do Infarmed**, transversais a todo o ciclo de gestão, nas suas diversas fases – Planeamento Estratégico, Planeamento Operacional, Monitorização e Avaliação.

► Política de Qualidade do Infarmed



Fig. 3 | Política de Qualidade

► Processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho



Fig. 4 | Processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho

Enquadramento com planos superiores institucionais

O **Plano de Atividades 2022**, em alinhamento com a contextualização estratégica apresentada no **Plano Estratégico 2020 - 2022**, foi desenhado tendo em consideração orientações estratégicas nacionais e internacionais, relevantes no contexto das áreas de atribuição do Infarmed, designadamente:

No plano nacional

- ▶ Plano Nacional de Saúde (PNS)
- ▶ Programa do XXIII Governo Constitucional
- ▶ Estratégia para a Inovação e Modernização do Estado e da Administração Pública 2020 – 2023
- ▶ Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de gestão 2022

O alinhamento entre objetivos estratégicos, objetivos operacionais e os planos superiores institucionais é apresentado no Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores (capítulo *Anexo 8.5*).

No plano europeu

- ▶ *Work Programme* da Comissão Europeia 2022
- ▶ Estratégia conjunta para a Rede Europeia do Medicamento até 2025
- ▶ EU4Health (2021 – 2027)
- ▶ Estratégia Farmacêutica Europeia
- ▶ Estratégia Industrial Europeia
- ▶ Estratégia Digital Europeia
- ▶ Pacto Ecológico Europeu

Instrumentos estratégicos para realização do plano

O diagnóstico, identificação de prioridades e oportunidades de melhoria, resultantes da análise de orientações de Planos Superiores, encontram-se expressamente refletidos ao nível do Plano Estratégico (PE) 2020 – 2022.

Por consequência, tendo como referência a diretriz de articulação entre o PE 2020 – 2022 e o Plano de Atividades (PA), o presente PA foi elaborado com base na manutenção dos mesmos pressupostos de análise e operacionalização estratégica.

Instrumentos de análise | Auscultação das Partes Interessadas

A auscultação das partes interessadas (internos e externos) foi o instrumento estratégico utilizado para identificar as preocupações, prioridades e expectativas de parceiros e outras partes interessadas na ação do Infarmed. Dessa auscultação emergiram, com maior expressão, os temas a seguir listados.

Manutenção dos **temas centrais de 2021:**

- ▶ Desafios associados à regulação e supervisão dos setores
- ▶ Participação ativa
- ▶ Acesso e acessibilidade a medicamentos e produtos de saúde
- ▶ Criação de valor para o setor da saúde em Portugal
- ▶ Reforço da capacidade interna do Infarmed

Instrumentos estratégicos para realização do plano

Instrumentos de análise | Análise PESTAL

A análise do contexto externo foi estruturada de acordo com a metodologia de análise PESTAL, avaliando os principais fatores macroeconómicos ao nível de seis dimensões:

- ▶ Política
- ▶ Económica
- ▶ Social
- ▶ Tecnológica
- ▶ Ambiental
- ▶ Legal

Interpretando o seu potencial impacto no Plano de Atividades e, anteriormente, no Plano Estratégico do Infarmed.

De uma forma sintética, as conclusões da análise encontram-se refletidas na matriz apresentada.



Instrumentos estratégicos para realização do plano

Instrumentos de análise | Análise SWOT

A análise do **contexto interno** foi elaborada de acordo com a **metodologia de análise SWOT**. Esta análise procurou identificar os principais fatores internos sobre as quatro dimensões de análise:

- ▶ Forças (Strengths, na designação inglesa)
- ▶ Fraquezas (Weaknesses, na designação inglesa)
- ▶ Oportunidades (Opportunities, na designação inglesa)
- ▶ Ameaças (Threats, na designação inglesa)

De uma forma sintética, as conclusões da análise encontram-se refletidas na matriz apresentada.

ANÁLISE SWOT	
 S FORÇAS	FATORES POSITIVOS INTERNOS <ul style="list-style-type: none">• Equipas multidisciplinares, com elevada qualificação e experiência• Equipas com elevado espírito de missão e de serviço público• Cultura de competência e rigor técnico• Participação ativa e posicionamento de influência na União Europeia• Reconhecimento nacional e internacional de grande rigor técnico
 W FRAQUEZAS	DESAFIOS INTERNOS <ul style="list-style-type: none">• Fraca articulação e comunicação horizontal (equipas técnicas e serviços)• Cultura resistente à inovação e à mudança• Reduzidas competências internas de avaliação em áreas emergentes e de tratamento de dados de saúde• Dificuldades de retenção dos recursos humanos• Sistemas de informação com fraca interoperabilidade e reduzida automatização de tarefas e atividades• Reduzida eficácia da comunicação institucional interna e externa
 O OPORTUNIDADES	FATORES POSITIVOS EXTERNOS <ul style="list-style-type: none">• Implementação dos novos regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos• Participação e envolvimento do cidadão, profissionais de saúde e parceiros• Presidência do Conselho da União Europeia• Evolução da ciência e da tecnologia na área do medicamento e dispositivos médicos• Evolução tecnológica - inteligência artificial e robotização
 T AMEAÇAS	DESAFIOS EXTERNOS <ul style="list-style-type: none">• Barreiras ao recrutamento e dificuldades de retenção dos recursos humanos• Insuficiência de meios para fazer face à forte concorrência entre congéneres e crescente pressão sobre a atividade (novas obrigações)• Crescente pressão social e mediática• Défice de literacia em saúde• Riscos crescentes e de maior complexidade no âmbito da segurança da informação - Ciberataques

Instrumentos estratégicos para realização do plano

Instrumentos de análise | Outros instrumentos

Com vista a elaborar um plano com maior grau de alinhamento ao nível do Sistema Europeu, foi também executado um *benchmarking* às entidades congéneres, bem como à Agência Europeia de Medicamentos (EMA, na sigla inglesa).

Manutenção dos temas centrais de 2021:

- ▶ Disponibilidade e acesso a medicamentos e dispositivos médicos
- ▶ Desafios associados às cadeias de abastecimento de medicamentos
- ▶ Resistência antimicrobiana
- ▶ Apoio à inovação
- ▶ Adoção de tecnologia emergente (inteligência artificial e análise de dados)
- ▶ Implementação dos regulamentos dos dispositivos médicos e dos dispositivos de diagnóstico *in vitro*

Adicionalmente, como instrumento estratégico de **análise de impacto e capacidade de implementação** das iniciativas planeadas, foi efetuado um levantamento, ao nível das Unidades Orgânicas, para aferir o posicionamento nos seguintes pilares organizativos:

- ▶ Pessoas & Cultura
- ▶ Organização & Processos
- ▶ Tecnologia

Como forma de identificar necessidades estruturais para realização do presente Plano.

Mecanismos de coordenação e monitorização do plano

A estratégia de acompanhamento da execução do Plano de Atividades 2022 será realizada de acordo com a metodologia central definida no âmbito do **Processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho**

Adicionalmente, com referencial às diretrizes previstas nas **Orientações anuais do Ciclo de Gestão** será efetuada a devida monitorização em âmbito de execução do **“Relatório de Atividades de 2022”**, bem como, para envio prévio da monitorização respeitante ao primeiro semestre de 2022.

Processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho



Fig. 5 | Metodologia de monitorização e acompanhamento

04

Estratégia e Objetivos

1. Objetivos Estratégicos
2. Objetivos Operacionais

Objetivos Estratégicos 2020 - 2022

Com o intuito de potenciar uma **abordagem global**, a estratégia definida pelo Infarmed assenta em **cinco Objetivos Estratégicos** base.

Objetivos Estratégicos



OE1
Regulação e Supervisão



OE2
Envolver o Cidadão



OE3
Acessibilidade ao Medicamento e Produtos de Saúde



OE4
Apoio à Inovação



OE5
Excelência Operacional

Iniciativas Estratégicas

- Supervisão baseada em risco
- Especialização e diferenciação
- Trabalho colaborativo e em rede
- Antecipação dos desafios de regulação e supervisão
- Informação e formação
- Capacitação e participação
- Comunicação para mudança de comportamentos
- Disponibilidade e acessibilidade a medicamentos
- Utilização responsável
- Acesso sustentável a medicamentos e produtos de saúde
- Promover o conhecimento regulamentar, científico e tecnológico
- Aconselhamento ao setor
- Promover a investigação clínica via parcerias
- Organização e processos
- Pessoas e cultura
- Tecnologia


Em linha com principais planos nacionais e europeus de referência

EXEMPLOS

- ▶ Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
- ▶ Orientações do Ministério de Saúde
- ▶ Plano nacional de Saúde
- ▶ Programa Governo
- ▶ Programas da EU no domínio da saúde
- ▶ Estratégia Agência Europeia de Medicamentos (EMA/HMA)

Objetivos Operacionais

Os **Objetivos Operacionais (Oop)** formulados para 2022, foram delineados tendo por base os **Objetivos Estratégicos** definidos para o triénio 2020 – 2022, bem como as suas iniciativas, cumprindo assim o propósito de salvaguardar tanto a operacionalização das atividades recorrentes, como contribuir para a execução do plano estratégico.

Objetivo Estratégico	Iniciativas Estratégicas	Objetivos Operacionais 2021	Atribuições
 <p>OE1 Regulação e Supervisão</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Supervisão baseada em risco ● Especialização e diferenciação ● Trabalho colaborativo e em rede ● Antecipação dos desafios de regulação e supervisão 	<p>Oop 1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Vigilância e fiscalização > Comprovação de qualidade > Licenciamento de entidades > Inspeção de entidades e atividades do setor
		<p>Oop 2 Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde português</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia, da rede de Autoridades de medicamento e produtos de saúde e da rede de laboratórios oficiais de comprovação de qualidade de medicamentos. > Apoio à formulação da política nacional de saúde na área do medicamento e produtos de saúde
		<p>Oop 3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Investigação, avaliação, autorização e registo para introdução no mercado > Articulação comunitária e internacional
		<p>Oop4 Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Regulação e supervisão das atividades


Objetivos Operacionais

Os **Objetivos Operacionais (Oop)** formulados para 2022, foram delineados tendo por base os **Objetivos Estratégicos** definidos para o triénio 2020 – 2022, bem como as suas iniciativas, cumprindo assim o propósito de salvaguardar tanto a operacionalização das atividades recorrentes, como contribuir para a execução do plano estratégico.

Objetivo Estratégico	Iniciativas Estratégicas	Objetivos Operacionais 2022	Atribuições
 OE2 Envolver o Cidadão	<ul style="list-style-type: none">● Informação e formação● Capacitação e participação● Comunicação para mudança de comportamentos	<ul style="list-style-type: none">● Oop 5 Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde● Oop 6 Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros, de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento● Oop 7 Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	<ul style="list-style-type: none">> Informação aos profissionais de saúde e aos cidadãos> Atividades de cooperação nacional e internacional> Acesso a informações claras e necessárias

Objetivos Operacionais

Os **Objetivos Operacionais (Oop)** formulados para 2022, foram delineados tendo por base os **Objetivos Estratégicos** definidos para o triénio 2020 – 2022, bem como as suas iniciativas, cumprindo assim o propósito de salvaguardar tanto a operacionalização das atividades recorrentes, como contribuir para a execução do plano estratégico.

Objetivo Estratégico	Iniciativas Estratégicas	Objetivos Operacionais 2022	Atribuições
 OE3 Acessibilidade ao Med. & PS	<ul style="list-style-type: none">● Disponibilidade e acessibilidade a medicamentos● Utilização responsável● Acesso sustentável a medicamentos e produtos de saúde	Oop 8 Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde , atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção	<ul style="list-style-type: none">> Monitorização da disponibilidade> Monitorização de consumo e utilização
		Oop 9 Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão	<ul style="list-style-type: none">> Promoção do uso responsável
		Oop 10 Potenciar a capacidade de avaliação , através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	<ul style="list-style-type: none">> Investigação, avaliação, autorização e registo para introdução no mercado> Monitorização de consumo e utilização> Avaliação para efeitos de comparticipação

Objetivos Operacionais

Os **Objetivos Operacionais (Oop)** formulados para 2022, foram delineados tendo por base os **Objetivos Estratégicos** definidos para o triénio 2020 – 2022, bem como as suas iniciativas, cumprindo assim o propósito de salvaguardar tanto a operacionalização das atividades recorrentes, como contribuir para a execução do plano estratégico.

Objetivo Estratégico	Iniciativas Estratégicas	Objetivos Operacionais 2022	Atribuições
 OE4 Apoio à Inovação	<ul style="list-style-type: none">Promover o conhecimento regulamentar, científico e tecn.Aconselhamento ao setorPromover a investigação clínica via parcerias	<ul style="list-style-type: none">Oop 11 Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentarOop 12 Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector	<ul style="list-style-type: none">> Apoio ao desenvolvimento de estudos e investigação> Apoio ao desenvolvimento de estudos e investigação> Promoção e apoio ligação a universidades e outras instituições de investigação

Objetivos Operacionais

Os **Objetivos Operacionais (Oop)** formulados para 2022, foram delineados tendo por base os **Objetivos Estratégicos** definidos para o triénio 2020 – 2022, bem como as suas iniciativas, cumprindo assim o propósito de salvaguardar tanto a operacionalização das atividades recorrentes, como contribuir para a execução do plano estratégico.

Objetivo Estratégico	Iniciativas Estratégicas	Objetivos Operacionais 2022	Atribuições
 OE5 Excelência Operacional	<ul style="list-style-type: none">● Organização e processos● Pessoas e cultura● Tecnologia	<ul style="list-style-type: none">● Oop 13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente● Oop 14 Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento● Oop 15 Promover o desenvolvimento tecnológico, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública● Oop 16 Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar a o financiamento programas e projetos chave	<p>Geral Direção dos serviços, organização interna e alocação de meios e recursos</p>

Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução



OE 1 | Regulação e Supervisão Objetivos Operacionais 2022

DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DGIC	DIPE	DSTI	DRHFP	GJC	GRID	USS	GPQ	GARC
-----	------	-----	-----	-----	------	------	------	------	-------	-----	------	-----	-----	------

Oop 1 | Reforçar as **atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado**, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco

✓	⊙	⊙	⊙	⊙	✓		✓			⊙				
---	---	---	---	---	---	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Oop 2 | Potenciar a **identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu**, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde português

✓		✓		⊙			✓							
---	--	---	--	---	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

Oop 3 | Assegurar e reforçar a **contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde**, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma **colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional**

⊙	⊙	⊙	✓	⊙	✓		✓		✓	⊙			⊙	
---	---	---	---	---	---	--	---	--	---	---	--	--	---	--

Oop 4 | Promover a **adoção de medidas flexíveis**, com vista à **implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento**, no âmbito da regulação e supervisão

✓		✓		✓	✓		⊙			✓				
---	--	---	--	---	---	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução



OE 2 | Envolver o Cidadão Objetivos Operacionais 2022

DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DGIC	DIPE	DSTI	DRHFP	GJC	GRID	USS	GPQ	GARC
-----	------	-----	-----	-----	------	------	------	------	-------	-----	------	-----	-----	------

<p>Oop 5 Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde</p>	✓	⊙				✓	⊙	⊙				✓	✓	
<p>Oop 6 Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros, de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento</p>	✓		⊙			✓	✓	✓						✓
<p>Oop 7 Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz</p>						⊙	⊙	✓						

Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução



OE 3 | Acessibilidade ao Medicamento e PS Objetivos Operacionais 2022

DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DGIC	DIPE	DSTI	DRHFP	GJC	GRID	USS	GPQ	GARC
-----	------	-----	-----	-----	------	------	------	------	-------	-----	------	-----	-----	------

Oop 8 | Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção



Oop 9 | Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização. Assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão



Oop 10 | Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o **acesso atempado** à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde



Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução



OE 4 | Apoio à Inovação Objetivos Operacionais 2022

DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DGIC	DIPE	DSTI	DRHFP	GJC	GRID	USS	GPQ	GARC
-----	------	-----	-----	-----	------	------	------	------	-------	-----	------	-----	-----	------

Oop 11 | Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar



Oop 12 | Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector



Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução



OE 5 | Excelência Operacional Objetivos Operacionais 2022

DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DGIC	DIPE	DSTI	DRHFP	GJC	GRID	USS	GPQ	GARC
-----	------	-----	-----	-----	------	------	------	------	-------	-----	------	-----	-----	------

Oop 13 | Promover a **melhoria contínua** do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, **transformando processos e práticas organizacionais**, potenciando **ganhos em eficiência e eficácia** e **criando valor para o cliente**

OBJETIVO TRANSVERSAL



Oop 14 | Promover o **bem-estar** e o **(des)envolvimento profissional e pessoal**, favorecendo a **retenção** e a **efetividade** do recrutamento

OBJETIVO TRANSVERSAL



Oop 15 | Promover o **desenvolvimento tecnológico**, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública

OBJETIVO TRANSVERSAL



Oop 16 | Promover a **gestão do orçamento**, estabelecendo **prioridades** que permitam assegurar a o financiamento programas e projetos chave

OBJETIVO TRANSVERSAL



Serviço âncora

Observações:

- Serviço âncora é a área agregadora e responsável pela coordenação dos projetos. A responsabilidade pela execução dos mesmos é partilhada entre o serviço âncora e as áreas competentes em função da natureza e âmbito da cada projeto.
- São objetivos transversais os objetivos para os quais toda a organização tem de contribuir para dar execução a prioridades estratégicas, independentemente da existência de propostas específicas por serviço

05

Gestão Operacional

1. Enquadramento
2. Recursos Humanos
3. Recursos Financeiros
4. Recursos Tecnológicos

Enquadramento

A concretização dos objetivos e metas assumidas exige uma criteriosa alocação dos recursos necessários pelo que a **capacidade interna** disponível (recursos humanos, financeiros e tecnologia) classifica-se **como um importante fator crítico de sucesso**.

As necessidades de alocação de recursos foram estimadas em função do planeamento das atividades e projetos a desenvolver em 2022.

No âmbito de recursos humanos, importa destacar como prioridade o preenchimento dos postos de trabalho vagos no mapa de pessoal. Neste âmbito encontra-se em preparação um procedimento concursal comum, destinado ao recrutamento de trabalhadores com e sem relação jurídica de emprego público, aprovado pelos membros do governo competentes em dezembro do ano transato. Este procedimento será desenvolvido no decurso deste ano, contudo, só no final de 2022 ou início de 2023 ficará concluído, o que significa que em 2022 o Infarmed ainda não contará com as necessidades de recursos humanos manifestadas no seu mapa de pessoal suficientemente asseguradas.

Com efeito, o **mapa de pessoal do Infarmed 2022 prevê 425 postos de trabalho, dos quais se encontravam ocupados no início do ano 313, ocupados no início do ano, ou seja 74%**.

A estes 313 efetivos acrescem 36 trabalhadores com vínculo limitado no tempo, que não ocupam lugar no mapa de pessoal, entre os quais se incluem 33 novas contratações em regime de contratos de trabalho a termo, ao abrigo do decreto – Lei nº 10-A/2020, no âmbito da resposta à pandemia provocada pela COVID – 19.

Pese embora estas contratações constituam um reforço na resposta do Infarmed no combate à situação pandémica, estes não são suficientes o que implica a alocação de outros recursos humanos, para além destes, o que tem impactos a considerar no desempenho da atividade corrente e regular desta Autoridade.

Face ao exposto, no âmbito do PA 2022, **são riscos para o desempenho da atividade planeada:**

- ▶ O elevado número de postos de trabalho não preenchidos no mapa de pessoal 2022;
- ▶ Perda de recursos humanos (rotação elevada), cuja tendência se tem agravado desde finais de 2021;
- ▶ A necessidade de manter recursos alocados a atividades de combate à situação pandémica, associado ao risco de cessação dos contratos celebrados ao abrigo decreto – Lei nº 10-A/2020.

Recursos Humanos

O Mapa de Pessoal do Infarmed para 2022 reflete o planeamento dos recursos humanos necessários à realização da sua missão, atribuições, estratégia e objetivos superiormente definidos, devidamente enquadrados no conjunto das suas obrigações, quer plano nacional, quer no plano europeu.

As atribuições de regulação e supervisão dos setores do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos assegurados pelo Infarmed requerem uma capacidade técnica especializada por parte dos seus quadros e das suas comissões técnicas. Assim, no domínio dos recursos humanos, os desafios identificados traduzem a necessidade de dotar o Infarmed de competências e qualificações em áreas emergentes escassas no mercado de trabalho e, em particular, no mercado de trabalho público, com **especial destaque para novas áreas de competência**, designadamente:

Será igualmente determinante dispor da capacidade para promover a retenção e desenvolvimento dos seus colaboradores, maioritariamente com formação superior, que asseguram as atribuições do Infarmed nas suas diversas áreas de intervenção. O Mapa de Pessoal para 2022 prevê um total de 425 postos de trabalho com a seguinte distribuição:

Atividades	Postos de trabalho 2022
Direção Superior	3
Direção Intermédia	27
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	121
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	22
Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	77
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	95
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	62
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	7
CEIC	11
TOTAL	425



Fig. 5 | Enquadramento de principais áreas de competência

Recursos Financeiros

Os meios necessários ao financiamento das atividades do Infarmed são totalmente assegurados por **receitas próprias resultantes da cobrança de diversas taxas atribuídas por lei**. A autonomia face ao Orçamento do Estado é total, sendo as necessidades de financiamento completamente cobertas por taxas pagas pelas entidades que atuam nos setores regulados e supervisionados, designadamente:

- ▶ Taxas sobre a comercialização de medicamentos e produtos de saúde, as quais incidem sobre o volume mensal de vendas das entidades que comercializam este tipo de produto;
- ▶ Taxas de serviços, pagas pela indústria, como contrapartida direta de um serviço (ex. pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), licenciamento de farmácias);
- ▶ Taxas de serviços pagas pela Agência Europeia do Medicamento (EMA na sigla em inglês) como contrapartida pela avaliação de medicamentos no âmbito de procedimentos centralizados.

No que respeita às taxas de serviço importa destacar as taxas cobradas pela avaliação de medicamentos pelos procedimentos europeus (centralizado, descentralizado e de reconhecimento mútuo), captados em ambiente concorrencial entre agências europeias do medicamento, e as taxas dos procedimentos subsequentes à AIM, para manutenção do medicamento no mercado, cuja cobrança é devida à agência que concedeu a AIM inicial.

O mapa de origem e aplicação de fundos a seguir apresentado reflete o orçamento proposto para 2022:

Origem dos Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		Fundos Próprios	
Taxas	64 180 000	Despesas com Pessoal	18 348 000
Outras receitas	1 720 000	Aquisição de Bens e Serviços	11 775 500
Sub-total Fundos Próprios	65 900 000	Outros Encargos Correntes	701 400
Fundos Europeus	532 800	Aquisição de Bens de Capital	6 975 000
		Transferências correntes*	26 000 000
		Sub-total Fundos Próprios	63 799 900
		Fundos Europeus	532 800
TOTAL	66 432 800	TOTAL	64 332 700

* Financiamento do Programa Orçamental Saúde

Recursos Tecnológicos

Os recursos tecnológicos, pela sua capacidade de potenciar a transformação organizacional com que o Infarmed se comprometeu no seu Plano Estratégico para o próximo triénio e cujo ciclo de gestão se iniciou em 2020, assumem uma importância vital.

As prioridades em matéria de recursos tecnológicos são diversas, dão continuidade ao investimento realizado nos últimos anos e definem-se no domínio dos recursos aplicativos, da infraestrutura de suporte, da segurança da informação e da adoção de tecnologia emergente.

Quanto aos recursos aplicativos, com um leque aplicativo diverso e com alguns constrangimentos quanto ao nível de integração, torna-se essencial investir num conjunto de ações que permitam a sua otimização e consolidação, a par das quais será necessário continuar a investir no desenho e definição de arquiteturas tecnológicas.

No que respeita a infraestruturas, o investimento deverá ser canalizado para a sua renovação por forma a dar resposta aos desafios futuros que a estratégia do Infarmed impõe e à necessidade de garantir a resiliência das operações e a continuidade de negócio.

Considerando a dimensão atual e complexidade dos dados e informação transacionados e armazenados no Infarmed, a crescente dependência de suporte tecnológico e a crescente exigência em matéria de requisitos de privacidade, confidencialidade e segurança dos dados, será necessário assegurar o reforço dos recursos alocados a funções de segurança dos sistemas e tecnologias de informação.

É, ainda, previsível assistir-se ao crescimento na utilização de canais digitais para realização das operações de suporte à atividade do Infarmed, o que exigirá uma adaptação na forma de disponibilizar informações online e em tempo real.

No domínio dos recursos tecnológicos, pelo potencial que proporcionam, há ainda que considerar o desafio da utilização dos dados, internos e externos, de forma ágil e em tempo real.

06

Operacionalização por área

Operacionalização

Enquadramento

No âmbito da operacionalização, procedeu-se ao planeamento de atividades por área e por objetivos operacionais, cuja monitorização da respetiva execução/implementação é realizada no fim de cada ciclo de gestão e evidenciada no Relatório de Atividades.

Aos objetivos operacionais encontram-se associados indicadores e metas, estruturados em planos setoriais sob a responsabilidade das unidades orgânicas que, em função das competências que lhes estão atribuídas, contribuem para a sua execução. Estes planos setoriais integram o *scorecard* consolidado do Infarmed, com base nos quais é realizada a avaliação de desempenho da organização (anexo 8.1).

No presente capítulo apresenta-se o contributo de cada área para os objetivos operacionais e o **enquadramento sumário** das atividades propostas na estratégia, bem como os riscos associados às mesmas.

Direção de Avaliação de Medicamentos

Enquadramento inicial

A **Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)** tem como missão avaliar, autorizar e registar medicamentos de uso humano e seus ensaios clínicos segundo os mais elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Contribuir ativamente para uma estratégia que permita otimizar a posição alcançada no âmbito do sistema europeu
- ▶ Contribuir para um trabalho colaborativo a nível internacional, Europeu e nacional
- ▶ Impactar a cadeia de valor de acesso ao medicamento, potenciando, por exemplo, uma maior robustez na produção
- ▶ Ser um dinamizador do desenvolvimento de novos conhecimento, novas competências e hábitos

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Constrangimentos na de resposta face a novas tecnologias
- ▶ Desenvolvimento de competências para resposta face a novas tecnologias
- ▶ Mecanismos limitados de acompanhamento e controlo do processo
- ▶ Recursos insuficientes para assegurar o elevado volume de processos que acompanhem o aumento de complexidade dos mesmos e as exigências crescentes da área
- ▶ Dificuldade de retenção de recursos e conhecimento especializado de modo a conseguir dar resposta às atividades propostas

Direção de Produtos de Saúde

Enquadramento inicial

A **Direção de Produtos de Saúde (DPS)** tem por missão a regulação, fiscalização do mercado e vigilância dos produtos de saúde, englobando os estudos clínicos, segundo os mais elevados padrões de proteção da Saúde Pública e garantindo a conformidade do mercado e o acesso dos doentes, profissionais de saúde e dos cidadãos em geral a produtos de saúde conformes com os requisitos regulamentares aplicáveis. Tem também por missão a designação e monitorização dos Organismos Notificados nacionais que atuam na avaliação da conformidade dos dispositivos médicos.

As **atividades a desenvolver** enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Potenciar abordagens de fiscalização proativas com enfoque em critérios de risco
- ▶ Potenciar o contexto de cooperação e colaboração em rede
- ▶ Potenciar a inovação, reforçar a transferência de conhecimento e divulgação de informação

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ A continuidade da situação pandémica
- ▶ Atraso na publicação da legislação nacional para a execução dos regulamentos
- ▶ Implementação inadequada dos regulamentos europeus e respetivas *guidance*, atendendo à complexidade e volume de novos requisitos face à escassez de recursos e tempo
- ▶ O impacto da aplicação da EUDAMED na continuidade da base de dados nacional (SIDM), do INFODM e no adequado e atempado acesso à informação.
- ▶ Adequação dos recursos e tempo de resposta às necessidades de conteúdo e decisão, dado o elevado volume e complexidade
- ▶ Aumento previsto do número de ações de supervisão e fiscalização de forma a dar resposta aos novos requisitos regulamentares inviabiliza o tratamento individual dos casos, obrigando à adoção de critérios de risco

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Enquadramento inicial

A **Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)** tem por missão a proteção da saúde pública, garantindo a monitorização e avaliação da segurança dos medicamentos de uso humano, a avaliação de medidas de minimização do risco e a coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Promover uma abordagem proativa e preventiva e menos reativa aos modelos de supervisão
- ▶ Identificar e potenciar áreas de especialização e interesse estratégico para desenvolver vantagens competitivas, percecionadas pelo sistema europeu
- ▶ Promover o conhecimento sobre a regulação de medicamentos
- ▶ Contribuir para o desenvolvimento de plataformas de partilha e cooperação setorial

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Dependência de entidades externas
- ▶ Número de processos elevado face aos recursos (humanos) disponíveis
- ▶ Falhas na comunicação sobre risco de medicamentos junto dos Profissionais de Saúde e Cidadãos

Direção de Inspeção e Licenciamentos

Enquadramento inicial

A **Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)** tem por missão assegurar o licenciamento e a supervisão das entidades relacionadas com os medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, tanto a nível de todas as entidades envolvidas no circuito do medicamento a nível nacional, como no âmbito de fabrico e realização de ensaios clínicos a nível internacional.

Adicionalmente, compete à DIL participar na avaliação de Sistemas de Inspeção de outros Países, a pedido da EMA e PIC/S, bem como inspecionar no âmbito da aprovação de novos medicamentos pela EMA, nomeadamente fabricantes de Vacinas COVID-19, medicamentos prioritários e centros de ensaios clínicos sediados em Países Terceiros.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Adotar modelos e instrumentos de inspeção e licenciamento que confirmam o grau de transparência exigível
- ▶ Executar atividades de cooperação com outras autoridades congéneres, promovendo uma maior coordenação a nível Europeu
- ▶ Contribuir para uma positiva acessibilidade e disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde
- ▶ Antecipar e desenvolver novas áreas de conhecimento para o desempenho da função

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Saída de colaboradores qualificados
- ▶ Acréscimo de novas áreas de atuação na DIL não previstas nos planos de atividade
- ▶ Novas áreas de competência que exijam conhecimento especializado, relacionadas com a inovação de novos medicamentos e produtos de saúde

Direção de Comprovação de Qualidade

Enquadramento inicial

A **Direção da Comprovação da Qualidade (DCQ)**, enquanto laboratório oficial de comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde, apresenta como missão a supervisão laboratorial de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e dispositivos médicos.

As **atividades a desenvolver** enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Alargar e aperfeiçoar, à generalidade das suas atividades, modelos de supervisão com base no risco
- ▶ Potenciar e promover uma comunicação clara e dirigida após ações de supervisão
- ▶ Identificar e potenciar áreas de especialização, para desenvolvimento de vantagens competitivas no contexto europeu
- ▶ Identificar sinergias que possam ser atingidas com superior articulação com outras instituições nacionais

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Incapacidade de cumprimento do plano de análise devido à inexistência de recursos (equipamentos, bens e pessoal)
- ▶ Perda de capacidade técnica, face à evolução das técnicas instrumentais de análise e desenvolvimento tecnológico
- ▶ Inexistência de ferramentas adequadas à atividade acreditada

Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Enquadramento inicial

A **Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS)** tem como missão a avaliação do valor terapêutico e a relação custo-efetividade das tecnologias de saúde para efeitos de financiamento pelo SNS, a monitorização da efetividade e a reavaliação das condições de financiamento das tecnologias de saúde.

As **atividades a desenvolver** enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Potenciar uma comunicação mais clara e transparente com todos os *stakeholders*, ao nível de decisões de financiamento e em todas as fases do processo
- ▶ Melhorar a capacidade de planeamento e priorização, potenciando o acesso mais célere às tecnologias inovadoras em condições que promovam a sustentabilidade do serviço nacional de saúde
- ▶ Promover a monitorização e reavaliação das condições de financiamento dos medicamentos disponíveis no sistema de saúde

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Recursos insuficientes para assegurar as exigências crescentes da área
- ▶ Dificuldade de retenção de recursos e conhecimento especializado de modo a conseguir dar resposta às atividades propostas
- ▶ Falta de estruturas de apoio a uma comunicação ajustada aos diferentes *stakeholders*

Direção de Informação e Planeamento Estratégico

Enquadramento inicial

A **Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE)** tem nas suas competências o tratamento de dados de mercado de medicamentos, a monitorização da acessibilidade e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, a realização de estudos e a identificação de áreas de promoção do uso racional de medicamentos. É também da competência da Direção de Informação e Planeamento Estratégico o acompanhamento das medidas de política de saúde no contexto internacional, a avaliação da sua aplicabilidade assim como estudar e propor a adoção de medidas que assegurem a sustentabilidade do setor.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Potenciar a utilização de dados em saúde para apoio à tomada de decisão
- ▶ Promover uma utilização mais responsável, melhorando a informação de apoio
- ▶ Promover uma melhoria contínua nos instrumentos de recolha e análise informação preditiva sobre disponibilidade, acesso e utilização de medicamentos e produtos de saúde
- ▶ Identificar e desenvolver sinergias com outras entidades nacionais e internacionais de modo a promover uma utilização mais adequada dos medicamentos e dispositivos médicos

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Dificuldade no aproveitamento dos dados em saúde disponíveis por falta de ferramentas adequadas ao tratamento e análise de grande volume de dados
- ▶ Dificuldade em reter nas equipas conhecimento especializado para interpretar e atuar sobre a informação disponibilizada
- ▶ Falta de conhecimento especializado no tratamento de grande volume de dados para o desenvolvimento de análises específicas

Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento

Enquadramento inicial

O **Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID)** tem por principal missão assegurar o planeamento, coordenação e acompanhamento das atividades do Infarmed, a nível comunitário e internacional, em articulação com os serviços competentes do Ministério da Saúde no que respeita a assuntos europeus, internacionais e de cooperação para o desenvolvimento.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Potenciar o trabalho colaborativo através de uma maior articulação no contexto europeu
- ▶ Promover o conhecimento sobre regulação dos medicamentos e produtos de saúde
- ▶ Contribuir para uma tomada de decisão mais informada

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Ineficaz partilha de informação e conhecimento transversal de apoio à decisão

Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde

Enquadramento inicial

À **Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS)** compete assegurar a gestão integrada da disponibilidade de medicamentos, promover as necessárias medidas de mitigação (por exemplo , concessão de Autorizações de Utilização Excecional) e manter atualizada a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed. Articulação com a CNFT para prestação de orientações clínicas.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Análise de informação relativa à disponibilidade de medicamentos e respetivas medidas de mitigação
- ▶ Implementar medidas que contribuam para um regular abastecimento do mercado, considerando os diversos intervenientes da cadeia do medicamento
- ▶ Promover a melhoria dos modelos colaborativos de acessibilidade ao medicamento, promotores do acesso atempado e eficiente a medicamentos

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Volume reduzido de informação recolhida, por baixo nível de notificações
- ▶ Complexidade do processo regulamentar e de fabrico e ausência de incentivos

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

Enquadramento inicial

As atividades do **Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC)** inserem-se no conjunto de medidas adotadas pelo Infarmed, que visam o aconselhamento regulamentar e científico nas áreas relativas a medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Reforçar a colaboração incluindo a formação em ciência regulamentar, no panorama académico com a participação no curriculum académico
- ▶ Promover a comunicação com a academia ao desenvolvimento de novos medicamento e produtos de saúde
- ▶ Reforçar a capacidade do processo de aconselhamento científico e regulamentar ao longo do ciclo de vida do produto

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Falta de plataformas eletrónica adequada que permita melhor gestão e a transparência (acompanhamento) do processo de aconselhamento mais eficaz pelas partes interessadas (já efetuada proposta ao CD);
- ▶ Necessidade na implementação de mecanismos para a partilha de informação interna e externa (em processo);
- ▶ Limitação de recursos técnicos que permitam executar as atividades a desenvolver (relacionado com o primeiro ponto).

Gabinete Jurídico e de Contencioso

Enquadramento inicial

Compete ao **Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC)** assegurar a assessoria jurídica ao conselho diretivo e aos demais serviços do Infarmed assim como realizar estudos relativos a alterações à legislação em vigor, potenciando o conhecimento de temas regulatórios e legais no sector.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Garantir todo o apoio jurídico ao Infarmed no âmbito das suas competências
- ▶ Elaboração de propostas de diplomas legislativos no âmbito das atribuições do Infarmed
- ▶ Promoção de ações de informação com o fim de desenvolver um maior conhecimento e entendimento da legislação

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Falta de clareza das regras legais aplicáveis
- ▶ Elevado volume de informação e dispersão da mesma

Direção de Gestão de Informação e Comunicação

Enquadramento inicial

À **Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)** cabe assegurar que a informação e as mensagens relevantes para os diferentes públicos (externos e internos) com os quais o Infarmed se relaciona são disponibilizadas e comunicadas do modo eficaz. Esta missão desdobra-se na perspetiva reativa, procurando responder da melhor forma aos públicos que contactam o Infarmed, em busca de informação ou serviços, e na perspetiva proactiva, identificando e implementando as iniciativas de comunicação e gestão da informação mais adequadas para ajudar na prossecução dos objetivos estratégicos do Infarmed.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Aumentar a confiança através da disponibilização de informação clara, completa e atempada
- ▶ Reforçar a efetividade da comunicação, adaptando a mensagem ao destinatário
- ▶ Aposta na informação credível e adaptada à utilização prática que colabore na tomada de decisão

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Atraso no início do segundo contrato prestação de serviços de atendimento
- ▶ Falta de rapidez na disponibilização de informação para o exterior

Gabinete de Planeamento e Qualidade

Enquadramento inicial

O **Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)** tem por missão coordenar as atividades inerentes ao Planeamento e Avaliação de Desempenho do Infarmed, à implementação e evolução do seu Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma NP EN ISO 9001:2015 e sua certificação, e assegurar a evolução do exercício europeu de Benchmarking entre as Agências europeias congéneres, (BEMA – *Benchmarking of European Medicines Agencies*) e a participação ativa do Infarmed no mesmo.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Promover a transformação organizacional, permitindo aumentar a capacidade de adaptação a diferentes contextos
- ▶ Proceder à alteração de processos tendo em vista a otimização do trabalho diário, aumento a produtividade
- ▶ Assegurar a consistência e evolução do sistema de gestão da qualidade de acordo com a Norma NP EN ISO 9001:2015

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Indisponibilidade para a reflexão da organização face ao volume de atividades de resposta a pandemia e ao novo contexto pós pandemia
- ▶ Indisponibilidade de equipas multidisciplinares aptas a promoverem resultados estratégicos esperados

Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

Enquadramento inicial

À **Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)** compete a gestão e atualização dos recursos de informação, assim como gerir e monitorizar a arquitetura de sistemas de dados do Infarmed, garantindo o apoio a todos os utilizadores dos sistemas.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Alavancar a transformação organizacional nas oportunidades criadas pela tecnologia
- ▶ Promover a transformação digital, em linha com a estratégia
- ▶ Reforçar processos associados à cibersegurança e continuidade de negócio
- ▶ Adotar tecnologias inovadoras e com impacto estratégico

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Prazo de aprovação do programa de projetos pode ter impacto no início da implementação
- ▶ Dependência de contratação externa
- ▶ Potencial indisponibilidade de recursos humanos para alocar aos projetos

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Enquadramento inicial

Compete à **Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)** participar na definição da política de recursos humanos, financeira e orçamental. No que concerne aos recursos humanos, assume o seu planeamento e gestão, potenciando e desencadeando práticas de desenvolvimento individual e organizacional, alicerçadas no respeito pela individualidade e promotoras do bem-estar. No âmbito financeiro e patrimonial, elabora e acompanha a execução do orçamento, produz análises económico-financeiras, assegura a gestão administrativa dos procedimentos de contratação pública e a gestão e manutenção do património do Infarmed.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Desenvolver competências, associadas a uma mudança focada nas pessoas
- ▶ Preparar e desenvolver os colaboradores para acompanharem os avanços tecnológicos e regulamentares
- ▶ Investir na melhoria do bem-estar e satisfação dos colaboradores através, nomeadamente, da implementação do sistema de gestão da conciliação (SGC)
- ▶ Simplificar e desmaterializar os processos tendo em vista a transparência dos mesmos e a otimização do trabalho do dia-a-dia
- ▶ Gerir o orçamento por forma a garantir o financiamento das atividades e projetos chave do Infarmed

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

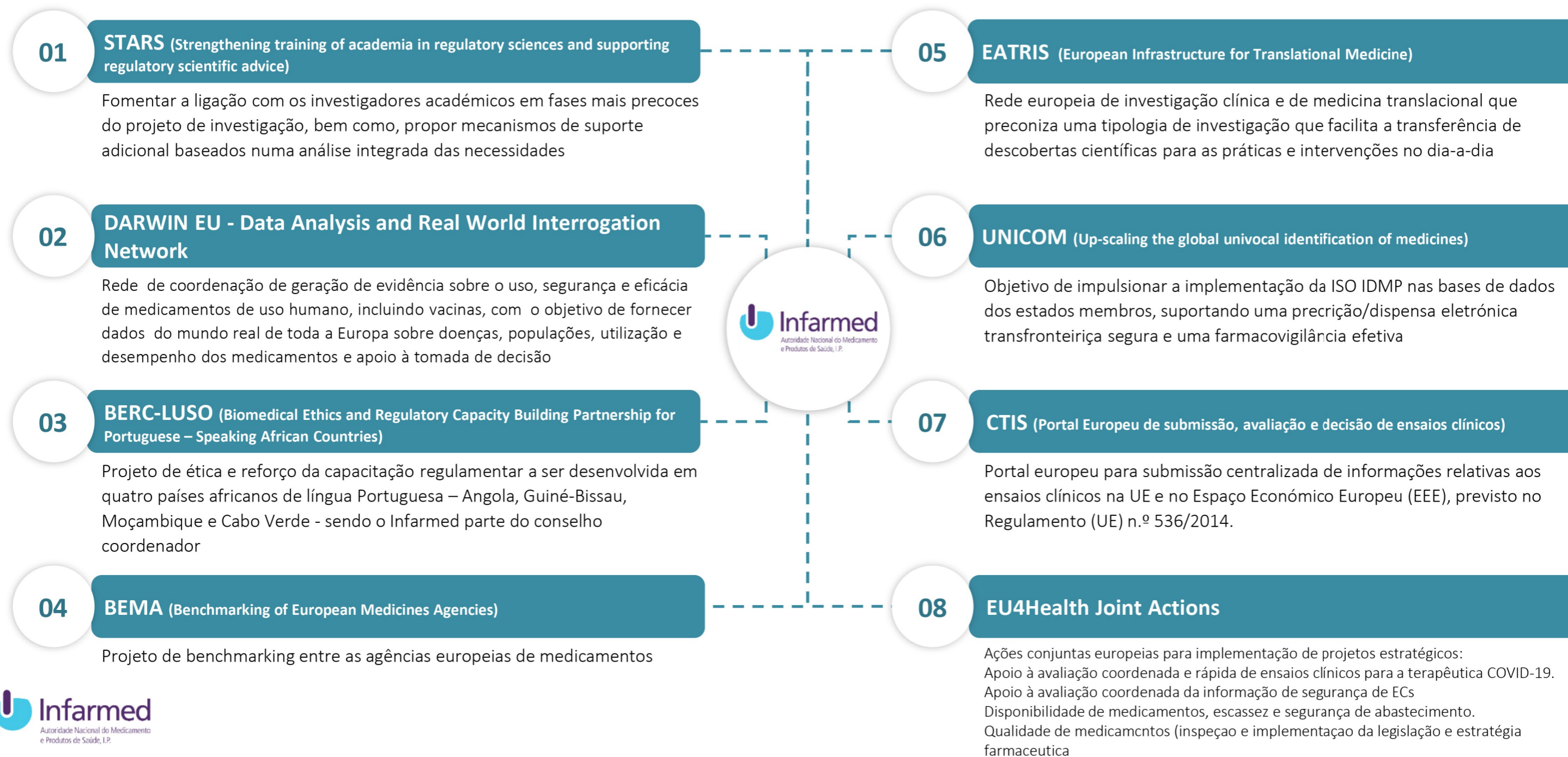
- ▶ Falta de apropriação dos valores, princípios e comportamentos (alinhados com a conduta preconizada no Infarmed)
- ▶ Falta de correspondência entre o SGC e as expectativas e necessidades dos colaboradores
- ▶ Dificuldade em implementar soluções que cumpram todos os requisitos legais necessários para a desmaterialização e simplificação dos processos
- ▶ Restrições orçamentais e outras condicionantes de natureza processual que impeçam a execução do orçamento

07

Outras atividades e projetos Estratégicos

Principais projetos estratégicos transversais

Identificados oito projetos principais, ao nível estratégico, com importância para as atividades de 2022.



08

ANEXOS

- 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica
- 8.2. Mapa de pessoal
- 8.3. Quadro QUAR
- 8.4. Articulação entre Objetivos (OE e OOP) com o QUAR 2022
- 8.5. Alinhamento dos objetivos do INFARMED, I.P. com os Planos Superiores Institucionais
- 8.6. Objetivos Interinstitucionais 2022
- 8.7. Listagem de principais conceitos e denominações

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

Atribuição: Artigo 4.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficiência	33%	3.1. Número de rankings ((CHMP, COMP, PDCO, AIM EMR e EC avaliação coordenada) em que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	Realização	100%	NA	Em pelo menos 3 dos 5 rankings (CHMP, COMP, PDCO, AIM EMR e EC avaliação coordenada), PT encontra-se no conjunto dos 10 países que mais contribui	2021 : 4	5	1	M 3 S > 4 IC 2 - 4 NC < 2	relatório da EMA - somente disponível habitualmente em março do ano seguinte; estatísticas CMDh;	DAM	NA	NA	Eixo 1 (3.1), Eixo 3 (3.3), Eixo 4 (3.4), Eixo 8 (3.8) e III.2.1.	ASPFP
OE_3	Oop 10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Eficiência	67%	10.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos (* Este indicador corresponde ao indicador 7.1. Número de medicamentos autorizados (QUAR)	Realização	50%	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de pedidos de AIM por procedimento Centralizado concluídos Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de pedidos de AIM por procedimento Nacional concluídos	Número de processos de AIM concluídos (soma dos sub-indicadores)	2015: 792 2016: 644 2017: 824 2018: 752 2019: 426 2020: 368 2021: 548	824	100	M 400 s > 500 IC 300 - 500 NC < 300	GestProc GIMED CTS	DAM	DAM/UAC CAM Outros EM EMA	DAM/UAC CAM Outros EM	Eixo 1 (3.1), Eixo (3.3), Eixo 4 (3.4), Eixo 8 (3.8) e III.2.1.	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

Atribuição: Artigo 4.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. I.P. do Diário da República. 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_3	Oop 10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Eficiência	67%	10.2. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento Nacional	Realização	50%	NA	Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional	2015: 129 2016: 178 2017: 162 2018: 139 2019: 169 2020: 169,30 2021: 175,94	129	20	M 180 S < 160 IC 160 - 200 NC > 200	GestProc GIMED	DAM	DAM/UJAC CAM	DAM/UJAC CAM	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

Unidade de Manutenção no Mercado

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficiência	50%	3.2. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	Realização	100%	NA	Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	2015: 12 2016: 12 2017: 15 2018: 10 2019: 8 2020: 8 2021: 7	15	3	9 S > 12 C: 6 - 12 NC < 6	Excel específico	DAM/UMM	DAM/UJAC EMA CMDh CHMP PRAC	DAM/UJAC EMA CMDh CHMP PRAC	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
OE_3	Oop 10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Eficiência	50%	10.3. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	Realização	100%	Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) por procedimento Nacional e procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (EME e EMR) concluídos	Número de processos de alteração concluídos (soma dos sub-indicadores)	2018: 32 694 2019: 23 362 2020: 41 213 2021: 40 989	41213	5600	34 400 S: > 40 000 C: 28800 - 40 000 NC: < 28800	SMUH ALTER	DAM/UMM	DAM/UJAC CAM	DAM/UJAC CAM	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

Atribuição: Artigo 4.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

Unidade de Avaliação Científica

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_3	Op 10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Eficiência	100%	10.4. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Resultado	100%	AIM conclusão do prazo meta de 90 dias - Alteração de AIM tipo IB concluídos prazo meta de 10 dias - Alterações tipo II concluídos prazo meta de 25 dias - Renovação de AIM (REN) concluídos no prazo meta de 60 dias - Ensaios clínicos - PAEC concluídos no prazo meta de 15 dias - Ensaios clínicos - PAS concluídos no prazo meta de 10 dias "	(Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo/ Número de pareceres emitidos) * 100	2015: 76,73% 2016: 81,66% 2017: 53,18% 2018: 58,79% 2019: 59% 2020: 64,93% 2021: 64,15%	81,66%	10%	M 65% S > 75% IC 55% - 75% NC < 55%	GestProc SMUH_ALTER SECL	DAM/UAC	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e I.II	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

Atribuição: Artigo 4.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

Unidade de Ensaios Clínicos

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_4	OOP_11 Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar	Eficácia	100%	11.1. Tempo de resposta a pedidos de EC	Realização	100%	Tempo médio de resposta a pedidos de Autorização de ensaio clínico ao abrigo da Diretiva 2001/20 de 4 de abril	Média dos tempos de resposta a pedidos Autorização de ensaio clínico (dias de calendário) (opcional até 31-01-2023)	2015: 27 2016: 36 2017: 37 2018: 40 2019: 34,75 2020: 32,75 2021: 47,75	16	13	30 dias S: < 17 C: 17 - 43 NC: > 43	Óracle SECL	DAM/JUEC	CAM DAMI/JAC	CAM DAMI/JAC	1.1; 1.3; 1.6; 1.10 e 1.11.2.1.	ASPFP
							Tempo médio de conclusão da parte I de pedidos de Autorização de ensaios clínicos ao abrigo do Regulamento Europeu de EC 536/2014 de 16 de abril, para os quais Portugal é Estado Membro Relator	Média dos tempos de conclusão da parte I de pedidos de Autorização de ensaio clínico (em dias de calendário) de acordo com o Regulamento Europeu de EC 536/2014 de 16 de abril, para os quais Portugal é Estado Membro Relator	NA	85	(90-121)	106 dias S: < 90 C: 90 - 121 NC: > 121	Excei	DAM/JUEC	CAM DAMI/JAC	CAM DAMI/JAC	1.11.2.1 1.1; 1.3; 1.6 e 1.10	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

Atribuição: Artigo 4.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEF. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficácia	30%	1.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	Impacto	50%	Número de notificações submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes (Graves e Não Graves) Número de notificações submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance (Graves e Não Graves)	Número de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance (Soma dos sub-indicadores)	2015: 5690 2016: 5698 2017: 6105 2018: 10819 2019: 11583 2020: 8801 2021: 37171	13000	T:2500	10000	Portal RAM	DGRM	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) Agência Europeia do Medicamento (EMA)	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) Agência Europeia do Medicamento (EMA)	Eixo 3 (3.3) 1.3, 1.4	ASPFP
				1.2. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos (submetidas por profissionais de saúde e utentes) enviados à EMA com sucesso e no prazo	Resultado	50%	NA	(Número de relatórios enviados à EMA com sucesso e no prazo / Número de relatórios enviados à EMA) * 100	2015: 99,46% 2016: 92,99% 2017: 99,00% 2018: 99,61% 2019: 99,53% 2020: 99,09% 2021: 89,84%	99,61%	C: 85%-90%	89% S: > 90% C: 85% - 90% NC: < 85%	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2022")	DGRM	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF)	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF)	1.3 Eixo 3 (3.3) e 8 (3.8)	ASPFP
	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	30%	3.3. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC, circulados pelos Estados-Membros no prazo	Resultado	100%	NA	(Nº relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo/ Nº total de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros) *100	2016: 100,00% 2017: 100,00% 2018: 100,00% 2019: 99,65% 2020: 97,78% 2021: 97,92%	100%	C: 97%-99%	99% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2022")	DGRM	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e 8 (3.8) 1.3	ASPFP
OE_2	OOP_5 Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	Eficácia	40%	5.1. Percentagem de materiais educacionais acordados, dentro do prazo definido	Resultado	100%	NA	(Número de materiais educacionais acordados no prazo / Nº de materiais educacionais acordados)* 100	2016: 100% 2017: 98,70% 2018: 98,61% 2019: 100% 2020: 98,75% 2021: 98,88%	100%	C: 97%-99%	99% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	BI, Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2022")	DGRM	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.3	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Produtos de Saúde (DPS)

Atribuição: Artigo 5.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	65%	1.3. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	Resultado	15%	<p>Percentagem de notificações de incidentes graves e ações corretivas de segurança avaliadas no prazo</p> <p>Percentagem de avisos segurança avaliados no prazo</p> <p>Percentagem de implementações de ações corretivas pelo fabricante avaliadas no prazo</p>	<p>(Número de notificações de incidentes graves e ações corretivas avaliadas no prazo/Número total de notificações avaliadas)*100</p> <p>(Número de avisos de segurança avaliados no prazo/Número total de avisos de segurança avaliados)*100</p> <p>(Número de implementações de ações corretivas pelo fabricante avaliadas no prazo/Número total de implementações de ações corretivas pelo fabricante avaliadas)*100</p>	<p>2015: 94,24%</p> <p>2016: 88,46%</p> <p>2017: 93,17%</p> <p>2018: 93,95%</p> <p>2019: 96,01%</p> <p>2020: 98,79%</p> <p>2021: 98,33%</p>	98,79%	5%	<p>90%</p> <p>S: > 95%</p> <p>C: 85% - 95%</p> <p>NC: < 85%</p>	BI, SVD, Excel, G:\DPS\Qualidade\Registos\Indicadores\Indicadores_BSC	DPS/JVPS	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e III.2.1 1.3; e 1.4	ASPFP
				1.4. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados (QUAR)	Realização	20%	<p>Número de Dispositivos Médicos fiscalizados no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento)</p> <p>Número de Dispositivos Médicos fiscalizados em outros atos (excepto campanhas)</p>	<p>Número de dispositivos médicos fiscalizados no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) e fiscalizados em outros atos (excepto campanhas) (soma dos subindicadores)</p> <p>Unidade - ID</p>	<p>2015: n/a</p> <p>2016: n/a</p> <p>2017: n/a</p> <p>2018: 8735</p> <p>2019: 3318</p> <p>2020: 4360</p> <p>2021: 5736</p>	8735	500	<p>dispositivos médicos fiscalizados 4500</p> <p>S: > 5000</p> <p>C: 4000 - 5000</p> <p>NC: < 4000</p>	BI, Excel, Gestao_Certid_ano, Excel, Gestao_COEF_ano, Excel, Gestao_CVL_ano, Excel, Gestao_DMFM_ano, Excel, Gestao_EC_ano, Excel, Gestao_Geral_ano	DPS/DMUVPS	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Produtos de Saúde (DPS)

Atribuição: Artigo 5.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	65%	1.5. Número de Cosméticos fiscalizados	Realização	15%	Número de Cosméticos fiscalizados no âmbito da emissão de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade Número de Cosméticos fiscalizados em outros atos (excepto campanhas)	Número de cosméticos fiscalizados, no âmbito da emissão de certidões, documentos de conformidade, certificados de venda livre e outros actos (excepto campanhas) (Soma dos sub-indicadores)	2015: 7036 2016: 7768 2017: 8276 2018: 6939 2019:2024 2020: 2316 2021:1253	8276	500	1500 S: > 2000 C: 1000 - 2000 NC: < 1000	BI, Excel, ATA_Reg_765_ano, Excel, Certidao_CVL_ano, Excel, Denuncias_ano, Excel, Doc_Conformidade_ano, Excel, Rapex_ano, Excel, Retiradas_ano, Excel, Parecer_rotulagem_ano, Excel, Cosmetovigilancia_ano	DPS/PCHC	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e III.2.1.1.3	ASPFP
				1.6. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	Realização	10%	NA	Número de Dispositivos Médicos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	2021: 114	130	25	100 S: > 125 C: 75 - 125 NC: < 75	Excel, G:\DPS\DPS10_Dispositivos Medicos\ANO500_10_447_Fiscalizacao\Campanhas, Excel, Gestao_Geral_ano	DPS/DM	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8)	ASPFP
				1.7. Número de Cosméticos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	Realização	5%	NA	Número de Cosméticos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	2020: 121 2021: 7	121	20	80 S: > 100 C: 60 - 100 NC: < 60	Excel: G:\DPS\DPS10_Produtos Cosméticos\ ANO500_10_446_Fiscalizacao\Campanhas	DPS/PCHC	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e III.2.1.1.3	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Produtos de Saúde (DPS)

Atribuição: Artigo 5.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	65%	1.9. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos dispositivos médicos	Resultado	15%	NA	Número de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo / número total de pedidos solicitados)*100	2015: 100% 2016: 100% 2017: 98,82% 2018: 93,94% 2019: 100% 2020:100% 2021: 97,59%	100%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Bi, Excel, Gestao_Resp_Medidas_Politicar_ano	DPS	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1	ASPFP
				1.10. Dispositivos médicos: Percentagem de documentos (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo.	Resultado	10%	Percentagem de certificados de venda livre de Dispositivos Médicos emitidos no prazo / N° total de documentos emitidos no prazo	(Número de documentos emitidos no prazo / N° total de documentos emitidos) *100	2015: nd 2016: nd 2017: 87,05% 2018: 89,83% 2019: 96,10% 2020: 89,5% 2021: 95,03%	96,10%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Bi, Excel, Gestao_EC_ano, Excel, Gestao_CVL_ano	DPS/DM	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3	ASPFP
				1.11. Cosméticos: Percentagem de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo.	Resultado	10%	Percentagem de certidões de Cosméticos emitidas no prazo / N° total de documentos emitidos no prazo	(Número de documentos emitidos no prazo / N° total de documentos emitidos) *100	2015: 98,09% 2016: 97,49% 2017: 96,86% 2018: 81,15% 2019: 100% 2020: 100% 2021: 100%	100%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Bi, Excel, Certidao_CVL_ano, Excel, Doc_Conformidade_ano	DPS/PCHC	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 1.3	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Produtos de Saúde (DPS)

Atribuição: Artigo 5.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	20%	3.4. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	Realização	40%	NA	Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação	2015: n/d 2016: n/d 2017: n/d 2018: n/d 2019:133 2020: 99 2021: 97	133	10	80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	BI, Excel, Gestao_Resp_Medidas_Politicas_ano, Excel, Inqueritos_Pensac_ano	DPS	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e I.II.1.3	ASPFP
				3.5. Número de CEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal	Realização	30%	Numero de CEF e inqueritos tratados por Portugal	Número de CEF e inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal	nd	125	20	100 S: > 120 C: 80 - 120 NC: < 80	BI, Excel, Gestao_COEF_ano, Excel, Gestao_inqueritos_ano	DPS	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8)	ASPFP
				3.6. Percentagem de alertas RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	Resultado	30%	NA	(Número de RAPEX + notificações efeitos tratados no prazo / Número total de RAPEX e notificações de efeitos tratados)*100	2019: 100% 2020: nd 2021: 34,83%	100%	10%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	BI, Excel, Rapex_ano	DPS/CHC	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1.1.3	ASPFP
OE_2	OOP_6 Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros, de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento	Eficácia	10%	6.1. Percentagem de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas.	Realização	100%	NA	(Número ações de literacia, formação e informação realizadas/Número total de ações de literacia, formação e informação propostas acordadas) *100	2019: 100% 2020: nd 2021: 100%	100%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	BI, Excel, Registo de formacoes dadas_ano	DPS	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1	ASPFP
OE_4	Oop_11 Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar	Eficácia	5%	11.3. Percentagem de Investigação Clínica e Estudos de Desempenho, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo.	Resultado	100%	Percentagem de IC/ED autorizados em 2 dias úteis antes do prazo regulamentar Percentagem de notificações de IC/ED avaliadas no prazo Percentagem de submissões de alterações substanciais avaliadas no prazo Percentagem de notificações de informação de segurança avaliadas no prazo	(Número de IC/ED, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo / Número de IC/ED alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos autorizados/avaliados)*100	2016: 100% 2017: 80% 2018: 62,5% 2019:93,75% 2020: 90,91% 2021: 84,44%	100%	5%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	BI, Excel, Gestao_EC_ano	DPS/DM	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e I.I.1.3	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área de Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)

Atribuição: Artigo 6.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

Unidade de Inspeção (UI)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	100%	1.12. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MN)	Impacto	10%	NA	(Número de entidades inspecionadas/Número de entidades licenciadas)*100	2015:20,45% 2016: 21,84% 2017: 24,43% 2018: 21,60% 2019: 20,07% 2020: 21,15% 2021: 14,52%	24,43%	5%	Meta: 10% S: > 15% C: 5% - 15% NC: < 5%	Portal Insp+	DIL/UI	NA	NA	I.II.2.1	ASPFP
				1.13. Número de inspeções concluídas - farmácias; serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; locais de venda de MNSRM; fabricantes de medicamentos de uso humano/substâncias activas; grossistas; BPF; BPC; BPL; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e suspeitas de defeitos de qualidade	Realização	20%	NA	Número de inspeções concluídas	2015: 1004 2016: 1106 2017: 1103 2018: 1108 2019:1267 2020: 1864 2021: 1048	1864	100	Meta: 525 S: > 625 C: 425 - 625 NC: <425	Portal Insp+	DIL/UI	NA	NA	I.II.2.1	ASPFP
				1.14. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos e entidades do setor (QUAR)	Realização	15%	NA	Número de inspeções concluídas	2015: 80 2016: 81 2017: 82 2018: 93 2019:93 2020: 169 2021: 116	169	10	Meta: 40 S: > 50 C: 30 - 50 NC: < 30	Portal Insp+	DIL/UI	NA	NA	I.II.2.1	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área de Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)

Atribuição: Artigo 6.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

Unidade de Inspeção (UI)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEF. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	100%	1.15. Número de inspeções concluídas - cosméticos e entidades do setor	Realização	5%	NA	Número de inspeções concluídas	2015: 94 2016: 71 2017: 81 2018: 87 2019:100 2020: 81 2021: 71	100	10	Meta: 40 S: > 50 C: 30 - 50 NC: < 30	Portal Insp+	DIL/UI	NA	NA	III.2.1	ASPFP
				1.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Realização	25%	NA	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	2015: 8,98 2016: 8,60 2017: 11,66 2018: 13,24 2019: 8,34 2020: 14,61 2021: 16,94	8,34	10 dias	Meta: 30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40	Portal Insp+	DIL/UI	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				1.17. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido	Resultado	25%	NA	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 30 dias/Nº de relatórios e inspeção emitidos)*100	2015: 92,44% 2016: 94,23% 2017: 91,45% 2018: 86,75% 2019:91,07% 2020: 86,98% 2021:84,74%	94,23%	3%	Meta: 83% S: > 86% C: 80% - 86% NC: < 80%	Portal Insp+	DIL/UI	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)

Atribuição: Artigo 6.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

Unidade de Licenciamento (UL)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	100%	1.18. Número de licenciamentos e autorizações concluídos	Realização	50%	Número de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos Número de licenciamentos em farmácias (incluindo as candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos Número de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MNSRM ao domicílio e por Internet concluídos Número de autorizações de aquisição direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas Número de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos Número de autorizações referentes a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos concluídas Número de licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos	Número de licenciamentos/autorizações concluídos (soma dos sub-Indicadores)	2015: 3409 2016: 1775 2017: 650 2018: 3540 2019: 3790 2020: 4797 2021: 7534	7534	100	3400 S: > 3500 C: 3300 - 3500 NC: < 3300	Portal Lic+ GEVM ADMED Base de Dados Access GPFarmacias e GPfirmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal).	DIL/UL	Assessoria Jurídica (BAS)	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				1.19. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	Realização	12,5%	NA	Média dos tempos de conclusão dos licenciamentos/autorizações	2015: 230 2016: 268 2017: 181 2018: 114 2019: 135 2020: 231,44 2021: 274,96	114	20 dias	150 dias S: < 130 C: 130 - 170 NC: > 170	Portal Lic+ GPfirmas	DIL/UL	NA	NA	Eixo 3 (3.3) 1.3	ASPFP
				1.20. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	Resultado	37,5%	NA	(Número de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo/Número de licenciamentos/autorizações concluídos)*100	2015: 97,21% 2016: 92,90% 2017: 92,77% 2018: 77,74% 2019: 83,32% 2020: 80,93% 2021: 81,48%	97,21%	5%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	Portal Lic+ GEVM ADMED Base de Dados Access GPFarmacias e GPfirmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal).	DIL/UL	Assessoria Jurídica (BAS)	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)

Atribuição: Artigo 6.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

Equipa da Publicidade (EP)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	100%	1.21. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	Realização	80%	NA	Número de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas / N.º de peças publicitárias recebidas (considerando medicamentos através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, o máximo de 4.000 notificações/ano)	2015:20,45% 2016: 21,84% 2017: 24,43% 2018: 21,60% 2019: 20,07% 2020: 26,92% 2021: 21,01%	37,50%	5%	30% S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%	Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL-Equipa da Publicidade	NA	CAM DAM DATS	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1 e 1.3	ASFPF
				1.22. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	Resultado	20%	NA	(N.º de respostas dadas a pedidos de informação no âmbito da Plataforma da Transparência no prazo de 10 dias úteis / N.º total de pedidos de informação recebidos no âmbito da Plataforma da Transparência) * 100	2016: 43,38% 2017: 93,04% 2018: 92,95% 2019: 95,06% 2020: 97,61% 2021: 97,70%	97,70%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL-Equipa da Publicidade	NA	DSTI	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1 e 1.3	ASFPF

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Comprovação de Qualidade (DCQ)

Atribuição: Artigo 7.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	55%	1.23. Número de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	62%	NA	Número de Boletins de Análise aprovados de medicamentos	2015: 548 2016: 550 2017: 495 2018: 535 2019: 472 2020: 156 2021: 321	550	288 - 352	320	GPCQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	III.2.1 1.1; 1.3; 1.6; 1.10	ASPFP
				1.24. Número de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	15%	NA	Número de Boletins de Análise aprovados de cosméticos	2015:102 2016: 100 2017: 100 2018: 100 2019: 100 2020: 70 2021: 71	102	54 - 66	60	GPCQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	III.2.1 1.1; 1.3; 1.6; 1.10	ASPFP
				1.25. Número de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado (QUAR)	Realização	15%	NA	Número de Boletins de Análise aprovados de dispositivos médicos	2015:40 2016: 50 2017: 50 2018: 50 2019: 80 2020: 25 2021: 40	80	54 - 66	60	GPCQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	III.2.1 1.1; 1.3; 1.6; 1.10	ASPFP
				1.26. Tempo médio de comunicação de resultados de ações de supervisão do mercado	Realização	1%	NA	Média do número de dias relativo à comunicação de resultados, após o fecho do trimestre	2021: 25,50	24 dias	2 dias	30 dias após fecho trimestre	GPCQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				1.28. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	Realização	5%	NA	Média do número de dias entre a submissão do pedido no Portal CAUL e a emissão do certificado	2015: 1,85 2016: 2,50 2017: 2,25 2018: 2,00 2019: 2,50 2020: 2,25 2021: 1,50	1,4	1,5-3,5	2,5	Portal CAUL	DCQ	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				1.29. Percentagem de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco (QUAR) [Indicador anual]	Realização	2%	NA	(Número de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco / Número total de medicamentos do plano de supervisão laboratorial)*100	2021: 57,63%	69%	50% - 60%	55%	Ficheiro Excel relativo à elaboração do Plano	DCQ	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Comprovação de Qualidade (DCQ)

Atribuição: Artigo 7.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_2 Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde Português	Eficácia	1%	2.1. Número de projetos no âmbito da rede OMCL	Realização	100%	NA	Número de projetos no âmbito da rede OMCL	nd	4	1-3	2	GPCQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	1.1.2.1 1.1.3.1.6 e 1.10	ASPFP
		Eficácia	40%	3.8. Percentagem de medicamentos de aprovação centralizada analisados pelo Infarmed, face ao número de medicamentos de aprovação centralizada previstos no programa laboratorial anual da EDQM/EMA	Impacto	17%	NA	(Número de medicamentos de aprovação centralizada analisados pelo Infarmed / Número total de medicamentos de aprovação centralizada previstos no programa laboratorial anual da EDQM/EMA)*100	2015: 8,51% 2016: 8,33% 2017: 13,89% 2018: 10,81% 2019: 10,81% 2020: 10,81% 2021: 12,12%	13,89%	8%-12%	10%	GPCQ (Oracle)	DCQ	EDQM	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
	3.9. Percentagem de COELLS emitidos dentro do prazo definido			Resultado	75%	NA	Número de Certificados COELLS emitidos no prazo x 100/Número total de Certificados COELLS emitidos	2019: 100% 2020: 99,62% 2021: 98,65%	100%	97% - 99%	98%	GPCQ (Oracle)	DCQ (LBM)	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP	
	3.10. Percentagem de medicamentos MRP/DCP (aprovados por procedimento de reconhecimento mútuo/descentralizado) analisados pelo Infarmed, face ao total de medicamentos MRP/DCP analisados pelos 30 OMCLs, no âmbito do programa europeu de supervisão laboratorial de MRP/DCP			Realização	8%	NA	(Número de medicamentos MRP/DCP (aprovados por procedimento de reconhecimento mútuo/descentralizado) analisados pelo Infarmed / Número total de medicamentos MRP/DCP analisados pelos 30 OMCLs, no âmbito do programa europeu de supervisão laboratorial de MRP/DCP)*100	nd	8%	5%-7%	6%	Aplicação MRP/DCP	DCQ (LQTF)	EDQM	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP	
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Qualidade	4%	13.1. Ensaio acreditado de acordo com a norma NP 17025	Impacto	100%	NA	Ensaio constantes no Anexo técnico de acreditação	2021: 100%	125%	0%	100%	Anexo técnico de acreditação / IPAC	DCQ	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS)

Atribuição: Artigo 8.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_2	OOP_7 Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	Eficácia	35%	7.1. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED (QUAR)	Realização	100%	NA	(Número de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED / Número de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização concluídos) * 100 Monitorização trimestral	2015: 97,22% 2016: 90,32% 2017: 87,5% 2018: 100,00% 2019: 68,58% 2020: 94,23% 2021: 98,18%	119%	10%	95%	DATS (excel)/SIATS	Direção	NA	NA	Eixo 3 (3.3) 1.3 e 1.8	ASPFP
OE_3	OOP_8 Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção	Eficácia	30%	8.1. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	Resultado	33%	NA	(Número de preços revistos no prazo no conjunto de medicamentos pré identificado / Número total de preços para rever no conjunto de medicamentos pré identificado)* 100 Monitorização anual	2015: 100% 2016: 100% 2017: 100% 2018: 99,40% 2019: 100% 2020: 100% 2021: 69,90%	125%	5%	100%	Excel	Direção	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				8.2. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	33%	NA	(Número de preços aprovados no prazo / Número total de preços aprovados)* 100 Monitorização anual	2015: nd 2016: 100% 2017: 100% 2018: 100% 2019: 100% 2020: 100% 2021: 100%	125%	5%	100%	Excel	Direção	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				8.3. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	34%	NA	Média dos tempos de conclusão de processos de aprovação de preço Monitorização anual	2015: nd 2016: 1 2017: 1 2018: 1 2019: 1 2020: 1 2021: 2	NA	0	1	Excel	Direção	NA	NA	Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3), Eixo 4 (3.4) e Eixo 8 (3.8)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS)

Atribuição: Artigo 8.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Eficiência	35%	10.5. Percentagem de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações concluídos no prazo	Resultado	25%	NA	(Número de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia aprovados, indeferidos, arquivados (exceto os arquivados na fase de validação administrativa) e cancelados, submetidos após 07-09-2017 e concluídos no prazo / Número de processos aprovados, indeferidos, arquivados (exceto os arquivados na fase de validação administrativa) e cancelados, submetidos após 07-09-2017) *100	2021: 29,03%	75%	10%	60%	SIATS	Direção	NA	NA	Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3) e Eixo 4 (3.4)	ASPFP
				10.6. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	Realização	25%	Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações de medicamentos aprovados e indeferidos, submetidos após 07-09-2017 (publicação do novo DL)	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas e novas indicações de medicamentos aprovados e indeferidos, submetidos após 07-09-2017	2018: 153,67 2019: 246 2020: 265,75 2021: 343,11	153,67	30	210	SIATS	Direção	CATS	CATS	Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3), Eixo 4 (3.4) e Eixo 8 (3.8)	ASPFP
				10.7. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	Resultado	50%	NA	(Número de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos / Número de processos de comparticipação e avaliação prévia no início do período + n.º de processos submetidos) * 100	2020: 52,78% 2021: 62,94%	62,50%	10%	50%	DATS (Excel)	Direção	CATS	CATS	Eixo 3 (3.3) e III.2.1 1.3 e 1.4	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE)

Atribuição: Artigo 13.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_4 Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão	Eficiência	30%	4.1. Número de medidas políticas propostas de actuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	Realização	100%	N/A	Número de medidas políticas propostas	2021 : 21	21	1	4	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	N/A	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1.	ASPFP
OE_2	OOP_5 Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	Eficácia	30%	5.3. Número de artigos submetidos para publicação científica	Realização	20%	N/A	Número de artigos submetidos para publicação científica	2021: 0	2	0	1	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD	N/A	Eixo 3 (3.3) e I.II	ASPFP
				5.4. Percentagem de estudos elaborados face ao total de estudos previstos em plano	Realização	40%	N/A	(Número de estudos elaborados) / (total de estudos previstos no plano anual DIPE)*100	2021 : 85,71%	87,50%	10%	70%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD	N/A	Eixo 3 (3.3) e I.II	ASPFP
				5.5. Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde (QUAR)	Realização	40%	N/A	Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde	nd	10	1	8	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	N/A	Eixo 3 (3.3) e I.II 2.1	ASPFP
OE_3	OOP_9 Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão	Eficácia	30%	9.1. Percentagem de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido (QUAR)	Resultado	100%	N/A	(Número de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto / total (Instrumentos de monitorização incluem relatórios de monitorização e Dashboards de informação)*100	2015:nd 2016: nd 2017: nd 2018: 90 % 2019: 91,67% 2020: 91,67% 2021: 100%	112,50%	10%	90%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	N/A	Eixo 3 (3.3), Eixo 8 (3.8) e I.II.2.1	ASPFP
	OOP_10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Eficiência	10%	10.8. Percentagem de análises efetuadas, com base no total de análises solicitadas	Realização	100%	N/A	(Número de análises efetuadas) / (total de análises solicitadas)*100	2021: 100%	100%	10%	70%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	N/A	I.II.2.1 1.1; 1.3;1.6 e 1.10	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID)

Atribuição Artigo 11.º do Regulamento interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	100%	3.11. Percentagem de iniciativas realizadas no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional, dentro dos prazos previstos	Realização	100%	NA	(N.º de iniciativas realizadas nos prazos previstos / N.º de iniciativas com prazo de resposta) x 100 (consideram-se todas as ações preparatórias, de execução e seguimento conexas com a atividade europeia e internacional)	nd	100%	5%	93%	base de dados GRID	GRID	DGS, MNE, REPER, MS	DGS, MNE, REPER, MS Direções INFARMED	Eixo 3 (3.3) 1.3;1.10; 1.11	ASPFP
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Qualidade	-	13.14. Grau de satisfação dos eventos realizados <i>Indicador transversal</i> (Considera-se a seguinte escala: <i>Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom</i>)	Impacto	-	NA	(Média dos resultados obtidos através dos questionários em cada período / Resultado máximo possível) x 100	2015: 94,50% 2016: 95,25% 2017: 97,00% 2018: 90,50% 2019: 95,75% 2020: nd 2021: nd	100%	5%	93%	BI / BD Eventos (Excel)	GRID	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1;1.3;1.6;1.8;1.10	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS)

Atribuição: Artigo 12.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_3	OOP_8 Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção	Eficácia	100%	8.4. Percentagem de ruturas críticas avaliada em tempo adequado	Resultado	30%	NA	Nº de ruturas críticas avaliadas em tempo adequado (5 dias) / Nº total de ruturas	2021: 100%	100%	2%	95%	SIATS	USS-HP, JS	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				8.5. Percentagem de cessações críticas avaliada em tempo adequado	Resultado	5%	NA	Nº de cessações críticas avaliadas em tempo adequado (10 dias) / Nº total de cessações	2021: 100%	100%	2%	95%	SIATS	USS-HP, JS	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				8.6. Percentagem de medicamentos em falta averiguada em tempo adequado	Resultado	15%	NA	Número de medicamentos incluídos no plano semanal de averiguações averiguados em tempo adequado / Número total de medicamentos incluídos no plano semanal	2021: 93,56%	100%	2%	95%	Webservice	USS-LC	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				8.7. Percentagem de pedidos de autorizações de utilização excepcional avaliada em tempo adequado	Resultado	20%	NA	Nº AUEs avaliadas em 7 dias / Nº Total AUEs	2021: 98,84%	100%	2%	95%	Base de Dados AUEs hospital e de lote	USS - CR, LL, IC, JA	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				8.8. Número de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (número de situações resolvidas)	Resultado	15%	NA	Número de situações resolvidas	nd	14	2	5	Várias (comunicação/circular es, informação publicada na página do INFARMED, desenvolvimento de novos projectos de SI entre outras)	USS	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				8.9. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	Resultado	15%	NA	Número de medidas implementadas	2021 : 21	21	2	5	Comunicação (circulares, publicações, página do INFARMED, melhorias introduzidas nos SI existentes)	USS	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)

Atribuição: Artigo 9.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_15 Promover o desenvolvimento tecnológico, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública	Eficiência	100%	15.1. Taxa de execução do Programa de Projetos Tecnológicos (SVTI)	Realização	100%	NA	(Nº de projetos executados/Nº total de projetos previstos)*100	2021: 70%	105%	15%	85%	Lista de projetos	DSTI e Direções envolvidas nos projetos	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e III	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)

Atribuição: Artigo 10.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente.	Qualidade	10%	13.7. Percentagem de faturas entradas através da plataforma FE-AP	Realização	100%	NA	(nr de faturas entradas através da plataforma FE-AP/nr total de faturas entradas) * 100	2021: 26,31%	62,5%	10%	50%	GERFIP, FE-AP, Excel	UFP	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				16.1. Percentagem de despesa paga face à comprometida	Resultado	50%	NA	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida)*100	2015: 88,83% 2016: 95,79% 2017: 96,79% 2018: 96,65% 2019: 95,77% 2020: 95,64% 2021: 93,34%	96,79%	5%	90%	GERFIP	UFP	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
	OOP_16 Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar o financiamento de programas e projetos chave	Eficácia	90%	16.2. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	Resultado	50%	NA	(Montante da receita cobrada líquida / Montante de receita liquidada)*100	2021: 99,39%	100%	5%	90%	GERFIP	UFP	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				16.3. Percentagem de faturas pagas no prazo Indicador anual Indicador Transversal	Resultado	-	NA	(Número de faturas pagas no prazo / Número de facturas recebidas) * 100	2015: 79,15% 2016: 89,36% 2017: 79,58% 2018: 79,52% 2019: 79,00% 2020: 82,93% 2021: 80,70%	100%	10%	80%	GERFIP, FE-AP, Excel	UFP	NA	UO envolvida	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				16.4. Percentagem de valor contratualizado para projetos do PE face ao valor orçamentado para projetos do PE Indicador Transversal	Resultado	-	NA	(Montante contratualizado/Montante orçamentado)*100	2021: 83,06%	83,06%	10%	60%	Excel	UFP	NA	UO envolvida	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)

Atribuição: Artigo 10.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
Unidade de Recursos Humanos (URH)																		
OE_5	OOP_14 Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento	Qualidade	100%	14.1. Taxa de retenção	Impacto	10%	NA	(Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados)*100	2017: 95,68% 2018: 98,60% 2019: 90,69% 2020: 93,77% 2021: 87,69%	98,60%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Excel	URH	NA	NA	Eixo 3 (3.3), Eixo 8 (3.8), I.II.e I.II.2.1	ASPFP
				14.2. Taxa de reposição	Impacto	10%	NA	(Nº. trabalhadores admitidos e regressados / Nº. saídas)*100	2015: 75% 2016: 100% 2017: 137,5% 2018: 100% 2019: 68,57% 2020: 183,33% 2021: 75,51%	183,33%	5%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	Excel	URH	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				14.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional Indicador Transversal	Realização	-	NA	(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / Nº. Total de colaboradores do Infarmed)(a)*100 (a) Colaboradores ativos a 31-dez	2015: 77,59% 2016: 75,30% 2017: 92,22% 2018: 94,52% 2019: 96,28% 2020: 77,33% 2021: 98,17%	98,17%	10%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	Excel (BD Formação)	URH	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				14.4. Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais	Realização	10%	NA	(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional na área de competências comportamentais e competências técnicas transversais realizadas no ano (a) / Nº. Total de colaboradores do Infarmed)(a)*100 (a) Colaboradores ativos a 31-dez	2021: 60,06%	60,06%	5%	25%	Excel (BD Formação)	URH	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)

Atribuição: Artigo 10.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
Unidade de Recursos Humanos (URH)																		
OE_5	OOP_14 Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento	Qualidade	100%	14.5. Percentagem de dirigentes que receberam formação em competências de liderança e gestão de equipas	Realização	10%	NA	(N.º de dirigentes do Infarmed que participaram em ações de formação profissional na área de liderança e gestão de equipas realizadas no ano (a) / N.º. Total de dirigentes do Infarmed)(a)*100 (a) Dirigentes ativos a 31-dez	2021 : 80%	80%	10%	50%	Excei. (BD Formação)	URH	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				14.6. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes	Realização	20%	NA	nr de auscultações	2021 : 5	5	1	3	E-mail	URH	NA	Externas: DGAEP (para 1 das auscultações)	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				14.7. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	Realização	20%	NA	(N.º de consultas disponibilizadas / N.º de consultas solicitadas dentro dos limites contratualizados) *100	2020: 98,21% 2021: 84,47%	98,21%	10%	85%	Registos de monitorização do contrato de segurança e saúde no trabalho	URH	NA	NA	Lei do Orçamento do Estado 2021 - artigo 28.º	ASPFP
				14.8. Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação Indicador anual	Realização	20%	NA	(nº atividades realizadas/nº total de atividades planeadas) *100	2021: 78,57%	118,75%	5%	95%	Programa do projeto	URH	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)

Atribuição Atribuição: Artigo 8.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_2	OOP_5 Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	Eficácia	15%	5.2. Número de animações, ou outros suportes complementares, criados e comunicados ao cidadão, relativos à área de medicamentos e produtos de saúde	Realização	100%	NA	Número de animações	2021 : 2	5	2-4	3	J:\DGIC\Comunicar\ COMUNICAÇÃO_2020_2022\ Projetos_COM_2021\Projeto_itracia_videos	DGIC	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1 e 1.3	ASPFP
	OOP_7 Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	Eficácia	35%	7.2. Número de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	Realização	50%	NA	Soma do número de publicações feitos nos três canais/redes sociais	2021 : 884	1125	800-1000	900	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2021\ Monitorização Atividade DGIC_2021.xlsx	DGIC	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1 e 1.3	ASPFP
				7.3. Número de utilizadores únicos do site	Impacto	50%	NA	Número de utilizadores	2021: 2810479	2810479	1600000-2000000	1800000	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Avaliação 2021\ Monitorização Atividade DGIC_2021.xlsx	DGIC	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1 e 1.3	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)

Atribuição Atribuição: Artigo 8.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Qualidade	50%	13.2. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	Resultado	15%	NA	(Número de respostas escritas dentro do prazo/ Número de pedidos escritos) *100. Considera-se o seguinte prazo meta: 5 dias	2015: 76,70% 2016: 86,45% 2017: 82,65% 2018: 84,32% 2019: 74,74% 2020: 65,85% 2021: 69,64%	86,45%	60%-80%	70%	G:\DGIC\CCCA\CIMI\ bases_dados\Producao2021\ Producao2021 vFinal.mdb	DGIC/CCA	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10	ASPFP
				13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	Impacto	20%	NA	Média aritmética da satisfação manifestada pelos clientes/Resultado máximo possível * 100. Escala utilizada: Não satisfeito (1); Satisfeito (3); Muito satisfeito (5).	2015: 66,50% 2016: 81,15% 2017: 78,15% 2018: 79,00% 2019: 73,50% 2020: 74,05% 2021: 85,20%	93,75%	65%-85%	75%	G:\DGIC\CCCA\CIMI \Plano\Relatórios \Avalia_relatorios2021	DGIC/CCA	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10	ASPFP
				13.4. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI (QUAR)	Realização	15%	NA	(Número de chamadas atendidas/ Número de chamadas apresentadas) *100	2021: 27,40%	93,75%	65%-85%	75%	G:\DGIC\CCA\ Gestao\Relatórios	DGIC/CCA	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10	ASPFP
				13.5. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC (classificação de 0 a 5)	Impacto	25%	NA	(Média de satisfação manifestada pelos clientes) / Resultado máximo possível) * 100	2021: 99,60%	100%	80%-99%	88,80%	G:\DGIC\CCDTC\ Satisfacao\Cliente\ Inquerito2020_2021	DGIC	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10	ASPFP
				13.6. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao Arquivo	Realização	25%	NA	Tempo de resposta total no período / Número de requisições no período	2017: 0,97 2018: 0,65 2019: 0,76 2020: 0,60 2021: 0,39	0,3	0,4-0,6	0,5	RARQ http://srvibjbbprod/RARQ-ba/	DGIC	NA	NA	Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3) e Eixo 4 (3.4) 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Scorecard

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)

Atribuição: Artigo 12.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	15%	3.12. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	Realização	100%	NA	(Número de atividades realizadas/Nº de atividades propostas)*100	2017: nd 2018: 100% 2019: 100% 2020: 86,36% 2021: 100%	100%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	Excel - BEMA/iniciativas internacionais	GPQ	BEMA SG WGQM	Interna : CD externa: BEMA SG/ WGQM	Eixo 7 (3.7) 1.3.1.10; 1.11	ASPFP
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Qualidade	85%	13.8. Grau de execução do projeto de transformação de processos	Impacto	20%	NA	(Nº de projetos iniciados /Nº projetos previstos)*100	n/a	100%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	Excel Plano de Projeto	GPQ	NA	Interna : CD	Eixo 7 (3.7) e V.I	ASPFP
				13.9. Grau de satisfação dos clientes externos LOE 22, 1, al. c) Indicador transversal	Impacto	-	NA	(Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) * 100	na	87,50%	10%	70%	Resultados do inquérito	GPQ	NA	NA	Eixo 7 (3.7)	ASPFP
				13.10. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001) Indicador anual Indicador Transversal	Impacto	-	NA	Âmbito do Sistema Certificado/Âmbito do Sistema Proposto a Certificação	2020: 100% 2021: nd	125%	10%	Meta: 100% do âmbito SGQ certificado	Certificado	GPQ	Entidade certificadora	Interna - estrutura de apoio à função de qualidade (GQ/ AI)	Eixo 7 (3.7)	ASPFP

Nota: Indicador 13.9 redefinido após entrada em vigor da LOE 2022 e aprovado pelo Conselho Diretivo do INFARMED. I.P.

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Scorecard

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)

Atribuição: Artigo 12.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Qualidade	85%	13.11. Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	Impacto	-	NA	(Número de ações de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100	2015: 94,62% 2016: 93,04% 2017: 92,13% 2018: 84,03% 2019: 90,08% 2020: 82,17% 2021: 96,85%	96,85%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	BI Excel- objetivos transversais-qualidade- x trimestre-ano	GPQ	NA	Interna - Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ)	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1	ASPFP
				13.12. Percentagem de concretização do programa de auditorias internas	Realização	40%	NA	(Número de auditorias concretizadas / Número total de auditorias programadas)*100	2021: 100%	125%	0%	Meta: 100% (auditorias internas programadas) S: 100% das auditorias programadas + extensão novos processos e/ou URFs e/ou realização de 80% como EA das auditorias internas C: 100% das auditorias internas programadas NC: <100% das auditorias internas programadas	BI	GPQ	NA	Interna - estrutura de apoio à função qualidade (GQ/ AI)	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1	ASPFP
				13.13. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido (e de acordo com orientações estratégicas do MS)* (*): Plano de Actividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC, Relatório de Actividades; QUAR e monitorização do QUAR.	Resultado	40%	NA	(Número de documentos de planeamento e monitorização concluídos no prazo / Número de documentos)*100	2015: 100,00% 2016: 97,40% 2017: 97,37% 2018: 93,33% 2019: 97,30% 2020: 98,67% 2021: 96,72%	100%	2%	Meta: 95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	BI Calendário de Planeamento e Controlo de Gestão	GPQ	Tuteia	Interna: toda a estrutura organizacional do Infarmed Externa: tuteia	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 I.II.4 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC)

Atribuição: Artigo 14.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	80%	1.30. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	Resultado	50%	NA	(Número de esclarecimentos prestados de modo efectivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	2015: 99,16% 2016: 98,55% 2017: 98,93% 2018: 97,37% 2019: 97,98% 2020: 99,86% 2021: 96,39%	99,86%	90%-96%	94%	BI	GJC	na	na	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				1.31. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	25%	NA	(Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	2015: 99,12% 2016: 99,48% 2017: 98,05% 2018: 98,48% 2019: 99,49% 2020: 98,78% 2021: 97,65%	99,49%	90%-96%	94%	BI	GJC	na	na	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				1.32. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	Resultado	25%	NA	(Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação concluídos) * 100	2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: nd 2019: nd 2020: nd 2021: 35,62%	100%	80%-85%	82%	BI	GJC	na	na	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
	OOP_4 Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão	Eficiência	20%	4.2. Percentagem de propostas legislativas produzidas pelo Infarmed anualmente	Realização	100%	NA	(Número de propostas legislativas concluídas/Número de propostas legislativas solicitadas) * 100	2021 : 100%	100%	80%-85%	82%	BI	GJC	Obrigatoriedade de proceder a consulta pública	Restantes Direções do INFARMED e MS	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC)

Atribuição: Deliberação n.º132/CD/2012 de 27 de setembro de 2012

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_4	OOP_11 Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar	Eficácia	80%	11.4. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	Resultado	50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	(Número de análises/respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo / Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas) * 100	2015: 98,31% 2016: 93,75% 2017: 98,57% 2018: 100% 2019: 100% 2020: 100% 2021: 100%	100%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	GARC (Access)	GARC	N/A	INFARMED, CAM, CATS	Eixo 3 (3.3) e I.II.	ASPFP
				11.5. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	Resultado	50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos, face ao total de pedidos de aconselhamento de medicamentos	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	2015: 77,63% 2016: 82,19% 2017: 90,91% 2018: 98,68% 2019: 114,75% 2020: 98,81% 2021: 93,75%	114,75%	10%	85% S: > 95% C: 75% - 95% NC: < 75%	GARC (Access)	GARC	N/A	INFARMED, CAM, CATS	I.II,2.1 1.1; 1.3; 1.6 e 1.10	ASPFP
	OOP_12 Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector	Eficiência	20%	12.1. Número de projetos de suporte á investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projecto H2020 sobre projecto regulamentar	Realização	100%	Número de projetos de suporte á investigação clínica incluindo: - divulgação/formação; - sistema de gestão/avaliação; - avaliação de submissões iniciais; - Participação reuniões.	Número de projetos avaliados participados e/ou concluídos	2015: 3 2016: 3 2017: 5 2018: 5 2019: 6 2020: 5 2021: 11	11	2	8 S: > 8 C: 6 - 8 NC: < 6	GARC (Access)	GARC	N/A	INFARMED, CAM, CATS	Eixo 3 (3.3) e I.II.	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

TRANSVERSAIS

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_16 Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar o financiamento de programas e projetos chave	Eficácia	100%	16.3. Percentagem de faturas pagas no prazo Indicador anual Indicador Transversal	Resultado	50%	NA	(Número de faturas pagas no prazo / Número de faturas recebidas) * 100	2015: 79,15% 2016: 89,36% 2017: 79,58% 2018: 79,52% 2019: 79,00% 2020: 82,93% 2021: 80,70%	100%	10%	80%	GERFIP, FE-AP, Excel	UFP	NA	UO envolvida	Eixo 3 (3.3)	ASPFP
				16.4. Percentagem de valor contratualizado para projetos do PE face ao valor orçamentado para projetos do PE Indicador Transversal	Resultado	50%	NA	(Montante contratualizado/Montante orçamentado)*100	2021: 83,06%	83,06%	10%	60%	Excel	UFP	NA	UO envolvida	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

Unidade de Recursos Humanos (URH)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_14 Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento	Qualidade	100%	14.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional Indicador Transversal	Realização	100%	na	(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / Nº. Total de colaboradores do Infarmed)(a)*100 (a) Colaboradores ativos a 31-dez	2015: 77,59% 2016: 75,30% 2017: 92,22% 2018: 94,52% 2019: 96,28% 2020: 77,33% 2021: 98,17%	98,17%	10%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	Excel (BD Formação)	URH	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	ASPFP

8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Scorecard

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

TRANSVERSAIS

Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Qualidade	100%	13.14. Grau de satisfação dos eventos realizados <i>Indicador transversal</i> (<i>Considera-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom</i>)	Impacto	100%	na	(Média dos resultados obtidos através dos questionários em cada período / Resultado máximo possível) x 100	2015: 94,50% 2016: 95,25% 2017: 97,00% 2018: 90,50% 2019: 95,75% 2020: nd 2021: nd	100%	5%	93%	BI / BD Eventos (Excel)	GRID	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1;1.3;1.6;1.8;1.10	ASPFP

TRANSVERSAIS

Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2022	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Qualidade	100%	13.9. Grau de satisfação dos clientes externos LOE 22, 1, al. c) Indicador transversal	Impacto	33%	NA	(Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) * 100	na	87,50%	10%	70%	Resultados do inquérito	GPQ	NA	NA	Eixo 7 (3.7)	ASPFP
				13.10. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001) Indicador anual Indicador Transversal	Impacto	34%	NA	Âmbito do Sistema Certificado/Âmbito do Sistema Proposto a Certificação	2020: 100% 2021: nd	125%	10%	Meta: 100% do âmbito SGQ certificado	Certificado	GPQ	Entidade certificadora	Interna - estrutura de apoio à função qualidade (GQ/AI)	Eixo 7 (3.7)	ASPFP
				13.11. Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	Impacto	33%	NA	(Número de ações de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100	2015: 94,62% 2016: 93,04% 2017: 92,13% 2018: 84,03% 2019: 90,08% 2020: 82,17% 2021: 96,85%	96,85%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	BI Excel- objetivos transversais- qualidade-x trimestre-ano	GPQ	NA	Interna - Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ)	Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1	ASPFP

Nota: Indicador 13.9 redefinido após entrada em vigor da LOE 2022 e aprovado pelo Conselho Diretivo do INFARMED. I.P. em 12/07/2022

8. Anexos

8.2. Mapa de pessoal

Atividades	Cargo/carreira	Área de formação académica e/ou profissional	Número de postos de trabalho
-	Presidente do Conselho Diretivo (1)	-	1
-	Vice-Presidente do Conselho Diretivo (1)	-	1
-	Vogal do Conselho Diretivo (1)	-	1
-	Diretor de Direção (1)	-	12
-	Diretor de Unidade (1)	-	15
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências	88
	Farmácia(2)	-	5
	Médico (2)	-	0
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica (2)	-	0
	Informática (2)	-	0
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	28
	Assistente Operacional	-	0
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências	17
	Farmácia(2)	-	2
	Médico (2)	Área de Medicina	1
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica (2)	-	0
	Informática (2)	-	0
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	2
	Assistente Operacional	-	0
Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Tecnologias; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	64
	Farmácia(2)	-	1
	Médico (2)	-	0
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica (2)	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Tecnologias	2
	Informática (2)	-	0
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	10
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	0
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade	79
	Farmácia(2)	-	1
	Médico (2)	-	0
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica (2)	-	0
	Informática (2)	-	0
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	15
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	0
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade; Área de Tecnologias	43
	Farmácia(2)	-	0
	Médico (2)	-	0
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica (2)	-	0
	Informática (2)	Área de Tecnologias	1
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	13
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	5
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	Técnico Superior	Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	6
	Farmácia(2)	-	0
	Médico (2)	-	0
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica (2)	-	0
	Informática (2)	-	0
	Assistente Técnico	-	1
	Assistente Operacional	-	0
CEIC	Técnico Superior	Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	5
	Assistente Técnico	-	6
Total			425

Notas:

(1) Nos termos do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro e da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro

(2) Carreiras Especiais (revistas e não revistas)

(a) - Diploma legal que estabelece o regime da carreira especial médica - DL n.º 177/2009, de 04 de agosto

8. Anexos

8.2. Mapa de pessoal

Quadro resumo Infarmed 2022

Mapa Resumo dos postos de trabalho por cargo/carreira		
Cargo/carreira	nº postos de trabalho	observações (a)
Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	1	-
Vice-Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	1	-
Vogal do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	1	-
Diretor de Direção ⁽¹⁾	12	-
Diretor de Unidade ⁽¹⁾	15	-
Técnico Superior	302	-
Farmácia ⁽²⁾	9	-
Médico (2)	1	a)
Informática ⁽²⁾	1	-
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	2	-
Assistente Técnico	75	-
Assistente Operacional	5	-
Total	425	

Notas:

(a) Número de postos de trabalho com relação jurídica por tempo determinado a regularizar no âmbito do PREVPAV

(1) Nos termos do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro e da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro

(2) Carreiras Especiais (revistas e não revistas)

8. Anexos

8.3. QUAR 2022

Nota: este anexo contém a versão atualizada do QUAR 22 após aprovação da LOE 2022, sendo aprovada pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

ANO: 2022																		
Ministério da Saúde																		
NOME DO ORGANISMO: INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.																		
MISSÃO DO ORGANISMO: Regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, garantindo o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.																		
OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS																		
DESIGNAÇÃO																		
OE 1 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde																		
OE 2 2. Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros																		
OE 3 3. Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade																		
OE 4 4. Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde																		
OE 5 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional																		
OBJECTIVOS OPERACIONAIS																		
EFICÁCIA 20,0%																		
OOp1 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (OE 2) 20,0%																		
INDICADORES	Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	Tipo de Indicador (A)	Meta Proposta/Resultado Ano Anterior (B)	Objetivo Interinstitucional (C)	Identificação do Indicador (D)
1.1	Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde	Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde	nd	nd	nd	nd	8	8	1	10	100%				A3	B3		P
OOp2 - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz (OE 2) 20,0%																		
INDICADORES	Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	Tipo de Indicador (A)	Meta Proposta/Resultado Ano Anterior (B)	Objetivo Interinstitucional (C)	Identificação do Indicador (D)
2.1	Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED	(Número de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED / Número de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização concluídos) * 100	87,50%	100%	68,58%	94,23%	98,18%	95%	10%	119%	100%				A3	B2		P

8. Anexos

8.3. QUAR 2022

OOp3 - Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção (OE 3) (R)																25,0%		
INDICADORES		Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
3.1	Número de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (número de situações resolvidas)	Número de situações resolvidas	nd	nd	nd	nd	nd	5	2	8	50%					A2	B5	P
3.2	Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	Número de medidas implementadas	nd	nd	nd	nd	21	5	2	21	50%					A2	B2	P
OOp4 - Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão (OE 3)																20,0%		
INDICADORES		Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
4.1	Percentagem de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	(Número de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto / total de instrumentos de monitorização (incluem relatórios de monitorização e Dashboards de informação)) * 100	nd	90%	91,67%	91,67%	100%	90%	10%	112,50%	100%					A2	B2	P
OOp 5 - Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar (OE 4)																15,0%		
INDICADORES		Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
5.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	90,91%	98,68%	114,75%	98,81%	93,75%	85%	10%	114,75%	100%					A2	B2	P

8. Anexos

8.3. QUAR 2022

EFICIÊNCIA															20%	
OOp6 - Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (OE 1) (R)															75,0%	
INDICADORES	Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação		
6.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos	Número de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance	6105	10819	11583	8801	37171	10000	2500	13000	30%			A1	B2	P
6.2	Número de dispositivos médicos e entidades do setor fiscalizados	Número de dispositivos médicos e entidades do setor fiscalizados	na	8878	3491	4554	5892	4600	516	8878	30%			A3	B2	P
6.3	Percentagem de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco	(Número de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco / Número total de medicamentos do plano de supervisão laboratorial)*100	na	na	na	na	57,63%	55%	5%	69%	20%			A3	B2	P
6.4	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 30 dias/Nº de relatórios de inspeção emitidos)*100	91,45%	86,75%	91,07%	86,98%	84,74%	83%	3%	94,23%	20%			A2	B2	P
OOp7 - Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde (OE 3) (R)															25,0%	
INDICADORES	Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação		
7.1	Número de medicamentos autorizados (medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)	Número de medicamentos autorizados	824	752	426	368	548	400	100	824	100%			A3	B2	P

8. Anexos

8.3. QUAR 2022

QUALIDADE																60%	
OOp8 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente (OE 5) (R)																10,0%	
INDICADORES	Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
8.1	Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	(Número de chamadas atendidas/ Número de chamadas apresentadas) *100	nd	nd	nd	nd	27,40%	75%	10%	93,75%	100%			A3	B1	P	
OOp9 Operacionalização do nº1 do art.º 22.º da LOE 2022 (OE 5) (R)																90,0%	
INDICADORES	Fórmula	2017	2018	2019	2020	2021	Meta 2022	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
9.1	Número de auscultações a colaboradores e dirigentes LOE 22, 1, al. a)	Número de auscultações realizadas	na	na	na	na	5	3	1	5	15%			A3	B2	P	
9.2	Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação LOE 22, 1, al.a)	(N.º atividades realizadas/N.º total de atividades planeadas) *100	na	na	na	na	78,57%	95%	5%	125%	20%			A3	B1	P	
9.3	Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho LOE 22, 1, al.a)	(N.º de consultas disponibilizadas / N.º de consultas solicitadas dentro dos limites contratualizados) *100	nd	nd	nd	98,21%	84,47%	85%	10%	98,21%	15%			A3	B1	P	
9.4	Grau de satisfação dos clientes externos LOE 22, 1, al. c)	(Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) * 100	na	na	na	na	na	70%	10%	87,50%	50%			A1	B5	P	

Nota: Indicador 9.4 redefinido após entrada em vigor da LOE 2022 e aprovado pelo Conselho Diretivo do Infarmed em 12/07/2022.

8. Anexos

8.3. QUAR 2022

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS				
	OBJETIVOS RELEVANTES	PLANEADO %	EXECUTADO %	TAXA DE REALIZAÇÃO %
EFICÁCIA				20%
OOp1 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)				20%
OOp2 - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz (OE 2)				20%
OOp3 - Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção (OE 3) (R)		R		25%
OOp 4 - Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão (OE 3)				20%
OOp 5 - Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar (OE 4)				15%
EFICIÊNCIA				20%
OOp6 - Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (OE 1) (R)		R		75%
OOp7 - Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde (OE 3) (R)		R		25%
QUALIDADE				60%
OOp8 - Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente (OE 5) (R)		R		10%
OOp9 - Operacionalização do nº1 art.º 28.º da LOE 2021 (OE 5) (R)		R		90%
Taxa de Realização Global				

8. Anexos

8.3. QUAR 2022

RECURSOS HUMANOS - 2022							
DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (Planeados) 1-1-2022	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2022	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %
Dirigentes - Direção Superior	3		20	60	0		
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa	27		16	432	0		
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)	303		12	3636	0		
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)			9	0	0		
Técnicos de Informática			8	0	0		
Assistentes Técnicos	75		8	600	0		
Assistentes Operacionais	5		5	25	0		
Outros (exemplos)			-				
Médicos	1		12	12	0		
Enfermeiros			12	0	0		
Administradores Hospitalares			12	0	0		
Técnicos Superiores de Saúde	9		12	108	0		
Inspectores			12	0	0		
Investigadores			12	0	0		
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2		12	24	0		
Totais	425	0		4 897	0	0	#DIV/0!
Efetivos no Organismo	31-12-2017	31-12-2018	31-12-2019	31-12-2020	31-12-2021		
Nº de efetivos a exercer funções	354	352	341	361	349		

8. Anexos

8.3. QUAR 2022

RECURSOS FINANCEIROS - 2022 (Euros)										
DESIGNAÇÃO	2017 EXECUTADO	2018 EXECUTAD O	2019 EXECUTAD O	2020 EXECUTAD O	2021 EXECUTAD O	ORÇAMENTO INICIAL 2022 *	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2022	ORÇAMENTO EXECUTADO 2022	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento										
Despesas com Pessoal	14 263 803	14 439 763	14 122 721	14 357 259	15 513 410	18 524 000			0	#DIV/0!
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	4 787 346	4 951 556	5 550 150	6 613 540	7 123 687	10 769 850			0	#DIV/0!
Outras Despesas Correntes e de Capital	1 927 103	4 055 615	1 972 093	1 359 385	4 353 347	10 948 176			0	#DIV/0!
Outros Valores	29 761 558	21 870 111	22 179 831	27 614 872	30 000 000	25 000 000			0	#DIV/0!
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)	50 739 810	45 317 045	43 824 795	49 945 056	56 990 444	65 242 026	0	0	0	#DIV/0!

* Trata-se de um "Orçamento Transitório", correspondente à prorrogação da vigência da Lei do Orçamento do Estado para 2021 até a aprovação do Orçamento do Estado para 2022 .

INDICADORES	FONTES DE VERIFICAÇÃO
1,1	Excel - Gestão de atividades_DIPE
2.1	DATS (excel)/SIATS
3.1	Várias (comunicação/circulares, informação publicada na página do INFARMED, desenvolvimento de novos projectos de SI, entre outras)
3.2	Comunicação (circulares, publicações, página do INFARMED, melhorias introduzidas nos SI existentes)
4.1	Excel - Gestão de atividades_DIPE
5,1	GARC (Acess)
6.1	Portal RAM BI, Excel, Gestao_Certid_ano, Excel Gestao_COEF_ano, Excel Gestao_CVL_ano
6.2	Excel, Gestao_DMFM_ano Excel, Gestao_EC_ano, Excel, Gestao_Geral_ano Portal Insp+ GPCQ (Oracle)
6.3	Ficheiro Excel relativo à elaboração do Plano
6.4	Portal Insp+
7.1	GestProc, GiMED, CTS
8.1	G:\DGIC\CCA\Gestao\Relatórios
9.1	E-mail
9.2	Programa do projeto
9.3	Registos de monitorização do contrato de segurança e saúde no trabalho
9.4	BI

8. Anexos

8.4. Articulação entre Objetivos (OE e OOP) com o QUAR 2022

OOP	Objetivo Operacional	OE1	OE2	OE3	OE4	OE5	QUAR
1	Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado , de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	DCQ DGRM DIL/EP DIL/UI DIL/UL DPS GJC					OOP6 R
2	Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu , atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde Português	DCQ					
3	Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde , no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	DAM DAM/UMM DCQ DGRM DPS GPQ GRID					
4	Promover a adoção de medidas flexíveis , com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento , no âmbito da regulação e supervisão	DIPE GJC					
5	Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde		DGIC DGRM DIPE				OOP1
6	Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros , de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento		DPS				
7	Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários , promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz		DATS DGIC				OOP2
8	Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde , atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção			DATS USS			OOP3 R

8. Anexos

8.4. Articulação entre Objetivos (OE e OOP) com o QUAR 2022

OOP	Objetivo Operacional	OE1	OE2	OE3	OE4	OE5	QUAR
9	Potenciar a utilização de dados em saúde , para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização. Assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão			DIPE <input checked="" type="checkbox"/>			
10	Potenciar a capacidade de avaliação , através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde			DAM DAM/UMM DAM/UAC DATS DIPE <input checked="" type="checkbox"/>			OOP7 <input type="checkbox"/> R
11	Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar				DAM/UEC DPS GARC <input checked="" type="checkbox"/>		OOP5
12	Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica , através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector				GARC <input checked="" type="checkbox"/>		
13	Promover a melhoria contínua do sistema de gestão , de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais , potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente					DCQ <input checked="" type="checkbox"/> DGIC DRHFP GPQ GRID	OOP8 OOP9 <input type="checkbox"/> R
14	Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal , favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento					DRHFP /URH <input checked="" type="checkbox"/>	OOP9 <input type="checkbox"/> R
15	Promover o desenvolvimento tecnológico , para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública					DSTI <input checked="" type="checkbox"/>	
16	Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar a o financiamento programas e projetos chave					DRHFP <input checked="" type="checkbox"/>	

8. Anexos

8.5. Alinhamento dos objetivos do INFARMED, I.P. com os Planos Superiores Institucionais

OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_1	Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021 : 1.3, 1.4 Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)	6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	1.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos (QUAR)	10000 (7500-12500)
		Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3 Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e 8 (3.8)		1.2. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos (submetidas por profissionais de saúde e utentes) enviados à EMA com sucesso e no prazo	89% (85%-90%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3: e 1.4		1.3. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas dentro do prazo definido	90% (85%-95%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8)	6.2. Número de dispositivos médicos e entidades do setor fiscalizados	1.4. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados (QUAR)	4500 (4000-5000)
		Programa do XXIII Governo Constitucional: Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3		1.5. Número de Cosméticos fiscalizados	1500 (1000-2000)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8)		1.6. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	100 (75-125)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021:1.3		1.7. Número de Cosméticos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	80 (60-100)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1		1.9. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos dispositivos médicos	90% (85%-95%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3		1.10. Dispositivos médicos: Percentagem de documentos (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo	90% (85%-95%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3		1.11. Cosméticos: Percentagem de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo.	90% (85%-95%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional: I.II.2.1		1.12. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MN)	10% (5%-15%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional: I.II.2.1		1.13. Número de inspeções concluídas - farmácias; serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; locais de venda de MNSRM; fabricantes de medicamentos de uso humano/substâncias activas; grossistas; BPF; BPC; BPL; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e suspeitas de defeitos de qualidade	525 (425 - 625)
		Programa do XXIII Governo Constitucional: I.II.2.1	6.2. Número de dispositivos médicos e entidades do setor fiscalizados	1.14. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos e entidades do setor (QUAR)	40 (30-50)
		Programa do XXIII Governo Constitucional: I.II.2.1		1.15. Número de inspeções concluídas - cosméticos e entidades do setor	40
Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	30 (20 - 40)		

8. Anexos

8.5. Alinhamento dos objetivos do INFARMED, I.P. com os Planos Superiores Institucionais

OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_1	Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)	6.4. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido	1.17. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido (QUAR)	83% (80% - 86%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.18. Número de licenciamentos e autorizações concluídos	3400 (3300-3500)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3		1.19. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	150 (130-170)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.20. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	80% (75%-85%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1 e 1.3		1.21. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	30% (25% - 35%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1 e 1.3		1.22. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	85% (80% - 90%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1; 1.3;1.6;1.10		1.23. Número de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	320 (288 - 352)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1; 1.3;1.6;1.10		1.24. Número de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	60 (54 - 66)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1; 1.3;1.6;1.10	6.2. Número de dispositivos médicos e entidades do setor fiscalizados	1.25. Número de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado (QUAR)	60 (54-66)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.26. Tempo médio de comunicação de resultados de ações de supervisão do mercado	30 dias após fecho trimestre (28 dias - 32 dias)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.28. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	2,5 dias (1.5 dias - 3,5 dias)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)	6.3. Percentagem de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco	1.29. Percentagem de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco (QUAR) [Indicador anual]	55% (50%-60%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.30. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	94% (90%-96%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.31. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	94% (90%-96%)
Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.32. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	82% (80%-85%)		

8. Anexos

8.5. Alinhamento dos objetivos do INFARMED, I.P. com os Planos Superiores Institucionais

OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_2	Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde Português	Programa do XXIII Governo Constitucional : I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021:1.1; 1.3;1.6 e 1.10		2.1. Número de projetos no âmbito da rede OMCL	2 (1-3)
OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_3	Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 1 (3.1), Eixo 3 (3.3), Eixo 4 (3.4) , Eixo 8 (3.8) e I.II.2.1.		3.1. Número de rankings ((CHMP, COMP, PDCO, AIM EMR e EC avaliação coordenada) em que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	3 (2-4)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		3.2. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	9 (6-12)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021:1.3		3.3. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC, circulados pelos Estados-Membros no prazo	99% (97%-99%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3		3.4. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	80 (70-90)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8)		3.5. Número de CEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal	100 (80-120)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3		3.6. Percentagem de alertas RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	80% (70%-90%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		3.8. Percentagem de medicamentos centralizados atribuídos e analisados, face ao número de medicamentos previstos no programa anual da EDQM/EMA	10% (8%-12%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		3.9. Percentagem de COELLS emitidos dentro do prazo definido	98% (97%-99%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		3.10. Percentagem de medicamentos MRP/DCP (aprovados por procedimento de reconhecimento mútuo/descentralizado) analisados pelo Infarmed, face ao total de medicamentos MRP/DCP analisados pelos 30 OMCLs, no âmbito do programa europeu de supervisão laboratorial de MRP/DCP (Indicador semestral)	6% (5%-7%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3;1.10; 1.11		3.11. Percentagem de iniciativas realizadas no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional, dentro dos prazos previstos	80% (70%-90%)
Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 7 (3.7) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3;1.10; 1.11		3.12. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	85% (80%-90%)		

8. Anexos

8.5. Alinhamento dos objetivos do INFARMED, I.P. com os Planos Superiores Institucionais

OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_4	Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 .		4.1. Número de medidas políticas propostas de actuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	4 (3-5)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		4.2. Percentagem de propostas legislativas produzidas pelo Infarmed anualmente	82% (80%-85%)
OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_5	Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3		5.1. Percentagem de materiais educacionais acordados, dentro do prazo definido	99% (97%-99%)
		Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1 e 1.3		5.2. Número de animações, ou outros suportes complementares, criados e comunicados ao cidadão, relativos à área de medicamentos e produtos de saúde	3 (2-4)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II		5.3. Número de artigos submetidos para publicação científica	1 (1-1)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 7 (3.7) e V. Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3		5.4. Percentagem de estudos elaborados face ao total de estudos previstos em plano	70% (60%-80%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 2.1	1.1. Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde	5.5. Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde (QUAR)	8 (7-9)
OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_6	Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros, de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 2.1		6.1. Percentagem de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas	90% (85%-95%)
OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_7	Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3 e 1.8	2.1. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED	7.1. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED (QUAR)	95% (85%-105%)
		Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1 e 1.3		7.2. Número de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	900 (800-1000)
		Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1 e 1.3		7.3. Número de utilizadores únicos do site	1800000 (1600000-2000000)

8. Anexos

8.5. Alinhamento dos objetivos do INFARMED, I.P. com os Planos Superiores Institucionais

OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_8	Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		8.1. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	100% (95%-105%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		8.2. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	100% (95%-105%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3), Eixo 4 (3.4) e Eixo 8 (3.8)		8.3. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	1 (1-1)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		8.4. Percentagem de ruturas críticas avaliada em tempo adequado	95% (93%-97%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		8.5. Percentagem de cessações críticas avaliada em tempo adequado	95% (93%-97%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		8.6. Percentagem de medicamentos em falta averiguada em tempo adequado	95% (93%-97%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		8.7. Percentagem de pedidos de autorizações de utilização excecional avaliada em tempo adequado	95% (93%-97%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)	3.1. Número de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (número de situações resolvidas)	8.8. Número de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (número de situações resolvidas) (QUAR)	5 (3-7)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)	3.2. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	8.9. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos (QUAR)	5 (3-7)
OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_9	Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3), Eixo 8 (3.8) e I.II.2.1	4.1. Percentagem de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	9.1. Percentagem de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido (QUAR)	90% (80%-100%)
OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_10	Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 1 (3.1), Eixo (3.3), Eixo 4 (3.4), Eixo 8 (3.8) e I.II.2.1.	7.1. Número de medicamentos autorizados	10.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos (* Este indicador corresponde ao indicador 7.1. Número de medicamentos autorizados (QUAR))	400 (300-500)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		10.2. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento Nacional	180 (160-200)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		10.3. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	34 400 (28 800 - 40 000)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.		10.4. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	65% (55%-75%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3) e Eixo 4 (3.4)		10.5. Percentagem de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações concluídos no prazo	60% (50%-70%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3), Eixo 4 (3.4) e Eixo 8 (3.8)		10.6. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	210 (180-240)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3 e 1.4		10.7. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	50% (40%-60%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1; 1.3;1.6 e 1.10		10.8. Percentagem de análises efetuadas, com base no total de análises solicitadas	70% (60%-80%)

8. Anexos

8.5. Alinhamento dos objetivos do INFARMED, I.P. com os Planos Superiores Institucionais

OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_11	Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar	Programa do XXII Governo Constitucional : I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1; 1.3;1.6 e 1.10		11.1. Tempo de resposta a pedidos de EC	30 (17-43)
		Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.I Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3		11.3. Percentagem de Investigação Clínica e Estudos de Desempenho, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo	80% (75%-85%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.		11.4. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	90% (85%-95%)
		Programa do XXII Governo Constitucional : I.II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1; 1.3;1.6 e 1.10	5.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	11.5. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (QUAR)	85% (75%-95%)
OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_12	Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.		12.1. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projecto H2020 sobre projecto regulamentar	8 (6-8)
OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_13	Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		13.1. Ensaio acreditado de acordo com a norma NP 17025	100%
		Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10		13.2. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	70% (60%-80%)
		Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10		13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	75% (65%-85%)
		Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10	8.1. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	13.4. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI (QUAR)	75% (65%-85%)
		Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10		13.5. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC (classificação de 0 a 5)	88,80% (80%-99%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3) e Eixo 4 (3.4) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10		13.6. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao Arquivo	0,5 (0,4-0,6)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		13.7. Percentagem de faturas entradas através da plataforma FE-AP	50% (40%-60%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 7 (3.7) e V.I		13.8. Grau de execução do projeto de transformação de processos	85% (80%-90%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 7 (3.7)	9.4. Grau de satisfação dos clientes externos LOE 22, 1, al. c)	13.9. Grau de satisfação dos clientes externos LOE 22, 1, al. c) Indicador transversal	70% (60%-80%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 7 (3.7)		13.10. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001) Indicador anual Indicador Transversal	100% (90%-110%)
		Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1		13.11. Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	85% (80%-90%)
		Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1		13.12. Percentagem de concretização do programa de auditorias internas	100%
		Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1 I.II.4 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10		13.13. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido (e de acordo com orientações estratégicas do MS)* (* Plano de Actividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC, Relatório de Actividades; QUAR e monitorização do QUAR.	95% (93%-97%)
		Programa do XXII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1;1.3;1.6;1.8;1.10		13.14. Grau de satisfação dos eventos realizados Indicador transversal (Considera-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom)	93% (88%-98%)

8. Anexos

8.5. Alinhamento dos objetivos do INFARMED, I.P. com os Planos Superiores Institucionais

OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_14	Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3), Eixo 8 (3.8), I.II e I.II.2.1		14.1. Taxa de retenção	90% (85%-95%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		14.2. Taxa de reposição	75% (70%-80%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		14.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional Indicador Transversal	70% (60%-80%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		14.4. Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais	25% (20%-30%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		14.5. Percentagem de dirigentes que receberam formação em competências de liderança e gestão de equipas	50% (40%-60%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 7 (3.7)	9.1. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes	14.6. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes (Indicador QUAR)	3 (2-4)
		Lei do Orçamento do Estado 2021 - artigo 28.º	9.3. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	14.7. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho (Indicador QUAR)	85% (75%-95%)
	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)	9.2. Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação	14.8. Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação Indicador anual (Indicador QUAR)	95% (90%-100%)	
OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_15	Promover o desenvolvimento tecnológico, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II		15.1. Taxa de execução do Programa de Projetos Tecnológicos (SI/TI)	85% (70%-100%)
OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2022
OOP_16	Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar o financiamento de programas e projetos chave	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		16.1. Percentagem de despesa paga face à comprometida	90% (85%-95%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		16.2. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	90% (85%-95%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		16.3. Percentagem de faturas pagas no prazo Indicador anual Indicador Transversal	80% (70%-90%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		16.4. Percentagem de valor contratualizado para projetos do PE face ao valor orçamentado para projetos do PE Indicador Transversal	60% (50%-70%)

8. Anexos

8.6. Objetivos Interinstitucionais 2022

Objetivo Operacional	Indicadores	Descrição do Indicador	2022	Entidades Envolvidas	N.º do Objetivo Operacional/Indicador em PA ou QUAR do Organismo
1 Melhorar o acesso aos cuidados de saúde e promover as boas práticas	1.17. Variação de consumo DHD hospitalar de carbapenemos, relativo ao ano civil anterior (%)	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente) FORMULA: $[(\text{Indicador no ano Y} - \text{Indicador no ano Y-1}) / \text{Indicador no ano Y-1}] \times 100$ Fonte: INFARMED (Continente)	-2%	DGS + INFARMED + ARS	Apesar de estar incluído no PA, não foi inserido em nenhum objetivo operacional do mesmo nem consta do QUAR.
	1.18. Variação de consumo DHD de quinolonas na comunidade, relativo ao ano civil anterior (%)	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente) FORMULA: $[(\text{Indicador no ano Y} - \text{Indicador no ano Y-1}) / \text{Indicador no ano Y-1}] \times 100$ Fonte: INFARMED (Continente)	-2%	DGS + INFARMED + ARS	Apesar de estar incluído no PA, não foi inserido em nenhum objetivo operacional do mesmo nem consta do QUAR.
	1.23. Variação da taxa de consumo global de antibióticos em DHD, na comunidade, relativo ao ano civil anterior (%)	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente) FORMULA: $[(\text{Indicador no ano Y} - \text{Indicador no ano Y-1}) / \text{Indicador no ano Y-1}] \times 100$ Fonte: INFARMED (Continente)	0%	DGS + INFARMED + ARS	Apesar de estar incluído no PA, não foi inserido em nenhum objetivo operacional do mesmo nem consta do QUAR.

8. Anexos

8.7. Listagem de principais conceitos e denominações

Sigla	Denominação	Sigla	Denominação
EMR	Estado-Membro de Referência	QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
EUDAMED	Submissão eletrónica de processos de produtos de saúde	RAM	Reações Adversas de Medicamentos
EUDRANET	European Database on Medical Devices	RAPEX	Rapid Alert System for dangerous non-food products
EUROPHARM	Base de dados europeia de medicamentos	RCM	Resumo das Características do Medicamento
FI	Folheto Informativo	RM	Reconhecimento Mútuo
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico	RNEC	Registo Nacional de Estudos Clínicos
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso	SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade	SGS	Société Générale de Surveillance – Serviços Internacionais de Certificação
GRID	Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento	SI	Sistemas de Informação
HMA	Heads of Medicines Agencies (Chefes de Agências de Medicamentos)	SIADAP	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho da Administração Pública
I&D	Investigação e Desenvolvimento	SIDM	Plataforma Informática de Gestão de Informação relativa a dispositivos médicos
IEC	International Electrotechnical Commission	SIEXP	Plataforma eletrónica
ISO	International Organization for Standardization	SINATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde
MEDEV	Medicines Evaluation Committee (Comissão de Avaliação de Medicamentos)	SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
MJA	Mutual Joint Audit / Auditorias de Reconhecimento Mútuo	SNS	Serviço Nacional de Saúde
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica	SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
na	Não aplicável	SPR	Sistema de Preços de Referência
NCAPR	Network of the Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (Rede das Autoridades Competen)	SVIG	Sistema de Informação de Farmacovigilância
OMCL	Official Medicines Control Laboratories	TAIM	Titulares da Autorização de Introdução no Mercado
OMS	Organização Mundial de Saúde	TI	Tecnologias de Informação
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa	UE	União Europeia
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (Cooperação em Inspeção Farmacêutica)	UNDP	United Nations Development Programme (Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas)
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (Informação sobre Preços e Reembolso Farmacê)	WGEO	Working Group of Enforcement Officers (Grupo de Trabalho de Oficiais de Execução)
PRAC	Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância		
PT	Portugal		

