

Handwritten signature

07.2018


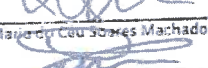
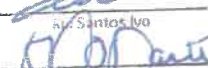
Ministra da Saúde  
Marta Temido

# Relatório de Atividades 2018

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., após a apreciação do Relatório de Atividades de 2018, considerou estar o mesmo em condições de ser aprovado.

INFARMED, I.P.,

DELIBERADO P:	DE C.D.
20/05/19	ATA Nº 03 @ 19
A PRESIDENTE	 Maria do Céu Soares Machado
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Sofia de Oliveira Martins

## ÍNDICE

<b>1. NOTA INTRODUTÓRIA</b> .....	5
<b>2. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL</b> .....	6
<b>3. AUTOAVALIAÇÃO</b> .....	10
<b>3.1. QUAR 2018 – OBJETIVOS DEFINIDOS E HOMOLOGADOS</b> .....	11
<b>3.2. QUAR 2018 – ANÁLISE DOS RESULTADOS ALCANÇADOS E DESVIOS VERIFICADOS</b> .....	13
<b>4. ANÁLISE DO PLANO DE ATIVIDADES</b> .....	15
<b>4.1. AVALIAÇÃO, VIGILÂNCIA, INSPEÇÃO, COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE E USO RACIONAL</b> .....	16
<b>4.1.1. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</b> .....	16
<b>4.1.2. PRODUTOS DE SAÚDE</b> .....	26
<b>4.2. POLÍTICA DO MEDICAMENTO E DESENVOLVIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO</b> .....	35
<b>4.3. ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO</b> .....	36
<b>4.4. POLÍTICA DA TRANSPARÊNCIA E DE INFORMAÇÃO</b> .....	37
<b>4.5. PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE</b> .....	39
<b>4.6. COOPERAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EUROPEIA</b> .....	40
<b>4.7. ORGANIZAÇÃO INTERNA E GESTÃO DA QUALIDADE</b> .....	41
<b>4.8. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS E ANÁLISE DAS CAUSAS DE INCUMPRIMENTO – INDICADORES:     RESULTADOS VERSUS METAS</b> .....	47
<b>5. AUDIÇÃO DE DIRIGENTES INTERMÉDIOS E DEMAIS TRABALHADORES NA AUTOAVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS</b> .....	55
<b>6. APRECIÇÃO POR PARTE DOS UTILIZADORES, DA QUANTIDADE E QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS</b> .....	57
<b>7. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO</b> .....	59
<b>8. DESENVOLVIMENTO DE MEDIDAS PARA UM REFORÇO POSITIVO DE DESEMPENHO</b> .....	61
<b>9. COMPARAÇÃO COM O DESEMPENHO DE SERVIÇOS IDÊNTICOS</b> .....	62
<b>10. GESTÃO DE RECURSOS: ANÁLISE DA AFETAÇÃO REAL E PREVISTA DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS</b> .....	64
<b>10.1. RECURSOS HUMANOS</b> .....	64
<b>10.2. RECURSOS FINANCEIROS</b> .....	65
<b>10.3. RECURSOS FÍSICOS E TECNOLÓGICOS</b> .....	66
<b>11. UNIDADES HOMOGÉNEAS</b> .....	67
<b>12. BALANÇO SOCIAL</b> .....	67
<b>13. PUBLICIDADE INSTITUCIONAL</b> .....	67
<b>14. INFORMAÇÃO HISTÓRICA</b> .....	68
<b>15. AVALIAÇÃO FINAL</b> .....	68
<b>SIGLAS E ABREVIATURAS</b> .....	69

<b>ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA .....</b>	<b>72</b>
<b>ANEXO B – QUADRO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO – QUAR (MONITORIZAÇÃO ANUAL) .....</b>	<b>89</b>
<b>ANEXO C - OBJETIVOS INTERINSTITUCIONAIS.....</b>	<b>94</b>
<b>ANEXO D - BALANÇO SOCIAL.....</b>	<b>95</b>

## 1. NOTA INTRODUTÓRIA

No ano de 2018, o INFARMED, I.P. celebrou os seus 25 anos de atividade. Foi um ano particular na vida da Instituição dado o impacto da comunicação, em novembro do ano transato, sobre a intenção da tutela de deslocalizar o INFARMED, I.P. para a cidade do Porto. Este anúncio gerou um clima de insegurança e incerteza, com um relevante impacto psicológico, social e motivacional nos cerca de 350 trabalhadores do Infarmed, que ao longo de cerca de 10 meses, desempenharam a sua atividade num ambiente de instabilidade emocional, elevados níveis de stress e ansiedade.

Pese embora a especial conjuntura, o INFARMED, I.P. prosseguiu a sua atividade assente nas suas prioridades estratégicas e focado nos resultados a atingir previstos no seu Scorecard anual e com contínua monitorização, logrou obter um bom grau de realização do Plano com um nível de desempenho de 95%, conforme informação detalhada que se apresenta neste Relatório.

Para tal foi fundamental o papel da liderança, a atitude dos colaboradores que demonstraram uma notável resiliência, flexibilidade e espírito de missão, bem como os peritos integrados nas diversas comissões técnicas, cujos esforços conjuntos constituem a base do sucesso desta Instituição.

Atestando a importância das suas prioridades estratégicas, destacam-se neste ano e à semelhança de anos anteriores a consolidação do INFARMED, I.P. como agência de referência a nível internacional, para a qual contribuiu o desenvolvimento de diversas iniciativas no âmbito das competências desta autoridade nacional, sendo de destacar os seguintes resultados obtidos:

- a consolidação do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado no número de processos iniciados como Estado Membro de Referência: 160 processos no total, resultado que permitiu a Portugal ocupar o 3º lugar entre as suas agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência;
- o posicionamento entre o grupo dos 10 Estados Membros que mais avaliação realizam no âmbito do procedimento centralizado em nome de toda a rede europeia de avaliação;
- a obtenção do 2º lugar entre os Estados Membros no sistema europeu de avaliação de medicamentos órfãos;
- a obtenção do 3º lugar entre as suas agências congéneres relativamente à participação como PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) *Rapporteur* em procedimentos de avaliação referentes a arbitragens, bem como o posicionamento no top 10 no que respeita a PSUSAs;
- o prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o 4º lugar; e o posicionamento no top 3, no que respeita à análise de medicamentos centralizados.

As principais iniciativas desenvolvidas nas diferentes vertentes de atuação do INFARMED, I.P. estão apresentadas ao longo deste Relatório, a par dos resultados apurados na avaliação de desempenho de 2018.

## 2. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL

### NATUREZA E ÂMBITO DE ATUAÇÃO

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., é um instituto público integrado na administração indireta do Estado e dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua atividade sob a tutela do Ministro da Saúde, e rege-se pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 fevereiro (Lei Orgânica) e pela Portaria n.º 306/2015 de 23 de setembro (Estatutos).

As suas atribuições são desenvolvidas nos domínios da regulação, investigação, produção, avaliação e autorização, inspeção, controlo analítico, distribuição, comercialização, monitorização do mercado e utilização de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde.

Acrescem as funções de Autoridade Nacional Competente em matéria de medicamentos e produtos de saúde e de Laboratório de Referência para a Comprovação da Qualidade dos Medicamentos, no quadro da rede de Laboratórios Oficiais de Controlo do Conselho da Europa (OMCL).

As funções que competem a Portugal, no quadro do Sistema Europeu do Medicamento, são asseguradas pelo INFARMED, I.P., garantindo a representação e a participação nos órgãos e atividades de avaliação e supervisão da Agência Europeia de Medicamentos nas instâncias próprias da Comissão Europeia, bem como na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e Produtos de Saúde.

O INFARMED, I.P. integra a Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo e assegura a representação nacional junto da Farmacopeia Europeia e do Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes das Nações Unidas, no que concerne ao controlo dos estupefacientes e das substâncias psicotrópicas, e o sistema de monitorização de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), através do Centro de Monitorização de Uppsala.

O INFARMED, I.P. intervém no Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (FARMED) colaborando regularmente com os países que este integra, designadamente, Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné Bissau, Moçambique, São Tomé e Príncipe e Timor-Leste, mantendo ainda um protocolo de colaboração com a região administrativa especial de Macau.

Para além dos acordos com países de língua portuguesa, o INFARMED, I.P. promove diversas ações bilaterais de cooperação com outros países destacando-se os países da América Latina, através do EAMI (Grupo de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos), os países do Golfo Pérsico, Arábia Saudita e Emirados Árabes Unidos, para agilizar o processo de registo e de inspeção para os medicamentos portugueses, e a cooperação com a República Popular da China, na área do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos.

## MISSÃO, VISÃO E VALORES

### MISSÃO

O INFARMED, I.P. tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, segundo os mais elevados padrões de proteção de saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos de qualidade, eficazes e seguros.

### VISÃO

O INFARMED, I.P. tem como visão ser um modelo de excelência na prestação de um serviço público de qualidade e uma agência de referência na União Europeia, valorizando os seus colaboradores.

Esta visão tem subjacentes os seguintes aspetos:

- Ser um modelo de excelência na prestação do serviço público nacional.

É dever do INFARMED, I.P., enquanto organismo do Estado que serve os cidadãos, prestar um serviço público de excelência no âmbito da missão que lhe foi confiada.

- Ser uma agência de referência a nível europeu.

A integração europeia é cada vez mais uma realidade na atividade reguladora das áreas dos medicamentos e produtos de saúde. O INFARMED, I.P. pretende assumir-se como uma agência de referência no contexto europeu, o que lhe permitirá liderar os processos, obter os conhecimentos, as competências e aproveitar novas oportunidades de negócio para a organização.

### VALORES

O comportamento dos colaboradores do INFARMED, I.P. pauta-se por um conjunto de princípios e valores que enquadram e definem o quadro de referência para o processo de tomada de decisão a nível ético e técnico:

- Vivemos a nossa responsabilidade social
- Acreditamos na transparência
- Aceitamos o desafio da competência
- Acolhemos o inconformismo
- Somos uma equipa
- Acreditamos que comunicar é a chave do sucesso
- Assumimos a responsabilidade
- Queremos evoluir
- Estamos envolvidos

## POLÍTICA DA QUALIDADE

O INFARMED, I.P. prossegue a sua missão seguindo uma política de qualidade assente em quatro vetores:

- **Satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e parceiros:** preocupando-se em corresponder aos requisitos dos seus clientes, identificados a partir de diversas fontes de informação, designadamente, inquéritos de satisfação, reclamações, dados de organismos do sector, sugestões, parcerias/pedidos de colaboração e reuniões do Conselho Consultivo. Estes elementos são fundamentais na identificação de níveis de serviço a prestar, nomeadamente no que respeita ao cumprimento de prazos, à inexistência de conflitos de interesses e à garantia de imparcialidade relativamente às entidades supervisionadas.
- **Qualificar os seus colaboradores:** assegurando que todos os colaboradores estão conscientes da importância do seu papel para o cumprimento da Missão do Infarmed e investindo na formação identificada como necessária para o correto desempenho das atividades, a qual é posteriormente avaliada quanto à eficácia.
- **Garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao sector:** prossequindo a sua atividade no estrito cumprimento dos requisitos legais e regulamentares que se lhe aplicam.
- **Otimizar e melhorar os seus processos e eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade:** promovendo continuamente a melhoria da qualidade dos serviços prestados e a sua contínua adaptação aos requisitos das entidades com quem se relaciona, investindo na constante evolução do Sistema de Gestão da Qualidade.

## ORGANIZAÇÃO

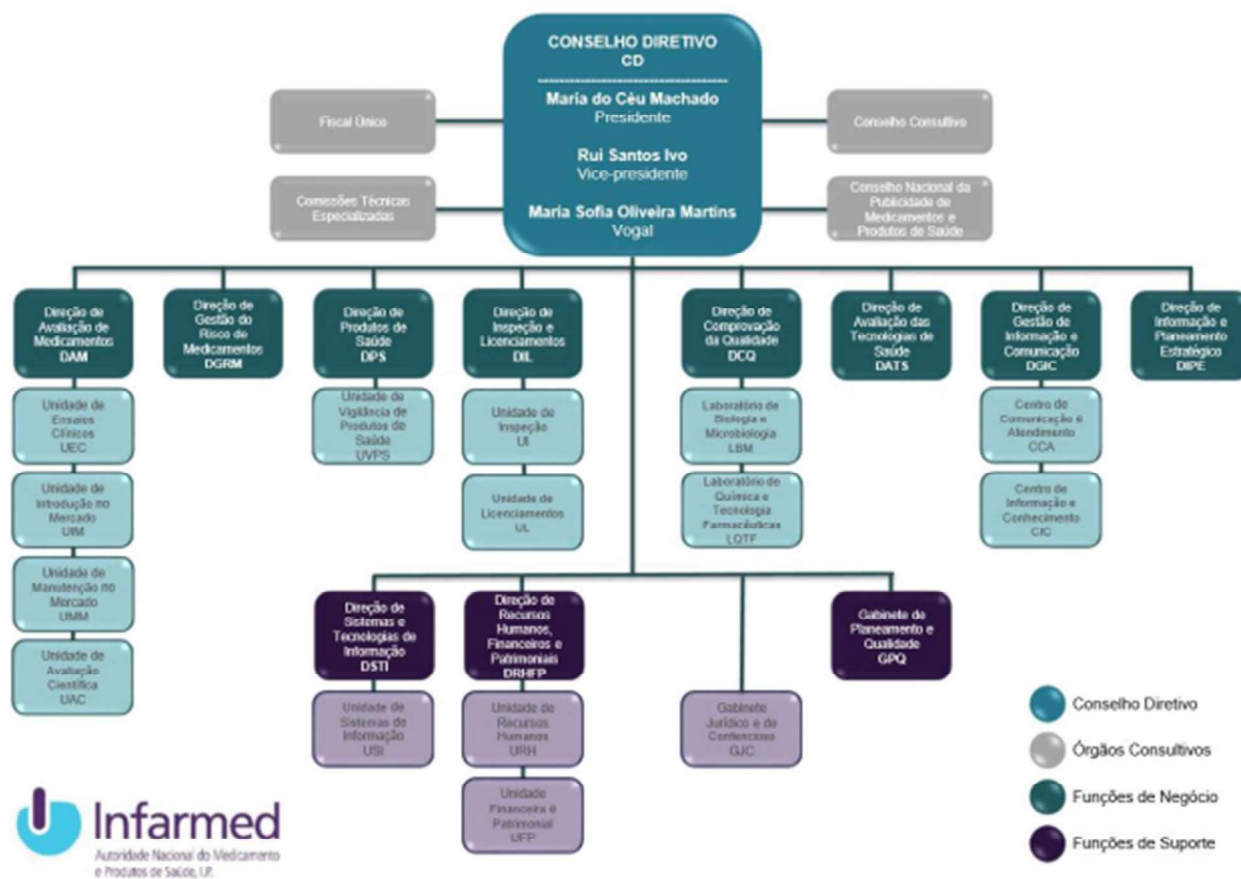
O INFARMED, I.P. é dirigido por um Conselho Diretivo, composto pela Presidente, Vice-Presidente e Vogal.

São Órgãos do INFARMED, I.P.:

- O Conselho Diretivo;
- O Fiscal Único;
- O Conselho Consultivo;
- As Comissões Técnicas Especializadas;
- O Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde;



A organização interna do INFARMED, I.P. é constituída, por Unidades Orgânicas, organizando-se em Funções de Negócio e Funções de Suporte, devidamente representadas no seu **Organograma**:



### 3. AUTOAVALIAÇÃO

O quadro de referência do Plano de Atividades para 2018 cuja avaliação se documenta neste Relatório, foi constituído por:

- Programa do XXI Governo Constitucional para a área da Saúde e programa SIMPLEX (Fortalecer, Simplificar e Digitalizar a Administração);
- Orientações do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 com revisão e extensão a 2020;
- Estratégia conjunta comum adotada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e os Chefes das Agências (HMA) para a rede europeia de regulação do medicamento até 2020 (2015-2020);
- 3.º Programa da UE no domínio da saúde (2014-2020);
- Prioridades estratégicas Europeias definidas para o setor dos dispositivos médicos, onde se inclui o futuro quadro regulamentar;
- Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de gestão de 2018;
- Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde 2016-2020;
- Plano Estratégico 2017-2019 do INFARMED, I.P.,
- Objetivos Estratégicos aprovados pelo Conselho Diretivo para 2018.

O INFARMED, I.P. possui um modelo de gestão por Objetivos, em cascata, assegurando o alinhamento aos Objetivos Estratégicos de todos os objetivos operacionais, indicadores e metas do INFARMED, I.P.. Este alinhamento está representado no *Scorecard* anual do INFARMED, I.P., o qual consubstancia as principais atividades do Instituto para cumprimento da sua missão e que o Plano de Atividades apresenta.

Como entidade pública, integrada na administração indireta do Estado, o INFARMED, I.P. pauta o desenvolvimento da sua atividade, assegurando a defesa dos princípios de interesse geral, tais como a prossecução do interesse público, da igualdade, da proporcionalidade, da transparência, da justiça, da imparcialidade, da boa fé e da boa administração.

Como referido no Plano de Atividades 2018, a definição dos objetivos estratégicos enquadrou-se no esforço de alinhamento de estratégias e táticas operacionais plurianuais constantes no Plano Estratégico, no qual foram considerados, em particular, aspetos relativos ao impacto decorrente do anúncio da deslocalização do Instituto e o posicionamento do INFARMED, I.P. a nível nacional e internacional, face às suas capacidades e objetivos.

Procurou-se assim, continuar a assegurar um conjunto de orientações consistentes, no sentido da adaptação ao contexto europeu, desenvolvimento interno e alargamento da sua atuação, expressos na sua Missão e na concretização dos seus objetivos estratégicos e operacionais apresentados no seu Plano de Atividades e inscritos no QUAR.

Os indicadores utilizados para medir o desempenho dos objetivos registam resultados positivos face às metas definidas, nomeadamente, pelo reforço da sua posição de Autoridade de referência no sistema europeu, e permitem identificar aspetos que suscitam ações de corretivas e de melhoria com vista a obter maiores ganhos de eficiência do Instituto.

### 3.1. QUAR 2018 – OBJETIVOS DEFINIDOS E HOMOLOGADOS

Em consonância com o Plano Estratégico, em 2018, o Conselho Diretivo ratificou os seguintes Objetivos Estratégicos, procurando equilibrar os domínios de criação de valor:

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

Foram os objetivos estratégicos referidos que enquadraram toda a estruturação operacional consubstanciada no Plano de Atividades de 2018, o qual foi elaborado de forma a ligar de forma integrada e sistemática todas as metas e indicadores a estes objetivos, tendo sido estabelecidos pesos diferenciados para cada objetivo estratégico. Neste elenco estão incluídos objetivos e indicadores transversais às várias Direções do Instituto, refletindo assim de forma mais justa uma parte fundamental da atividade desta organização, que pelos recursos que utiliza e resultados que produz tem características mais globais, não sendo subsumível a uma única Direção em particular.

O Plano de Atividades do INFARMED, I.P. integra 21 objetivos operacionais, sendo que 14 estão inscritos no QUAR de 2018: destes, 9 contribuem para a avaliação da eficácia, 2 para avaliação da eficiência e 3 para avaliação da qualidade. Seguindo a lógica de uma estratégia de gestão, centrada na ligação entre objetivo estratégico, objetivo operacional e indicador de medida, no quadro seguinte estão elencados todos os objetivos operacionais presentes no QUAR de 2018.

	Objetivo Estratégico	Objetivos Operacionais	Avaliação
OE1	Sustentabilidade do Sistema de Saúde	<b>OOp.1</b> Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde.	<b>Eficácia</b>
OE1	Sustentabilidade do Sistema de Saúde	<b>OOp.2</b> Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	<b>Eficácia</b>
OE1	Sustentabilidade do Sistema de Saúde	<b>OOp.3</b> Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos.	<b>Eficácia</b>
OE2	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	<b>OOp.4</b> Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco.	<b>Eficácia</b>
OE2	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	<b>OOp.5</b> Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde.	<b>Eficácia</b>
OE3	Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	<b>OOp.6</b> Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde.	<b>Eficácia</b>
OE3	Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	<b>OOp.7</b> Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional.	<b>Eficácia</b>
OE6	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	<b>OOp.8</b> Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários.	<b>Eficácia</b>
OE6	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	<b>OOp.9</b> Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional.	<b>Eficácia</b>
OE4	Reforço da Comunicação	<b>OOp.10</b> Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes.	<b>Eficiência</b>
OE5	Melhoria Contínua e Eficiência Interna	<b>OOp.11</b> Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta).	<b>Eficiência</b>
OE4	Reforço da Comunicação	<b>OOp.12</b> Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral.	<b>Qualidade</b>
OE5	Melhoria Contínua e Eficiência Interna	<b>OOp.13</b> Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade).	<b>Qualidade</b>
OE6	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional.	<b>OOp.14</b> Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências.	<b>Qualidade</b>

### 3.2. QUAR 2018 – ANÁLISE DOS RESULTADOS ALCANÇADOS E DESVIOS VERIFICADOS

Todos os objetivos operacionais definidos no âmbito do QUAR foram atingidos ou superados.

Dos resultados alcançados, apura-se um desempenho global de cerca de 110%, com taxas de realização de 117% na eficácia, de 107% na eficiência e de 106% na qualidade.

No quadro seguinte apresentam-se em síntese os resultados obtidos por comparação às metas propostas nos 14 objetivos operacionais definidos no âmbito do QUAR.

Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
<b>OOp.1</b> Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde. (OE1)	S	90%	100%	+34,63%	N
<b>OOp.2</b> Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto). (OE1)	A	100%	100%	0%	N
<b>OOp.3</b> Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos. (OE1)	S	92,50%	98,53%	+21,47%	S
<b>OOp.4</b> Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco. (OE2)	S	100%	135%	+35%	N
<b>OOp.5</b> Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE2)	A	840	840	0%	N
<b>OOp.6</b> Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde. (OE3)	S	80%	98,68%	+23,35%	N
<b>OOp.7</b> Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional. (OE3)	A	15	15	0%	N
<b>OOp.8</b> Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários. (OE6)	S	130	160	+13,39%	N
<b>OOp.9</b> Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional. (OE6)	S	8%	10,81%	+11,93%	N
<b>OOp.10</b> Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes. (OE4)	S	75%	84,32%	+20,35%	N
<b>OOp.11</b> Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta). (OE5)	S	100%	102,09%	+2,09%	N

Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
<b>OOp.12</b> Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral. (OE4)	A	93%	90,50%	0%	N
<b>OOp.13</b> Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (OE5)	A	100%	100%	0%	N
<b>OOp.14</b> Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências. (OE6)	S	80%	94,52%	+29,71%	N

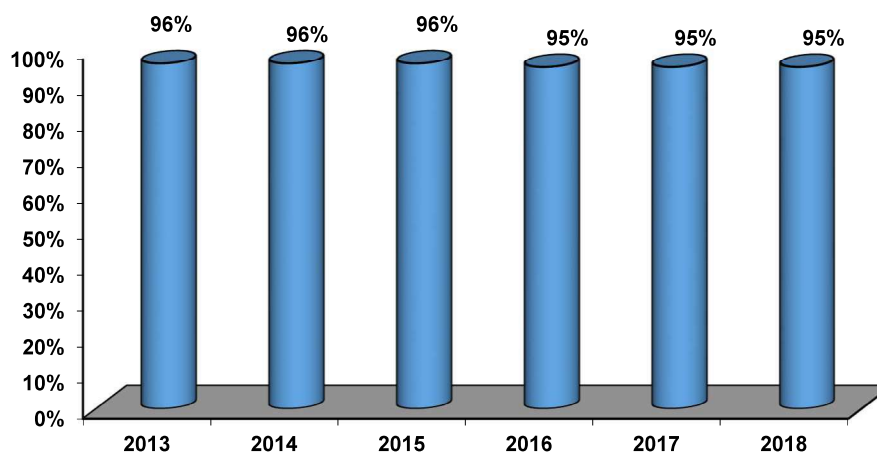
Quanto aos desvios verificados, ficam a dever-se aos seguintes fatores:

- OOp.1: Para o único indicador em causa, dado o não cumprimento do objetivo deste indicador em certos momentos do passado e dada a importância da publicação dos Relatórios Públicos de Avaliação às entidades externas, foram desenvolvidas ações corretivas internas cuja implementação tem contribuído para a concretização eficaz deste objetivo.
- OOp.3: O único indicador em causa corresponde a uma atividade prioritária, uma vez que condiciona o acesso das entidades aos sistemas de registo, motivo pelo qual o nível de concretização é tão elevado. De qualquer forma, não se considera o desvio significativo, já que o resultado se encontra em linha com os resultados do histórico.
- OOp.4: Para o primeiro dos indicadores em causa, o desvio positivo deve-se ao facto do envio centralizado de RAM ter-se iniciado a 22 de novembro de 2017, e ter implicado a receção de casos de titulares de AIM graves e não graves, sendo que o aumento do nº de notificações de RAM deve-se ao elevado nº de RAM não graves; para o segundo indicador, o valor elevado está de acordo com a tendência significativa de crescimento verificada nos últimos anos.
- OOp.6: Para o único indicador em causa, o resultado está na linha da tendência de melhoria verificada nos anos mais recentes.
- OOp.8: Para o único indicador em causa, o resultado depende da procura externa, a qual foi superior ao esperado.
- OOp.9: Relativamente ao único indicador em causa, os medicamentos centralizados analisados estão dependentes das solicitações e calendarização da EDQM, tendo sido analisados medicamentos inicialmente previstos para 2017.
- OOp.10: Para o único indicador em causa, apesar do desvio verificado, o resultado encontra-se na linha dos resultados dos anos imediatamente anteriores.
- OOp.11: Este objetivo inclui 3 indicadores, tendo o primeiro cumprido, o segundo superado e o terceiro não cumprido; para o indicador em superação, o ligeiro desvio positivo relativamente à tolerância não se considera significativo; para o indicador em não cumprimento, os prazos de avaliação legais para as novas DCIs são curtos para a realização da avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica, assim como para o processo de negociação de melhores condições de financiamento, tendo a rotação dos recursos e a consequente dificuldade em desenvolver conhecimento especializado, a complexidade de processos que envolvem a avaliação de novas substâncias ativas e/ou novas indicações terapêuticas, bem como o número reduzido de peritos disponíveis e o não cumprimento dos prazos de avaliação pelos peritos em alguns processos de avaliação tido contribuído para o desvio negativo verificado neste indicador.

- OOp.14: Para o único indicador em causa, em 2018 foram ministradas mais ações de formação de carácter transversal, sendo o resultado deste indicador disso mesmo reflexo, pois a formação transversal é em regra dirigida a todos os trabalhadores, independentemente da carreira e das funções desempenhadas

#### 4. ANÁLISE DO PLANO DE ATIVIDADES

Em 2018 o INFARMED I.P. prosseguiu o caminho desenvolvido nos últimos anos tendo em vista a concretização da estratégia definida e a melhoria do seu desempenho global, tendo alcançado um grau de realização do plano de atividades de **95 %** resultado igual ao dos 2 anos anteriores. conforme se pode constatar pela leitura do gráfico seguinte:



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

Objetivo Estratégico	Grau de Realização
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde	90%
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	97%
OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	100%
OE 4. Reforço da Comunicação	99%
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna	97%
OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	90%

Há 2 objetivos estratégicos com graus de realização significativamente inferiores à média global: OE 1 (Sustentabilidade do Sistema de Saúde) e OE 6 (Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional). No OE 1 a área de maior desvio é a relacionada com a revisão das condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados, onde o indicador “número

de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da comparticipação e avaliação prévia” apresenta um grau de realização nulo. No OE 6 as áreas de desvio são as relacionadas com o aumento da eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta), onde o indicador “tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é EMR/EME” apresenta um grau de realização nulo, e com o fomento da ação de Portugal nos procedimentos comunitários, onde os indicadores “percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário” e “número de relatórios Anuais de Segurança de Medicamento Experimental (DSUR) avaliados por Portugal em procedimento comunitário” apresentam graus de realização pouco elevados<sup>1</sup>.

Quanto aos indicadores definidos para medir os resultados alcançados no âmbito dos objetivos estabelecidos, num total de 124<sup>2</sup>, cerca de 84% cumpriram ou superaram o previsto:

<b>Total de Indicadores</b>	<b>124</b>
<b>Supera</b>	<b>52 (42%)</b>
<b>Cumpre<sup>3</sup></b>	<b>52 (42%)</b>
<b>Não cumpre</b>	<b>20 (16%)</b>

No capítulo 4.8 deste Relatório – Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento – Indicadores: Resultados versus metas, são apresentados dados detalhados sobre os resultados obtidos para todos estes indicadores fazendo-se uma comparação com as metas programadas.

#### **4.1. AVALIAÇÃO, VIGILÂNCIA, INSPEÇÃO, COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE E USO RACIONAL**

##### **4.1.1. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

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

- A consolidação do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado na obtenção do 3º lugar entre as agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência (número de processos iniciados);
- O posicionamento entre o grupo dos 10 Estados Membros que mais avaliação realizam no âmbito do procedimento centralizado em nome de toda a rede europeia de avaliação;
- A obtenção do 2º lugar entre os Estados Membros no sistema europeu de avaliação de medicamentos órfãos;

<sup>1</sup> Note-se que apesar dos desvios relevantes destes 2 indicadores relativamente às metas, os resultados dos mesmos se encontram dentro dos intervalos de cumprimento previstos.

<sup>2</sup> Este total inclui os sub-indicadores para os quais foram definidas metas específicas.

<sup>3</sup> Todos os resultados que se situem dentro dos intervalos de cumprimento são contabilizados neste item, mesmo que sejam inferiores à meta propriamente dita.



- A obtenção do 3º lugar entre as suas agências congéneres relativamente à participação como PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) *Rapporteur* em procedimentos de avaliação referentes a arbitragens, bem como o posicionamento no top 10 no que respeita a PSUSAs;
- O prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o 4º lugar; e o posicionamento no top 3, no que respeita à análise de medicamentos centralizados;
- O crescimento de 6% no número de processos de AIM concluídos;
- O crescimento de 16% quer na percentagem de processos de AIM nacionais concluídos no prazo quer na percentagem de processos de AIM de Reconhecimento Mútuo e Descentralizados concluídos no prazo;
- O crescimento de 77% no número de notificações de RAM.

### Avaliação de processos de AIM e de alteração de AIM

#### ✓ Processos de AIM

Em 2018 foram concluídos **752** processos de AIM, o que representa um crescimento de 6% relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Avaliação de pedidos de AIM</b>	
<b>Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)</b>	<b>195</b>
<b>Estado Membro Envolvido (EME) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)</b>	<b>213</b>
<b>Procedimento Centralizado</b>	<b>112</b>
<b>Procedimento Nacional</b>	<b>232</b>

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Cerca de **78,26%** dos processos nacionais e **65,06%** dos processos comunitários concluídos<sup>4</sup> cumpriram o prazo definido, tendo os processos concluídos pelo **Procedimento Nacional** registado um tempo médio de conclusão de cerca de **139 dias**<sup>5</sup>, inferior em **71 dias** ao prazo legal; os processos concluídos pelo **Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado** como EME e EMR registaram no cômputo global um tempo médio de conclusão de **132 dias (fase nacional)**.

<sup>4</sup> Excluem-se aqui os processos do procedimento centralizado.

<sup>5</sup> Corresponde ao período de tempo decorrido entre a data de validação e data de comunicação/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

Relativamente aos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado como **Estado Membro de Referência**, é de destacar a tendência de crescimento acentuado da atividade desenvolvida nos últimos anos, quando vista através do número de processos concluídos, pese embora tenha havido um decréscimo entre 2016 e 2017. Quanto ao número de processos iniciados, o resultado obtido permitiu a Portugal ocupar o **3º lugar<sup>6</sup>** entre as suas agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência.

Atividade	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)</b>					
<b>Iniciados</b>	<b>153</b>	<b>186</b>	<b>155</b>	<b>145</b>	<b>160</b>
<b>Concluídos</b>	<b>148</b>	<b>154</b>	<b>204</b>	<b>151</b>	<b>195</b>

Em termos de cumprimento do plano, cerca de 86% dos resultados alcançados neste âmbito superaram ou situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos, sendo exceção o tempo médio de conclusão dos processos de AIM concluídos pelos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado.<sup>7</sup>

✓ *Processos de alteração de AIM*

Em 2018 foram concluídos **32694** processos de alteração aos termos de AIM, o que representa um decréscimo de 10% relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Avaliação de requerimentos de alterações de AIM</b>	
<b>Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EMR</b>	<b>3731</b>
<b>Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME</b>	<b>12167</b>
<b>Procedimento Nacional</b>	<b>16796</b>

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Cerca de **83,34%** dos processos concluídos cumpriram o prazo. Em termos de cumprimento do plano, os resultados alcançados neste âmbito situaram-se de uma forma geral dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos, sendo exceção o número de processos de alteração pelos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado concluídos como EMR<sup>8</sup>.

• **Autorizações de Utilização Excepcional**

As autorizações de utilização excepcional (AUE) respeitam à aquisição de medicamentos sem AIM para as entidades de saúde, públicas e privadas. Em 2018 foram emitidas **4662** AUE para entidades hospitalares, tendo o tempo médio de concessão e a percentagem de AUE concedidas no prazo estado dentro dos limites previstos; e emitidas **57** AUE a titulares de AIM para colmatar

<sup>6</sup> Dados públicos referentes ao 1º semestre de 2018.

<sup>7</sup> Ver valores específicos no capítulo 4.8.

<sup>8</sup> Ver valores específicos no capítulo 4.8.

situações de necessidade de saúde pública, com emissão de autorização de utilização de medicamentos rotulados em língua estrangeira, num tempo médio de **8 dias**. Refira-se ainda a concessão de **308** autorizações no âmbito de pedidos de AUE para doente específico. Em termos de cumprimento do Plano, cerca de **85,06%** destes pedidos (para doente específico) foram concedidos no prazo previsto (10 dias), resultado que superou ligeiramente o intervalo de cumprimento programado.

#### • Renovação de AIM

Em 2018 foram concluídos **1073** processos de renovação de AIM, o que representa um decréscimo de **26%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Gestão e avaliação de solicitações de renovação de AIM</b>	
Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – EMR	207
Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – EME	504
Procedimento Nacional	362

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

#### • Outras atividades

No quadro de avaliação de medicamentos refira-se ainda:

- A obtenção do **2º** lugar entre os Estados Membros no sistema europeu de avaliação de medicamentos órfãos;
- O posicionamento no grupo dos **10** Estados Membros que mais avaliação realizam no âmbito do procedimento centralizado;
- A emissão de **1771** certificados de medicamento, modelo OMS (CPP), num tempo médio de **6 dias**.

#### • Ensaios Clínicos

Em 2018 foram avaliados e concluídos **142** pedidos de autorização de ensaios clínicos (PAEC), o que representa um crescimento de **11%** relativamente a 2017. Por ensaio clínico, o tempo médio de avaliação foi de **40 dias**, 8% superior ao de 2017, o que se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

Neste quadro, foram ainda avaliados e concluídos **550** pedidos de alteração substancial (PAS), num prazo médio de **27 dias**, 29% superior ao de 2017, o que também se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

Cerca de **56,34%** dos processos respondidos de PAEC e **65,45%** de PAS cumpriram o prazo definido, sendo ainda de assinalar que **79,17%** dos pedidos de BD/BE foram respondidos em 3/4 do prazo.

No âmbito do sistema de monitorização da segurança do medicamento experimental em ensaio clínico, registou-se a receção de **482** notificações de SUSAR, tendo sido processadas no prazo **57,47%**, valor 11% superior ao do ano anterior.

Foram também processados, com base em critérios de proporcionalidade ao risco, **296** relatórios de avaliação de segurança dos medicamentos experimentais em desenvolvimento clínico em Portugal.

Refira-se por último a implementação ou desenvolvimento de **4** projetos de suporte à investigação clínica nacional por iniciativa ou com a colaboração da Unidade de Ensaios Clínicos.

Em termos de cumprimento do plano, nos casos aplicáveis a comparação dos resultados alcançados com as metas programadas é efetuada no capítulo 4.8.

- **Farmacovigilância e segurança de medicamentos**

Em 2018 destacam-se os seguintes resultados:

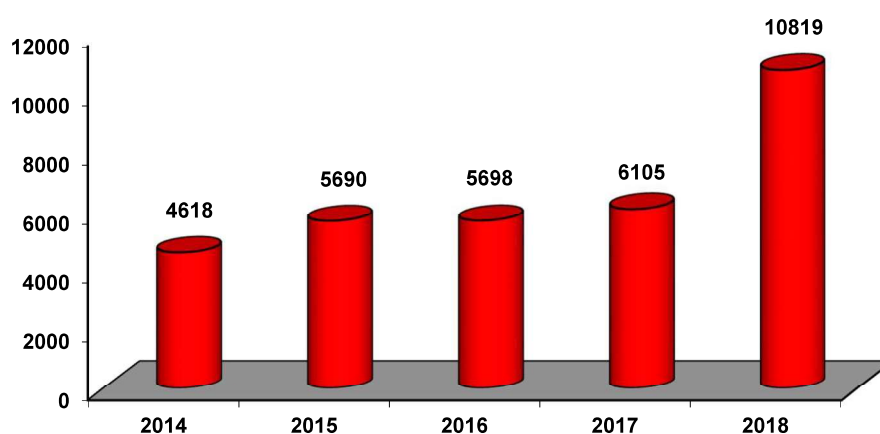
Atividade
<b>Monitorização de segurança</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Receção de <b>10819</b> notificações espontâneas de RAM (<b>5740</b> graves e <b>5079</b> não-graves), <b>3489</b> das quais remetidas pelos profissionais de saúde e utentes e instituições de saúde e <b>7330</b> remetidas pelos titulares de AIM.<sup>9</sup></li> <li>• Envio à EMA de <b>4929</b> relatórios de notificações de RAM, <b>99,61%</b> no prazo.</li> <li>• Realização de <b>42</b> atividades de monitorização de segurança (elaboração de <b>37</b> relatórios de monitorização e de <b>5</b> relatórios de análise de dados).</li> <li>• <b>62</b> relatórios finais de avaliação circulados no âmbito do PRAC, <b>100%</b> no prazo.</li> </ul>
<b>Implementação de medidas de minimização do risco</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acordação de <b>72</b> materiais educacionais, <b>98,61%</b> dos quais no prazo previsto.</li> <li>• Finalização de <b>286</b> pedidos de alteração de segurança de RCM e FI.</li> </ul>

Fonte: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Foram também enviadas no prazo **86,84%** das respostas a NUI/RA e respondidos **82** pedidos de pesquisa de RAM.

**83%** dos resultados alcançados neste âmbito superaram o programado, sendo exceção a percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo.

Relativamente ao número de notificações de RAM, 2018 acentuou muito a tendência de crescimento sustentado registado nos últimos anos, facto que se ficou a dever à receção das notificações de RAM Não Graves dos titulares de AIM para os quais não havia histórico antes da implementação do novo *Eudravigilance*. O crescimento verificado pode observar-se no gráfico seguinte:



Ainda no âmbito da farmacovigilância, refira-se também a participação como PRAC *Rapporteur* em procedimentos de avaliação, encontrando-se neste âmbito Portugal em 3º lugar nas arbitragens (com 2 novas AIM atribuídas), ocupando ainda o top 10 nos

<sup>9</sup> No que concerne ao Sistema de Notificação *Online* (Portal RAM), verificou-se em 2018 um crescimento das notificações *online*, as quais tiveram um crescimento de **496%** (1997 notificações em 2018 face a 335 em 2017).

PSUSAs. Ainda no âmbito do PRAC, e após redistribuição dos processos do Reino Unido, foram atribuídos **15** processos decorrentes do *Brexit*.

Merecem ainda destaque:

- A promoção de diversas iniciativas de divulgação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), como sejam:
  - **3** reuniões científicas do SNF;
  - Simpósio de Farmacovigilância, realizado a 10 de dezembro (data esta que ficou definida como “O Dia da Farmacovigilância”), sob o tema “Inovação em Farmacovigilância”;
  - publicação do livro “Farmacovigilância em Portugal: 25 anos”;
  - elaboração de **7** comunicações em formato de póster (por colaboradores da DGRM apenas ou em parceria com outras Instituições);
- A colaboração com o INSA Dr. Ricardo Jorge no desenvolvimento do projeto-piloto RAM-Predict, relativo à aplicação da farmacogenómica à farmacovigilância.

No que respeita ao SNF<sup>10</sup>, assinala-se em 2018 a inauguração oficial da nova **Unidade de Farmacovigilância** dos Açores, que ficará instalada no Hospital do Divino Espírito Santo, de Ponta Delgada. A criação desta nova Unidade é mais um passo inserido na estratégia de uma farmacovigilância de proximidade adotada pelo INFARMED, I.P., e no âmbito da qual faltava garantir uma adequada cobertura territorial das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira a este nível.

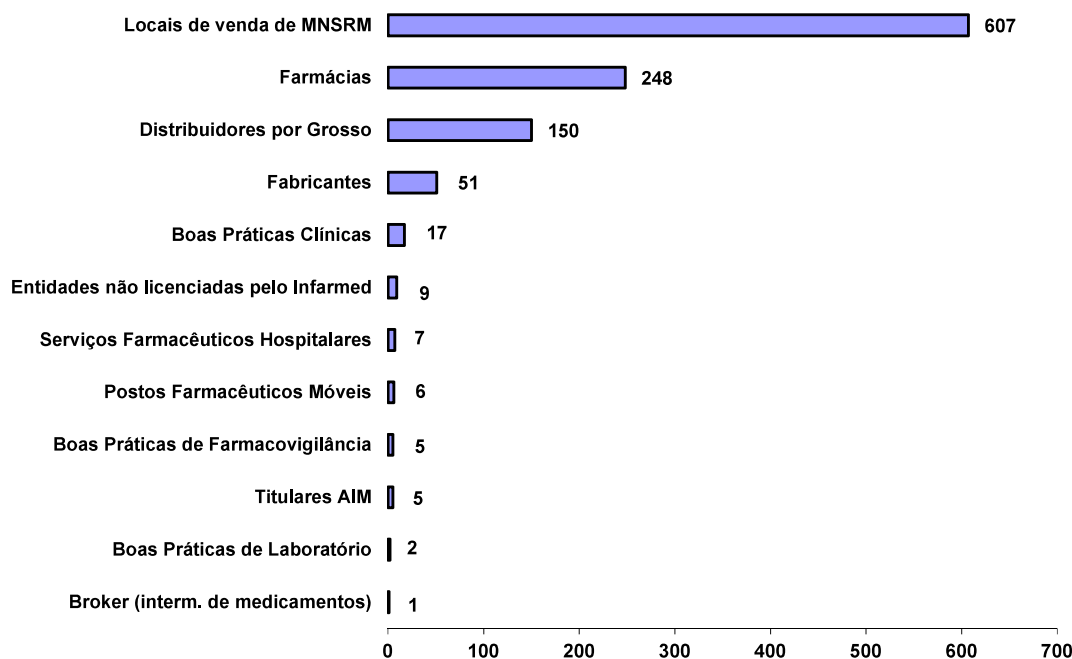
Refira-se por último a realização entre abril e junho de uma **formação** em Auditorias a Sistemas de Farmacovigilância, organizada pelo INFARMED, I.P., em parceria com o Conselho Nacional da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos e a Unidade de Farmacovigilância de Setúbal e Santarém. Esta formação contou com uma forte componente prática, suportada por *case studies*, simulações, autoscopias e auditorias pedagógicas para treino dos participantes em *role play* como auditores e auditados. Pretendeu, assim, cobrir aspetos como o planeamento e execução dos diferentes tipos de auditorias, técnicas de amostragem em contexto de auditoria ou a elaboração de resposta a constatações decorrentes das auditorias, assegurando, desta forma, uma experiência em todas as fases e etapas de uma auditoria a sistemas de vigilância.

---

<sup>10</sup> O SNF é constituído pela DGRM, que o coordena, pelas Unidades de Farmacovigilância, pelos serviços de saúde e profissionais de saúde pertencentes ou não ao SNS, incluindo os delegados de farmacovigilância, e pelos titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos.

- **Inspeção**

Em 2018 realizou-se um total de **1108** inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa um crescimento de **0,5%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição por tipo de inspeção foi a seguinte<sup>11</sup>:



No que respeita à taxa de cobertura do universo de entidades licenciadas, as inspeções realizadas permitiram cobrir **21,60%** das entidades, valor que superou em 8% a meta prevista.

Em termos da eficiência da atividade inspetiva, **86,75%** dos relatórios de inspeção foram emitidos no prazo previsto, tendo o respetivo tempo médio de emissão sido de **13,24 dias** (14% superior ao de 2017).

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

Refira-se também que em julho de 2018 a *Food and Drug Administration* (FDA), autoridade reguladora do medicamento dos Estados Unidos, reconheceu a capacidade e a qualidade das inspeções desenvolvidas pelo Infarmed. Isto significa que a FDA deixará de realizar inspeções em Portugal e vai reconhecer os resultados associados às inspeções de boas práticas de fabrico de medicamentos realizadas pelo INFARMED, I.P.. Além de evitar a duplicação de inspeções, este reconhecimento irá contribuir para aumentar o volume de exportações nacionais de medicamentos. Refira-se que este processo teve início em 2017, com a entrada em vigor do acordo de reconhecimento mútuo entre a União Europeia e os EUA. Depois da auditoria da Comissão Europeia em junho de 2017, a FDA concluiu a avaliação ao INFARMED, I.P. em julho de 2018.

<sup>11</sup> As entidades não licenciadas pelo INFARMED, I.P. incluem, por exemplo, *sex shops* ou lojas que vendem suplementos alimentares, e dizem respeito a averiguações sobre venda de medicamentos ilegais.

<sup>12</sup> Ver valores específicos no capítulo 4.8.

- **Comprovação da qualidade**

Em 2018 foram analisados laboratorialmente **1176 medicamentos químicos e biológicos**, tendo sido avaliada a sua conformidade considerando as especificações aprovadas em sede de AIM.

Os resultados alcançados representam um reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do **sistema europeu de comprovação de qualidade de medicamentos**, consubstanciado no número de Medicamentos Centralizados e de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisados<sup>13</sup>. No que se refere ao programa europeu de análise de Medicamentos Centralizados, que é coordenado pela EMA/EDQM, a Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) é um dos **3 Laboratórios Oficiais Europeus (Official Medicines Control Laboratories - OMCL)** que mais contribuiu para a análise destes medicamentos, sendo selecionada para o controlo laboratorial de anticorpos monoclonais, interferões e indutores de hematopoiese, face à elevada especificidade técnica requerida, nomeadamente no que respeita à cultura celular e à determinação da atividade biológica *in vitro*. A nível europeu, a DCQ ocupa o **4º lugar** na análise de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados entre os Laboratórios Oficiais Europeus que participam neste programa.

Quanto à cobertura do universo de AIM alcançada, refira-se que as amostras de medicamentos analisadas representam **5,66%** do total de AIM com embalagens comercializadas.

No âmbito do combate à falsificação de medicamentos, foram analisados **140** produtos suspeitos, nomeadamente medicamentos e suplementos alimentares destinados ao emagrecimento e à melhoria do desempenho sexual suspeitos de conterem na sua composição substâncias com atividade farmacológica, provenientes da colaboração com outras Autoridades. Os resultados alcançados representam um reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema europeu de combate à falsificação de medicamentos, fenómeno que representa uma preocupação crescente a nível europeu e mundial.

No sentido de avaliar o desempenho do laboratório de comprovação da qualidade em determinada técnica face a congéneres europeus, o INFARMED, I.P. procedeu à realização de **79** estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial, tendo **94,94%** dos mesmos sido considerados satisfatórios pela entidade promotora.

Quanto aos medicamentos biológicos, foram emitidos **608** Certificados de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos – (CAUL) e **617** Certificados Oficiais Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados (COELL)<sup>14</sup>; os tempos médios de emissão registados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou melhoraram-nos (**12** dias para os COELL – pedido normal, **4** dias para os COELL – pedido urgente e **2** dias para os CAUL). Em 2018, a Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) ocupou o **6º** lugar entre os OMCLs emissores de certificados COELL, tendo aumentado a emissão de certificados de exportação de hemoderivados para países para fora da UE/EEE.

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.<sup>15</sup>

Outras atividades desenvolvidas e resultados obtidos que merecem destaque são:

---

<sup>13</sup> Quanto aos medicamentos centralizados, o nº de medicamentos envolvidos (4) representa 10,81% do total de medicamentos centralizados analisados por todos os Estados Membros.

<sup>14</sup> Enquanto membro integrante da Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade dos Medicamentos (OMCL), compete à DCQ proceder à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica, sendo que este processo envolve uma avaliação detalhada da documentação de produção de cada lote individual, e a realização dos ensaios laboratoriais definidos nas normas europeias específicas para cada tipo de produto. O Certificado COELL emitido pelo INFARMED, I.P. é assim reconhecido em toda a União Europeia e no Espaço Económico Europeu.

<sup>15</sup> Ver valores específicos no capítulo 4.8.

- A análise de amostras provenientes dos mercados de Cabo Verde e Moçambique, no âmbito dos acordos de colaboração entre o INFARMED, I.P. e entidades congéneres desses países;
- No âmbito da participação no UNDP (*United Nations Development Programme*), a análise de amostras referentes a medicamentos anti-retrovirais e antituberculosos oriundos de países de África;
- A manutenção pela DCQ da acreditação concedida pelo Instituto Português de Acreditação - IPAC, de acordo com a NP EN ISO IEC 17025, a qual inclui **82** ensaios aplicáveis a medicamentos químicos, medicamentos derivados do plasma humano, matérias-primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos;
- A manutenção pela DCQ do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2018, tendo participado num projeto mundial da OMS de análise de medicamentos antimaláricos;
- A obtenção de um grau de satisfação de **96,29%** nas visitas realizadas ao laboratório por alunos de instituições do ensino superior.

- **Licenciamento**

Em 2018 registou-se um total de **3540** licenciamentos de entidades<sup>16</sup>, com a distribuição que se especifica no quadro seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Registo e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento</b>	
Farmácias	1935
Fabricantes (averbamento para licenciamento)	1
Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) – entidades / locais de venda	139
Farmácias e locais de venda de MNSRM - dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet	301
Distribuidores	391
Autorizações de Aquisição Direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados	571
Licenciamentos a entidades que intervêm no cultivo e no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas	202

Fonte: Direção de Inspeção e Licenciamento

Em termos da eficiência da atividade, cerca de **77,74%** dos licenciamentos foram concluídos no prazo previsto; e o tempo médio de autorização de entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde foi de **114 dias**.

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

<sup>16</sup> A partir de 2018 passaram a contabilizar-se todas as autorizações emitidas no âmbito das atividades das entidades e não apenas as autorizações para início da atividade, o que justifica o aumento significativo em 2018 face a 2017.



- **Avaliação económica, participações, estudos e projetos**

Relativamente ao **ambulatório**, 2018 registou **223** processos de pedido de participação de apresentações de medicamentos concluídos. Relativamente à avaliação prévia de medicamentos para **uso hospitalar**, foram concluídos **146** processos. No global, a percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização hospitalar concluídos no prazo foi de **78,89%**<sup>17</sup>, valor que se situou ligeiramente aquém do intervalo de cumprimento previsto.

Em termos de tempos médios de conclusão para os diferentes tipos de medicamentos, registaram-se os seguintes valores: 71 dias para as novas apresentações de medicamentos não genéricos; 17,5 dias para os medicamentos genéricos e biossimilares; e cerca de 154 dias para as novas substâncias ativas ou novas indicações. Todos estes resultados cumpriram ou melhoraram os valores previstos.<sup>18</sup>

No âmbito da **revisão das condições de participação** dos medicamentos já participados, salienta-se a obtenção dos seguintes resultados:

- A revisão dentro do prazo estabelecido de **99,40%** dos preços após as notificações da revisão anual de preços;
- A aprovação dentro do prazo estabelecido de **100%** de preços máximos;
- A obtenção de um tempo médio de conclusão de **1** dia nos processos de aprovação de preço.

No capítulo da **divulgação de informação** sobre a avaliação e utilização de medicamentos e produtos de saúde, destaca-se a publicação na página de Internet do INFARMED, I.P. de **100%** dos pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, correspondendo a **48** pareceres.

No âmbito da **monitorização do mercado**, destaca-se:

- A conclusão de **11** estudos farmacoepidemiológicos e em áreas terapêuticas, correspondendo a **84,62%** dos estudos propostos no plano;
- A elaboração no prazo previsto de **18 (90%)** instrumentos de monitorização do mercado (*dashboards* de informação aos hospitais, ACEs, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde);
- A conclusão de **5** estudos de avaliação de medidas de política, correspondendo a **100%** dos estudos propostos no plano.

No âmbito do **apoio à definição da política do medicamento e dos produtos de saúde**, foram propostas **4** medidas de promoção do crescimento sustentável do mercado e elaborados **16** estudos para determinação do impacto de medidas a implementar; ambos os valores se situaram dentro do previsto.

Nos casos aplicáveis, a comparação de todos estes valores com as metas programadas é apresentada no capítulo 4.8..

---

<sup>17</sup> Consideram-se apenas os processos submetidos após 7/9/2017.

<sup>18</sup> Consideram-se apenas os processos submetidos após 7/9/2017.

#### 4.1.2. PRODUTOS DE SAÚDE

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

- A supervisão de um total de **15.674** produtos de saúde no âmbito do tratamento de reclamações, campanhas, emissão de declarações, certidões, documentos de conformidade de registos e de outros atos de supervisão;
- A receção e tratamento de **797** notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal, o que corresponde a um aumento de cerca de **8%** face ao ano anterior;
- A realização de **180** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um crescimento de cerca de **10%** relativamente a 2017.

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

Em 2018, realça-se a simplificação processual, o desenvolvimento de um novo sistema de informação para os dispositivos médicos centrado no produto, a continuidade de uma efetiva participação na discussão regulamentar e normativa, o reforço da cooperação nacional, europeia e internacional, a promoção da literacia regulamentar sobre os setores tutelados e o suporte técnico e regulamentar às decisões estratégicas e políticas. A dedicação da DPS a estes desafios necessitou da realocação dos recursos técnicos, razão pela qual algumas atividades consideradas menos críticas ou estratégicas não foram realizadas com o nível de concretização esperado.

##### a) Estudos Clínicos, Fiscalização do Mercado e Vigilância

Em 2018 foram geridos e avaliados **16** estudos clínicos relativos a dispositivos médicos.

No âmbito da consulta prevista no Regulamento (UE) 722/2012, relativo a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, foram realizadas **17** avaliações.

A fiscalização da conformidade regulamentar, tendo por base a avaliação documental, e a vigilância de produtos de saúde caracterizaram-se em 2018 pelos seguintes resultados:

- Dispositivos médicos:
  - **8735** fiscalizados;
  - **55** certificados para exportação;
  - **189** ações de cooperação europeia no âmbito da fiscalização;
  - **797** notificações de incidentes em Portugal;
  - **944** ações corretivas de segurança;
- Cosméticos:
  - **6939** fiscalizados;
  - **14** certificados para exportação;
  - **146** RAPEX monitorizados e **2** emitidos;
  - **84** documentos para importação;
  - **34** ações corretivas, incluindo **24** retiradas de mercado.

Foram ainda iniciadas, realizadas ou concluídas várias campanhas temáticas, quer na área dos dispositivos médicos quer na área dos cosméticos, designadamente:

- Ação de fiscalização dirigida aos dispositivos médicos disponibilizados na prestação de cuidados respiratórios domiciliários, tendo como particular enfoque a verificação do cumprimento da norma ISO EN ISO 8359, a qual foi substituída pela EN ISO 80601-2-69, nomeadamente no que respeita ao cumprimento de requisitos que visam a mitigação de incêndio;
- Campanha "Lentes de contacto" – no dia 15/12/2018 foi apresentado o contributo da DPS para o relatório final da campanha (DCQ+DPS+DIL) – envolveu um universo de **55** amostras;
- Continuidade e finalização da campanha dedicada aos produtos destinados à prevenção ou tratamento da cistite contendo proantocianidinas (arandos vermelhos) iniciada no final de 2017; depois da primeira fase de identificação de produtos e operadores económicos (em 2017), no início de 2018 o INFARMED, I.P. informou que estes produtos podiam ser comercializados, incluindo a disponibilização ao público, até 01/09/2018 (Circular Informativa N.º 019/CD/550.20.001 de 29/01/2018); no final do ano o processo foi concluído tendo a DPS desencadeado os mecanismos necessários com vista à reposição da conformidade do mercado, nomeadamente através da efetiva formalização da decisão restritiva de mercado;
- Esponjas orais – incorreto enquadramento legal enquanto dispositivos médicos: **5** produtos;
- Suturas cirúrgicas (em colaboração com DCQ e DIL): desta campanha, ainda em curso, resultou a recolha do mercado de um lote específico de um determinado fio de sutura;
- Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados ao doseamento de vitamina D: foi avaliado o desempenho funcional dos **15** dispositivos registados no INFARMED, I.P., tendo por base documentação técnica facultada pelos fabricantes;
- Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados ao rastreio e diagnóstico da infeção VIH, VHC e VHB, nomeadamente testes rápidos (POCT e autodiagnóstico): foram avaliados do ponto de vista regulamentar os dispositivos para esse fim, registados no INFARMED, I.P.;
- Produtos cosméticos destinados a crianças (em colaboração com DCQ e DIL): esta campanha cobriu **93** produtos;
- Produtos cosméticos não enxaguados (em colaboração com DCQ e DIL): foram analisados **18** produtos que apresentavam irregularidades laboratoriais / inconsistências de rotulagem, que conduziram ao desencadeamento de **7** ações corretivas, incluindo **5** retiradas de produtos do mercado nacional;
- Protetores solares (em colaboração com DCQ e DIL): foram avaliadas **24** amostras no respeitante à conformidade da rotulagem.

## b) Codificação

No final de 2018 o número de referências de dispositivos médicos registadas no INFARMED, I.P. ultrapassou os **970.000**. Destas, cerca de **405.000** apresentavam o CDM publicado no *minisite* dedicado do INFARMED, I.P.. Durante o ano de 2018 foram verificadas para codificação **83.000** referências das quais **63.000** foram codificadas.

### c) Simplificação Processual

- Simplificação do procedimento de atribuição de CDM (Código do Dispositivo Médico):<sup>19</sup>
  - Em maio de 2018, o procedimento de codificação foi revisto, tendo sido a plataforma eletrónica de registo adaptada de forma a permitir a identificação dos processos considerados como prioritários, nomeadamente os que envolvem dispositivos selecionados para adjudicação em processos de aquisição pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), dispositivos alvo de comparticipação pelo Estado (ex: dispositivos destinados à automonitorização de pessoas com diabetes, dispositivos para o apoio a doentes ostomizados, câmaras expansoras, etc.), e dispositivos alvo de comparticipação por subsistemas públicos de saúde, tal como a ADSE; esta alteração ao procedimento veio dar resposta às solicitações dos agentes económicos e serviços e estabelecimentos do SNS, permitindo responder atempadamente aos pedidos apresentados neste âmbito; adicionalmente, o *backoffice* da referida plataforma foi otimizado de forma a permitir uma gestão mais eficiente e eficaz de todo o processo.
- Revisão dos procedimentos dos cosméticos:
  - Foi iniciada a avaliação da adequação dos procedimentos abrangidos pelo SGQ; após esta avaliação verificou-se a necessidade de os rever e simplificar, processo que se iniciou e se encontra ainda em curso; o projeto de Decreto-Lei enquadrador do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, relativo aos cosméticos engloba, também, propostas de simplificação, nomeadamente no que respeita à importação destes produtos.

### d) Futuro Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos (SIDM)<sup>20</sup>

- Em fevereiro de 2018 teve início o processo de levantamento de requisitos para o futuro Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos (SIDM), que permitirá uma visão integrada do circuito do dispositivo médico no mercado nacional, desde o fabricante até aos distribuidores, apoiando as diferentes atividades de fiscalização de mercado dos dispositivos médicos; para além de permitir o registo de dispositivos médicos, e sua atualização, pelas entidades notificadoras, irá ainda reunir a informação proveniente dos anteriores sistemas de registo para fabricantes/mandatários e distribuidores; com este novo sistema pretende-se a simplificação dos anteriores processos de registo, podendo o distribuidor agora associar-se à informação de registo já existente, dando cumprimento à obrigação de notificação ao INFARMED, I.P. dos dispositivos médicos comercializados;
- Em 2018 foi iniciada a análise funcional, tendo sido já produzidos documentos relativos à especificação de desenho funcional dos Módulos de: Pesquisa Pública; Login e Entidades; Registo de Dispositivo Médico e Referências; está ainda em trabalho a finalização dos módulos de vigilância e fiscalização de mercado, tendo sido iniciadas atividades relativas à qualidade de dados das atuais bases, para preparação do processo de migração de informação; espera-se que a primeira fase deste projeto entre em produção no final de 2019.

<sup>19</sup> O INFARMED, I.P. tem desenvolvido o processo de codificação de dispositivos médicos destinados a serem adquiridos pelo SNS promovendo a consolidação de um repositório de informação que permita a caracterização do mercado, bem como o conhecimento relativamente à sua utilização no SNS, através da monitorização e com a salvaguarda da qualidade, segurança e sustentabilidade.

<sup>20</sup> O SIDM tem como objetivo uma gestão mais eficaz e eficiente da informação, possibilitando uma melhor utilização dos recursos públicos e ainda a disponibilização ao público desta informação. O projeto é financiado pelo Portugal 2020 no âmbito do Programa Operacional Competitividade e Internacionalização.

## e) Discussão Regulamentar e Normativa

- Novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos

Com a publicação do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em abril de 2017, o INFARMED, I.P. definiu uma estratégia nacional para a sua implementação, coordenada pela DPS. As atividades desenvolvidas em 2018 tiveram especial enfoque nas seguintes vertentes:

- Mapeamento de recursos humanos e identificação do número e das competências necessárias para a adequada implementação dos Regulamentos;
  - Mapeamento e identificação das necessidades em termos de recursos tecnológicos, nomeadamente considerando o futuro sistema de informação europeu, EUDAMED, bem como a migração e partilha de informação entre esse sistema e o sistema nacional;
  - Discussão interna com outras Direções deste Instituto no sentido de uma adequada articulação e identificação das entidades e atividades a regular, assim como uma apreciação comparativa e detalhada dos *gaps* legislativos entre os requisitos ditados pelas Diretivas e pela legislação nacional e os novos requisitos dos Regulamentos;
  - No âmbito da formação e divulgação dos novos Regulamentos foram realizadas várias reuniões com representantes da indústria do setor, profissionais de saúde, e participações em várias iniciativas de cariz académico, científico e regulamentar, tendo ainda sido realizado um conjunto de Workshops entre 13 e 15 de novembro dirigidos especificamente às várias partes interessadas;
  - Ainda no contexto da implementação, a DPS participou no *Medical Device Coordination Group* (MDCG) e em vários outros grupos de trabalho e *task-forces* coordenadas pela Comissão Europeia ou pelo *Competent Authorities for Medical Devices* (CAMD);
  - Realça-se, ainda, todo o trabalho realizado no âmbito da elaboração de propostas de Regulamentos de aplicação acessória (como sejam os respeitantes às Especificações Comuns), no processo de *corrigendum*, na definição da estrutura, organização e critérios de seleção relativos aos corpos científicos (painéis de peritos e laboratórios de referência), na elaboração de *guidelines* interpretativas e de aplicação dos novos requisitos regulamentares, na discussão do mandato ao CEN e CENELEC no contexto da revisão do acervo normativo, nas avaliações conjuntas a organismos notificados, e na discussão da nomenclatura a ser utilizada pela EUDAMED; o INFARMED, I.P. defendeu a escolha da nomenclatura CND (*National Classification of Medical Devices*) por ser aquela em que se baseia a nomenclatura Portuguesa para os dispositivos médicos.
- Projeto de Decreto-Lei enquadrador do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, relativo aos cosméticos

Durante o ano de 2018 a DPS contribuiu para a reformulação do projeto de Decreto-Lei que adota as medidas necessárias à execução do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, respeitante aos cosméticos. Este projeto teve em consideração os comentários inicialmente enviados pelos parceiros, bem como as questões levantadas no parecer circunstanciado da Comissão Europeia e das autoridades dos Estados-Membros Italiano e Alemão, de 3 de novembro de 2016, relativo à notificação 2016/404. As alterações introduzidas pretenderam responder às observações finais da Comissão Europeia sobre a resposta de Portugal, particularmente sobre a possibilidade de conhecer os operadores económicos que atuam no território nacional e que não estão registados na Plataforma Europeia de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP), que são a larga maioria e, desse modo, dispor de informação necessária à eficaz fiscalização do mercado nacional e assim assegurar o cumprimento dos requisitos e dos deveres previstos no Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de Julho. Foram ainda clarificadas, tal como sugerido pela Comissão, as funções do técnico responsável que deverá assistir os

fabricantes, importadores e distribuidores de marca própria, tendo em vista o cumprimento das suas obrigações legais e regulamentares específicas. Em 3 outubro de 2018 procedeu-se a nova alteração do diploma em conformidade com observações da Comissão, nomeadamente simplificando o modelo de fiscalização dos produtos importados, restringindo-se à primeira importação de cada produto, ao invés da fiscalização lote a lote, bem como à eliminação da referência às qualificações da pessoa de contacto com o INFARMED, I.P..

- Regulamentos de alteração do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

A DPS participou na discussão e revisão da tradução para língua portuguesa de 3 Regulamentos que alteram os anexos do Regulamento dos cosméticos. Representantes da DPS participaram adicionalmente na discussão de 3 outras propostas de Regulamentos, as quais transitaram para 2019.

- Projeto legislativo europeu “Pacote de Bens”

O INFARMED, I.P., através da DPS e do GJC, tem acompanhado a evolução do processo de negociação da proposta de Regulamento que estabelecerá as regras e procedimentos para o cumprimento e a aplicação de legislação de harmonização da União respeitante a produtos, contribuindo com comentários a propostas que coloca à consideração da delegação Portuguesa responsável pela negociação.

#### f) Coordenação e Cooperação Europeia e Internacional

- *Joint Actions on Market Surveillance (JAMS)*

No âmbito do 3º Programa Quadro de Saúde 2014-2020 a DPS coordena a participação nacional no JAMS, nomeadamente no WP4 “*Manufacturer inspection*” e WP5 “*Clinical Process and resources development*”. Neste contexto, em 2018, participou ativamente nas seguintes atividades:

- Inquéritos europeus no âmbito dos trabalhos preparatórios do WP4 e WP5;
  - Estabelecimento do processo para realização de inspeções conjuntas europeias a fabricantes (em conjunto com a DIL);
  - Coordenação do desenvolvimento de uma plataforma de comunicação entre Autoridades Competentes (em conjunto com a DSTI);
  - Desenvolvimento de um processo para a priorização da necessidade de especificações comuns;
  - Definição da estratégia para formação de peritos no contexto da avaliação clínica.
- Implementação do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos
    - Coordenação da *Task-Force* relativa à revisão da *guideline* respeitante a fabricantes da classe I;
    - Discussão do “*Preliminary draft of a future Commission Implementing Regulation on Common Specification for the reprocessing of single use medical devices*”; este texto é inspirado na legislação nacional.
    - Discussão do “*Preliminary discussion on future Commission Implementing Regulation on products without an intended medical purpose*”.
    - Discussão dos termos de referência e regras de procedimento dos grupos de trabalho que suportam tecnicamente o MDCG;

- Participação no “MDCG – *Task-force on scientific bodies*”, coordenado pelo *Joint Research Centre* (JRC) da Comissão Europeia, cujo mandato sublinha a discussão e reflexão sobre questões críticas relacionadas com o estabelecimento e a gestão dos novos corpos científicos previstos no MDR e IVDR e a contribuição para a elaboração das propostas a serem apresentadas ao MDCG para decisão; neste contexto, a DPS deu ainda parecer ao JRC relativamente aos questionários a serem enviados aos *stakeholders* no contexto da consulta pública, que decorreu no verão de 2018;
  - Discussão da “*Recommendation on the draft designation of BSI Assurance UK LTD (NB 0086) under Article 39(9) of Regulation (EU) 2017/745*”, primeiro organismo notificado a ser designado no âmbito do Regulamento dos dispositivos médicos;
  - Participação na elaboração da *guidance* sobre o enquadramento regulamentar e classificação de risco de *software* como dispositivo médico, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril;
  - Revisão e atualização da *guidance* MEDDEV 2.4/1 “Classificação de risco de dispositivos médicos” de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril;
  - Revisão e atualização da *guidance* MEDDEV 2.1/3 “Produtos fronteira dispositivos médicos/medicamentos, dispositivos para a entrega de medicamentos ou que os incorporem” de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril;
  - Participação na *Task-force on Cybersecurity in the field of medical devices*;
  - Continuidade da presidência conjunta com os Países Baixos do grupo de trabalho *New Emerging Technologies* (NET) e coordenação do seu subgrupo *SIG e-Health*, nos quais têm sido discutidas várias temáticas relacionadas com a implementação dos novos requisitos regulamentares a produtos inovadores; neste contexto, realça-se a discussão da definição de dispositivo médico e DIV inovador e a publicação no CAMD *webpage* do relatório “*Summary Report NET WG: mHealth technology example regulatory analysis under MDR*”;
  - Discussão dos documentos “*Guidance on BASIC UDI-DI and UDI-DI*” e “*Definitions and Descriptions of the UDI Core Elements Of Part B Of Annex VI*”;
  - Comentários à primeira versão das Especificações Funcionais da futura EUDAMED;
  - Revisão de *Factsheets* elaboradas pela Comissão no âmbito de divulgação dos novos Regulamentos a diferentes partes interessadas;
  - Discussão do mandato a atribuir ao CEN e CENELEC relativo ao alinhamento das normas europeias harmonizadas com os requisitos do MDR e IVDR e a definição de níveis de prioridade;
  - Participação no questionário “*Financing of Implementation/Execution of New EU Device Regulation MDR/IVDR (EUDR)*”;
  - Participação nas *Task-forces* constituídas sob a responsabilidade do CAMD relativas à interpretação das regras transitórias e suas derrogações, bem como à monitorização do *Road Map* estabelecido pelo CAMD no âmbito da implementação dos novos Regulamentos.
- *NB Joint Assessment*

À semelhança do disposto no Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013 da Comissão, também o Regulamento (UE) 2017/745 e o Regulamento (UE) 2017/746 preveem um processo de avaliação conjunta dos organismos notificados. Esse

processo é liderado pela autoridade de designação e conta com uma equipa composta por 3 peritos (um representante da Comissão e dois outros peritos de Estados-Membros diferentes daquele em que está estabelecido o organismo de avaliação da conformidade requerente). Nesse âmbito verificou-se:

- A participação de 2 elementos da DPS do INFARMED, I.P., numa ação de formação dirigida aos peritos nacionais que participam no processo de avaliação conjunta ao abrigo dos Regulamento (UE) 2017/745 e Regulamento (UE) 2017/746, promovida pela Comissão;
  - A participação em 2 avaliações conjuntas no âmbito do Regulamento (UE) 2017/745.
- *No Deal Brexit*

No contexto da preparação para uma possível saída do Reino Unido sem acordo, e consequentemente sem período de transição, a DPS representou o INFARMED, I.P. em reuniões sobre o tema das quais se realça a reunião ocorrida entre Autoridades Competentes em Amesterdão, em dezembro de 2018. Nessa reunião foram definidas as linhas base para o estabelecimento de um possível acordo entre Autoridades Competentes dos Dispositivos Médicos, perante o cenário de *No Deal Brexit*.

- Implementação do Regulamento dos Cosméticos

Através da sua participação em diferentes grupos de trabalho, a DPS tem tido um papel ativo na discussão de vários *hot topics*, tais como:

- Adoção do processo Omnibus aos CMRs (substâncias classificadas como Carcinogénicas, Mutagénicas ou Tóxicas para a Reprodução);
  - Piritiona de zinco (conservante e anticaspa): encontra-se em curso a avaliação da sua classificação como CMR 1B devido ao potencial de reprotoxicidade;
  - Climbazol (conservante e anticaspa): em avaliação de segurança por existir evidência de possíveis efeitos na reprodução humana;
  - Realização de testes de alergia (autotestes) utilizados por cabeleireiros, previamente à utilização de coloração capilar;
  - Óleos minerais em produtos cosméticos, com especial enfoque nos batons;
  - Alegações específicas em produtos cosméticos: “Livre de...”, “hipoalergénico”, “contém Probióticos / Prebióticos / Alteração do microbioma da pele”.
- Participação no IMDRF

Em representação do INFARMED, I.P., a DPS tem assegurado a participação no subgrupo do “*International Medical Devices Regulators Forum*” (IMDRF), estabelecido para o desenvolvimento do novo item “*Definitions for Patient-Specific, Customized and Custom-made Medical Devices*”, conceitos associados também à tecnologia aditiva 3D *printing*.

Desta forma, contribuiu ativamente para a discussão e harmonização internacional sobre esta temática, designadamente:

- Produção de uma *draft* do documento “*Definitions for Personalized Medical Devices*”, o qual foi submetido a consulta pública; o documento final foi publicado na página do IMDRF em outubro de 2018;
- Novo item de trabalho iniciado em dezembro de 2018 sobre “*Personalized Medical Devices: Regulatory Pathways*”.



- Grupos de trabalhos europeus e *Task-forces*

A DPS representa o INFARMED, I.P. em mais de **20** grupos de trabalho europeus dependentes da Comissão Europeia, das Autoridades Competentes Europeias, do Conselho Europeu e do Conselho da Europa. Nesses grupos de trabalho a DPS acompanha ativamente os trabalhos apresentando propostas, quer no contexto da melhoria da implementação dos quadros regulamentares, quer contribuindo para a definição de estratégias e de políticas europeias aplicáveis aos setores dos dispositivos médicos e dos cosméticos. Para além das reuniões físicas, tornou-se cada vez mais frequente o recurso a teleconferências. No contexto da vigilância de dispositivos médicos a DPS participou em **25** teleconferências entre Autoridades Competentes, e na análise do impacto e na adoção das medidas de segurança necessárias. Destas reuniões cerca de **15** foram coordenadas pela Comissão Europeia sendo as restantes coordenadas pelos próprios Estados-membros.

Registe-se também a colaboração no desenvolvimento de duas guidances europeias sobre critérios de notificação de incidentes específicas de produtos (bombas de insulina e implantes mamários).

- EAMI / PAHO / OMS

A DPS foi convidada a realizar apresentação sobre os desafios do novo quadro regulamentar europeu aplicável aos dispositivos médicos no “XII Encontro Red EAMI: Tendencias actuales y futuras de los sistemas regulatórios de medicamentos y productos sanitarios en Iberoamérica”, realizado em junho. No seguimento deste evento a PAHO/OMS convidou o representante do INFARMED, I.P. a participar no “VIII Reunión de Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas”, que se realizou em El Salvador em outubro.

#### **g) Cooperação Nacional**

A DPS deu continuidade à sua participação ativa em matéria de cooperação com diferentes Autoridades Nacionais, tais como: a Direção Geral de Saúde (DGS), Autoridade Tributária e Aduaneira, Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), Administração Central dos Sistemas de Saúde, Instituto Português da Qualidade (IPQ), Agência Portuguesa do Ambiente (APA), entre outras. Destacam-se os contributos técnico-regulamentares prestados por técnicos da DPS em:

- Concursos públicos para aquisição (SPMS);
- Elaboração do Guia de Boas Práticas para a Metrologia na Saúde da Comissão Sectorial da Saúde – CS09 (IPQ);
- Elaboração da norma relativa a reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo (CTA 36) (IPQ);
- Revisão da tradução da norma NP EN 15223-1 “Dispositivos médicos: Símbolos a utilizar no rótulo, na rotulagem e nas informações a fornecer com os dispositivos médicos. Parte 1: Requisitos gerais”;
- Estratégia Nacional para as Compras Públicas Ecológicas 2020 – Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (EEE) na Saúde (APA).

Sublinha-se ainda o reforço da cooperação com outras autoridades Competentes nacionais participantes na fiscalização do mercado, nomeadamente a ATA e a ASAE no contexto da emissão de pareceres relativos à suspensão de introdução em livre prática de produtos perigosos ou não conformes.

No âmbito da aplicação do Regulamento (CE) n.º 765/2008 foi instituído um grupo de trabalho, coordenado pela ASAE, com vista a estimular a cooperação e a troca de experiências entre diferentes Autoridades de Fiscalização no âmbito da legislação aplicável a produtos industriais, no qual o INFARMED, I.P. tem sido representado por técnicos da DPS, quer da área dos dispositivos médicos quer da área dos cosméticos.

A DPS, conjuntamente com outras Direções do INFARMED, I.P., tem estado representada no grupo de trabalho “Protocolo com a Autoridade Tributária e Aduaneira – Taxa de Comercialização de Produtos de Saúde”.

#### h) Relatórios Oficiais, Atos Legislativos Nacionais e Pareceres Técnicos e Científicos de Suporte à Decisão

- A DPS deu suporte técnico e regulamentar nos seguintes projetos:
  - Projeto de Decreto-Lei enquadrador do Regulamento (UE) 2017/852 relativo ao Mercúrio, no que respeita a amálgamas dentárias e cadeiras de dentistas com separadores de amálgamas;
  - Relatório de “Avaliação Laboratorial de Vitamina D – Estado da Arte”, elaborado no âmbito do “Memorando e Plano de Ação “Vitamina D””, de maio de 2017;
  - Relatório “Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único” elaborado pelo grupo de trabalho instituído no âmbito do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pelo Despacho n.º 4629/2018, de 4 de maio de 2018; os trabalhos do grupo e o relatório foram coordenados pela DPS;
  - Despacho n.º 2522/2018, de 12 de março, relativo à autorização da realização de testes rápidos (*Point-of-Care*) de rastreio da infeção por VIH, VHC e VHB nas farmácias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas, nos termos do artigo 68.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e correspondentes circulares normativas conjuntas(DGS/ACSS/INFARMED/INSA/SPMS) de 30 de abril e 24 de agosto;
  - Decreto-Lei n.º 79/2018, de 15 de outubro, que altera o artigo 68.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de forma a permitir a disponibilização direta ao público dos dispositivos médicos para autodiagnóstico das infeções por VIH, VHC e VHB.
- Em 2018 foram emitidos **66** pareceres técnico-científicos, a maioria destinados ao suporte à decisão política e estratégia.

#### i) Literacia Regulamentar

No âmbito das comemorações dos 25 anos do INFARMED, I.P. um especial enfoque foi dado ao reforço da literacia regulamentar nas áreas tuteladas, tendo sido elaborados vídeos, infografias e outros materiais didáticos, os quais contaram com a supervisão regulamentar e técnica da DPS.

Foi também criada uma nova página no *website* institucional com informação dirigida à implementação dos novos Regulamentos dos dispositivos médicos e DIVs.

Sublinha-se ainda:

- A realização de **74** apresentações em diferentes fóruns (aulas de licenciaturas, mestrados, conferências, seminários, *workshops* e outros eventos) no âmbito da divulgação, informação e formação técnico regulamentar na área dos produtos de saúde;
- A publicação de **47** circulares informativas;
- A resposta a **1310** questões de carácter técnico regulamentar.

- **Inspeção**

Em 2018 foram realizadas **93** inspeções de dispositivos médicos e **87** inspeções de produtos cosméticos e de higiene corporal, num total de **180** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um crescimento de **10%** relativamente a 2017.

- **Comprovação da qualidade**

No âmbito da monitorização laboratorial do mercado foram analisados **150 produtos de saúde**: **100** produtos cosméticos (protetores solares (determinação do fator de proteção solar in vitro) e produtos de hidratação corporal destinados a crianças), tendo o controlo laboratorial destes produtos incidido sobre a análise de conservantes (parabenos, fenoxietanol, fenol, metilclorotiazolinona, metilisoclorotiazolina, entre outros) e a análise de eventual contaminação microbiológica; e **50** dispositivos médicos (fios de sutura (tendo o controlo laboratorial incidido na realização de ensaios físicos (força de rutura, resistência do engaste da agulha, comprimento, espessura, composição, corantes extraíveis) e ensaios microbiológicos) e dispositivos médicos com ação antitússica (tendo a análise laboratorial contemplado ensaios microbiológicos e pesquisa de substâncias ativas com ação farmacológica). Em ambos os casos os valores globais são iguais aos de 2017.

## 4.2. POLÍTICA DO MEDICAMENTO E DESENVOLVIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO

### A) Política do Medicamento

No âmbito do **combate à contrafação de medicamentos**, destaca-se a participação do INFARMED, I.P. em colaboração com a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) na operação internacional **PANGEA XI**, dedicada ao combate aos medicamentos falsificados e ao alerta para os perigos associados à compra destes medicamentos através da internet.

A operação de 2018, coordenada pela INTERPOL, em conjunto com a Organização Mundial das Alfândegas, o *Permanent Forum of International Pharmaceutical Crime* e o *Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers*, teve como alvo algumas das principais áreas exploradas pelo crime organizado no tráfico ilegal de medicamentos *online*, como o registo de domínios ilegais, serviços de pagamento eletrónico e sistemas e serviços de entrega postal. Entre os medicamentos contrafeitos e ilegais destacam-se largamente os medicamentos anti-inflamatórios, seguidos de medicamentos para a dor, disfunção erétil, esteroides anabolizantes, entre outros.

Nas ações desenvolvidas pelas entidades portuguesas no âmbito desta operação, que decorreu entre 9 e 16 de outubro, foram controladas **3881** encomendas, das quais **130** foram apreendidas. Através do conjunto de encomendas apreendidas foi possível impedir a entrada em Portugal de **8886** unidades de medicamentos ilegais com um valor superior a **23000** euros.

O Projeto **Via Verde do Medicamento**, cuja fase piloto teve início a 6 de Julho de 2015 em farmácias do distrito de Coimbra e se estendeu posteriormente a todo o país, visa garantir o acesso, por parte dos utentes portadores de receita médica, aos medicamentos constantes da lista de notificação prévia obrigatória (lista de fármacos cuja exportação ou distribuição intracomunitária deve ser previamente comunicada ao INFARMED, I.P.).<sup>21</sup>

---

<sup>21</sup> A Via Verde do Medicamento consiste na utilização de um *stock* de segurança que a indústria farmacêutica aloca nos distribuidores por grosso, para que o mesmo seja libertado de forma rápida para as farmácias, quando estas efetuam uma encomenda Via Verde, possibilitando assim uma resposta eficaz, a satisfação das necessidades dos utentes em tempo útil e assegurar a continuidade das terapêuticas.

Em 2018, a Comissão Operacional de Acompanhamento ao Mecanismo “Via Verde do Medicamento” (VVM) reuniu em abril para discutir os desafios futuros do mecanismo na sequência da revisão do Protocolo de Colaboração, entretanto assinado, entre as entidades parceiras da VVM. Esta revisão introduz importantes alterações, nomeadamente, ao nível do reforço das competências desta mesma Comissão e a definição dos critérios de inclusão de forma a possibilitar a entrada de novos medicamentos na VVM. O novo Protocolo de Colaboração permitirá a inclusão de 18 novos medicamentos ao mecanismo (fármacos com indicações em diversas áreas terapêuticas, desde psiquiatria, gastroenterologia, diabetes e cardiologia) passando a lista de medicamentos incluídos na VVM a contar com 54 números de registo. Foi também discutido na reunião o alargamento da VVM à Região Autónoma da Madeira que se encontrava em fase final de operacionalização nesta altura, tendo sido assinado o respetivo Protocolo que entrou em vigor a 20 de abril.

## B) Desenvolvimento do Setor Farmacêutico

A promoção da inovação e a competitividade da indústria nacional do sector farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional manteve a sua normal atividade, dando contudo especial enfoque à elaboração de um instrumento de comunicação para aumento da visibilidade da indústria portuguesa.

O acompanhamento do INFARMED, I.P. continua a ser particularmente relevante no estabelecimento da confiança junto dos órgãos reguladores e regulamentares dos países visitados, o que favoreceu a imagem e credibilidade não só da indústria nacional, como de Portugal.

Destaque ainda para a inclusão de Portugal na lista de países considerados de alto *standard* sanitário pelo governo panamiano, ação que resultou de um esforço conjugado entre autoridades, embaixadas e permitindo afirmar e reforçar a reputação de Portugal a nível internacional.

No âmbito do projeto PharmaPortugal, saliente-se a participação no *CPhI North America*, tendo como objetivo a divulgação e aumento da visibilidade do setor do medicamento português, nomeadamente das empresas de base produtiva nacional, junto do mercado norte-americano.<sup>22</sup>

Refira-se por último a realização de reuniões com as empresas Celgen e Biogen numa iniciativa conjunta com a Secretaria de Estado da Internacionalização, tendo como objetivo a captação de investimento de empresas farmacêuticas e desenvolvimento de ensaios clínicos em Portugal.

### 4.3. ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO

No âmbito da atividade de aconselhamento regulamentar e científico, em 2018 foram respondidos **75** pedidos no total: 48 relativos a medicamentos de uso humano e 27 relativos a produtos de saúde. 100% das respostas foram dadas no prazo previsto, o que supera o intervalo de cumprimento previsto.

Foram ainda concretizados **5** projetos de suporte à investigação clínica nacional.

---

<sup>22</sup> Ainda no âmbito do PharmaPortugal, refira-se a produção de um Documento Enquadrador, que agrega informação essencial sobre o sistema português do medicamento, o seu posicionamento no quadro regulamentar europeu, a capacidade da indústria farmacêutica de base produtiva nacional e as oportunidades de apoio à internacionalização.

#### 4.4. POLÍTICA DA TRANSPARÊNCIA E DE INFORMAÇÃO

Com o objetivo de reforçar a comunicação do INFARMED, I.P., assente numa política de transparência e informação ajustada às suas responsabilidades nacionais, aos seus diferentes *stakeholders* e ao papel deste Instituto na União Europeia, o INFARMED, I.P. concebeu em 2018 o Plano Estratégico de Comunicação.

Este Plano procura articular todas as ações de comunicação, tendo sido definidas áreas estratégicas, designadamente: Comunicação Interna, Gestão da Reputação, Aconselhamento Estratégico, Estratégia Digital, Gestão e Mapeamento de *Stakeholders*, Organização de Eventos Estratégicos e Comunicação de Crise.

Em 2018 e no contexto da área transparência, Informação e comunicação, destacam-se ainda as seguintes atividades e resultados:

## Política de Informação

### Informação e Comunicação

- Organização de **26** eventos no âmbito dos medicamentos e produtos de saúde.
- Obtenção de um grau de satisfação de **90,5%** nos eventos realizados.
- Receção de **26** pedidos de cedência de salas de reunião para organização de eventos externos, tendo sido contratualizadas e realizadas **18** cedências de salas a entidades externas.
- Resposta a **83%** dos **26.524** pedidos de informação sobre medicamentos e produtos de saúde recebidos, distribuídos pelos canais escrito (**57%**), telefónico (**41%**) e presencial (**2%**); **16%** dos pedidos foram encaminhados para as áreas de negócio e **1%** ficou a aguardar resposta no final do período em causa; cerca de **84%** das respostas a pedidos escritos foram dadas no prazo máximo de 10 dias; o prazo médio de resposta dos pedidos escritos foi de **6,7** dias e o prazo de resposta geral de **3,3** dias; a monitorização mensal efetuada demonstrou uma satisfação de clientes de **78%**, no que respeita aos pedidos escritos.
- Participação no projeto de reestruturação da cedência de informação sobre tecnologias da saúde (CITS).
- Continuação do processo de melhoria do serviço a cliente para os utilizadores da base de dados INFOMED, principalmente com a introdução de novas tendências tecnológicas que automatizam e simplificam o processo de renovação das empresas com acessos PEM; dos **82** pedidos de cedência de Informação (acesso ao INFOMED) recebidos e analisados, **62** apresentaram os requisitos necessários para a celebração de protocolo.
- Tendo como objetivo partilhar de forma visual gráfica os temas e informações mais procurados pelos clientes do INFARMED, I.P., foram elaboradas e divulgadas infografias sobre **9** temas. Foram ainda realizados e divulgados **7** vídeos de suporte à participação do INFARMED, I.P. com o *stand* institucional em eventos.
- Realização de diversas ações de comunicação: campanha europeia sobre Reações Adversas a Medicamentos – “*ADR Awareness Week*”; Mês do antibiótico; Semana Europeia da Vacinação; 1 ano de Portal RAM; otimização da divulgação dos conteúdos das publicações periódicas nas redes sociais.
- Continuação da estratégia de ativação e produção de conteúdos no contexto da atual realidade digital, com o objetivo de incrementar a eficácia comunicacional junto dos públicos-alvo. Em resultado desse esforço foram produzidas e divulgadas animações vídeo, infografias e *infocards*, particularmente indicados para utilização no *site* e nas redes sociais.
- Elaboração do Plano Estratégico de Comunicação 2019/2021.
- Receção, classificação, digitalização e encaminhamento de **15.298** documentos que deram entrada no INFARMED, I.P., bem como a receção, digitalização e envio de **36.290** documentos expedidos pelo INFARMED, I.P. para o exterior.

### Documentação técnica e científica

- Gestão da edição e divulgação das publicações periódicas externas (“Infarmed Notícias”, “Boletim de Farmacovigilância” e “Infarmed Newsletter”) e interna (“De Nós Para Nós”). O número de utilizadores ativos registados para a receção de edições periódicas externas por *e-mail* em suporte digital representou um total de **11.714** subscritores ativos registados, a que se adiciona a divulgação feita no *site*, junto dos registados do *site* e nas redes sociais.
- Revisão e atualização de nova edição do “Prontuário Terapêutico”.
- Atendimento no prazo de 1 dia de **90,37%** dos pedidos de documentação (correspondendo a **3.527** pedidos).

### Sítio do INFARMED, I.P. na internet

- Gestão de conteúdos no *site* do INFARMED, I.P., sendo atualizada a publicação de informação institucional, técnica e de prestação de contas da atividade efetuada, bem como informação estatística no âmbito das competências do INFARMED, I.P. O número de sessões de acesso ao *site* foi de **3.299.112**, traduzindo-se em **1.454.056** utilizadores únicos e em **6.400.572** visualizações de páginas.<sup>23</sup>

<sup>23</sup> Foi efetuada a gestão da presença do INFARMED, I.P. nas redes sociais *LinkedIn* e *Twitter*, tendo sido feitas **455** publicações em cada uma destas redes durante 2018. O número de seguidores do INFARMED, I.P. nas redes sociais continuou a crescer: no *LinkedIn* chegou aos **17.864**, enquanto os seguidores no *Twitter* atingiram **1.529**.

#### 4.5. PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

O INFARMED I.P., como entidade responsável pela fiscalização da publicidade de medicamentos de uso humano e produtos de saúde, tem vindo a dar continuidade ao reforço da sua intervenção nesta área, designadamente ainda através da gestão e monitorização de medidas de transparência que abrangem todos os intervenientes no circuito do medicamento e setor dos dispositivos médicos. Desse modo, o INFARMED I.P., prosseguiu a gestão e monitorização da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, criada e implementada em 2013, para registo e submissão de qualquer tipo de patrocínio concedido ou recebido, no âmbito do Estatuto do Medicamento, a qual foi alargada ao setor dos dispositivos médicos, para permitir o reporte pelos intervenientes neste sector (fabricantes, distribuidores) e a identificação dos mandatários, e que contempla um sistema de validação por parte das entidades que recebem os benefícios (alterações decorrentes do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro).

O artigo 9.º do referido Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, o Despacho n.º 2166/2017, de 14 março e o Despacho n.º 5657/2017, de 28 junho de 2017, estabeleceram um procedimento de tramitação, destinado aos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde, quanto aos pedidos a submeter por parte destes para autorização da receção de apoios ou patrocínios por parte de empresas fornecedoras de bens e serviços, nas áreas dos medicamentos, dos dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, de equipamentos e serviços na área das tecnologias de informação, ou outras conexas, designadamente no âmbito das ações científicas a realizar nos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e do Ministério da Saúde (MS). Nesta sequência a atividade de apreciação dos pedidos no âmbito do sector dos medicamentos e/ou dispositivos médicos por parte das entidades supracitadas, para realização de ações científicas ou outras a realizar em estabelecimentos, serviços e organismo do serviço nacional de saúde, cuja tramitação é efetuada no módulo adicional “Entidades SNS e MS” da Plataforma Comunicações- Transparência e Publicidade, manteve-se também prioritária.

Paralelamente, foi dada continuidade à monitorização do mercado através do GPUB, tendo-se procedido à avaliação de peças publicitárias, dirigidas quer ao público em geral, quer aos profissionais de saúde, tendo em atenção a sua conformidade com as disposições legais aplicáveis. Como resultado da monitorização do mercado, bem como dos pedidos de avaliação prévia e das denúncias, foram avaliadas **1146** peças publicitárias a medicamentos e **245** relativas a produtos de saúde. No âmbito dessa avaliação foram efetuadas **9** advertências a **36** peças publicitárias, dirigidas a titulares de AIM e representantes legais e titulares do suporte, a peças publicitárias a medicamentos e produtos de saúde, tendo nesta sequência **33%** sido alteradas e **67%** deixado de ser divulgadas no mercado.

No ano de 2018, procedeu-se ainda à avaliação de **97** Informações Essenciais Compatíveis com o RCM, do ponto de vista da relevância clínica, a pedido dos titulares de AIM. Foram também avaliadas, previamente à sua divulgação, **117** peças publicitárias, sendo que **88** foram relativas a campanhas de promoção de medicamentos genéricos ou vacinação. Foi dada também resposta a **984** pedidos de esclarecimentos sobre matérias referentes a publicidade a medicamentos e produtos de saúde. Na sequência das informações respondidas **880** incidiram sobre a Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade. Foram alvo de tratamento **125** Pedidos de Autorização ao abrigo do artigo 9.º (Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde) do Decreto-Lei 5/2017 de 6 janeiro, submetidos em 2018.

#### 4.6. COOPERAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EUROPEIA

O INFARMED, I.P. tem preconizado uma participação permanentemente ativa nos projetos de cooperação com agências reguladoras congéneres de países terceiros, conducentes ao reforço e desenvolvimento dos respetivos sistemas regulamentares.

No âmbito da rede europeia de regulação do medicamento, o INFARMED, I.P. mantém um elevado desempenho e participação influente, procurando novos espaços de atuação e de consolidação e da atividade.

No que respeita à **cooperação internacional**, em 2018 destaca-se:

- Brasil: Câmara dos Deputados - Congresso Nacional do Brasil: realização de reunião técnica, com o objetivo de conhecer o sistema de avaliação de tecnologias de saúde e monitorização de consumo de medicamentos;
- Brasil: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária: participação no Seminário Internacional para o Desenvolvimento de Fitoterápicos, tendo por objetivo a formação/partilha de experiência ao abrigo do protocolo de cooperação entre o INFARMED, I.P. e a ANVISA;
- Zâmbia: ZAMRA - *Zambian Medicines Regulatory Authority*: realização de visita técnica, tendo por objetivo conhecer o sistema de controlo de qualidade de medicamentos, tendo em vista a implementação de um laboratório de qualidade;
- Panamá: DNFD - *Dirección Nacional de Farmacia y Drogas*: desenvolvimento de contactos institucionais com a agência panamiana do Medicamento, via carta e presencial, e contactos com a Embaixada do Panamá em Portugal; inclusão de Portugal na Lista de países de alto standard sanitário;
- Países ibero-americanos: Rede EAMI - Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos: organização do XII Encontro das Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos, tendo por objetivo estimular o debate e partilhar informação, como forma de contribuir para o fortalecimento da Rede EAMI e para o cumprimento da sua missão, visão e objetivos estratégicos; O encontro contou com a participação da APIFARMA e da APOGEN a convite do INFARMED, I.P.;
- El Salvador: *Dirección Nacional de Medicamentos*: participação na *VIII Reunión de Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas*, no âmbito da Rede EAMI;
- Cabo Verde: ARFA - Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares: realização de missão e Protocolo de Cooperação, no âmbito da colaboração entre a ARFA e o INFARMED, I.P. com vista ao reforço da capacidade técnica de intervenção da ARFA;
- São Tomé e Príncipe: UNDP - *United Nations Development Programme*: formação e capacitação - desenvolvimento de ferramentas e meios para realização de auditorias dos sistemas farmacêuticos e implementação de abordagens de gestão de risco farmacêutico;
- Zimbabué: *Medicines Control Authority of Zimbabwe*: realização de visita técnica, tendo por objetivo conhecer o sistema de controlo de qualidade de medicamentos;
- WHO: organização da conferência WHO.



No que respeita à **cooperação com entidades nacionais**, salienta-se:

- O estabelecimento de uma parceria com a Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa (ENSP-NOVA), no âmbito do Projeto INCLUIR, que prevê a realização de ações de formação dirigidas às associações de doentes; o objetivo é capacitar os doentes e seus representantes para promover o seu envolvimento em processos do INFARMED, I.P., como a avaliação de tecnologias de saúde, a notificação de efeitos adversos associados à utilização de medicamentos, as roturas de stock, os medicamentos falsificados e a recolha de experiências sobre a utilização de medicamentos ou produtos de saúde;
- A assinatura com a Autoridade da Concorrência (AdC), no dia 21 de setembro, de um protocolo de cooperação para a constituição de instrumentos de articulação e de intercâmbio de informação capazes de incrementar a eficácia de atribuições e competências das duas entidades; a deteção atempada de falhas de mercado ou distorções concorrenciais é um dos objetivos partilhados pela AdC e pelo INFARMED, I.P., propondo-se para o efeito a troca de informações relativas à supervisão, monitorização e acompanhamento da comercialização e consumo de medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e cosméticos.

A nível da **cooperação e participação europeia**, merecem destaque:

- Bélgica: FAMHP (*Federal Agency for Medicines and Health Products*): realização de visita institucional em cooperação com HCP, tendo por objetivo a promoção de ensaios clínicos;
- Espanha: participação no CPhI Espanha, tendo por objetivo a divulgação e aumento da visibilidade do setor do medicamento português, nomeadamente das empresas de base produtiva nacional;
- A realização das seguintes reuniões internacionais:
  - Reunião dos HMA;
  - Reunião do *Management Board* da EMA e do grupo de coordenação do portal dos ensaios clínicos;
  - Reunião de La Valletta.

#### 4.7. ORGANIZAÇÃO INTERNA E GESTÃO DA QUALIDADE

##### Certificação e Acreditação

Pese embora a conjuntura adversa marcada pelo impacto do anúncio da intenção de deslocalização do INFARMED, I.P. para o Porto, foram continuadas ao longo do ano de 2018 as ações necessárias para manter e evoluir e Certificar o Sistema da Qualidade do INFARMED, I.P. e Acreditar a área laboratorial.

Neste sentido, em sede de auditorias e avaliações externas nacionais, foram realizadas com sucesso a auditoria de Certificação do sistema de gestão da qualidade segundo a norma NP EN ISO 9001:2015 (2ª auditoria de acompanhamento) e a auditoria de Acreditação da Direção da Comprovação da Qualidade, realizada pelo Instituto Português de Acreditação - IPAC, de acordo com a NP EN ISO IEC 17025, da qual resultou a acreditação de **82** ensaios aplicáveis a medicamentos químicos, medicamentos derivados do plasma humano, matérias-primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos.

Em cumprimento destas normas, foram efetuadas, no decurso do ano, todas as atividades inerentes à avaliação da conformidade dos sistemas, nomeadamente a Revisão pela Gestão, cujo relatório documenta as principais conclusões sobre a dinâmica do

sistema da qualidade implementado e a identificação das principais ações de melhoria em curso, o seu estado de arte e as ações planeadas para o próximo ano.

Foi cumprido o Programa Anual de Auditorias Internas segundo a NP EN ISO 9001:2015, tendo sido realizadas as treze auditorias internas programadas, envolvendo neste exercício, ao longo do ano, 22 auditores internos, em 23 dias de auditoria aos processos do INFARMED, I.P.. Na área laboratorial, procedeu-se igualmente à Auditoria interna de acordo com a norma NP EN ISO 17025.

No cumprimento da legislação europeia relativa à **farmacovigilância**, o INFARMED, I.P. acompanhou a implementação dos sistemas de gestão da qualidade das Unidades Regionais de Farmacovigilância e em 2018 e realizou as sete auditorias planeadas às Unidades regionais - URF Porto, URF Coimbra, URF Setúbal e Santarém, URF Lisboa, URF Beira interior, URF Guimarães e URF Algarve e Alentejo (sendo a auditoria à URF dos Açores escalada para 2019 atendendo ao tempo de funcionamento desta Unidade e do seu sistema da qualidade).

### **Outras auditorias externas**

Em termos de auditorias externas, decorreu ainda em 2018 a auditoria ao funcionamento do INFARMED, I.P. promovida pelo Grupo de Trabalho nomeado pela tutela no âmbito do estudo relativo à intenção de deslocalização do INFARMED, I.P., cujas conclusões foram remetidos à tutela e objeto de debate em comissões parlamentares que envolveram o Grupo de Trabalho, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. e a Comissão de Trabalhadores.

**Foram ainda realizadas diversas iniciativas relevantes no âmbito da gestão da organização tais como:**

**Monitorização e Avaliação do Plano de Gestão de Risco e Infrações Conexas (PGRIC):** foram adotadas medidas e instrumentos, previstas no Plano com destaque para a sua revisão em fevereiro 2018, seu seguimento através das auditorias internas e apuramento do grau de cumprimento das medidas preventivas consideradas nas matrizes.

**Projeto de Gestão de Risco Organizacional** - Não obstante o clima de instabilidade, o INFARMED, I.P. prosseguiu em 2018 trabalhos no âmbito da Gestão do Risco, tendo implementado o Projeto de Gestão de Risco Organizacional.

Este projeto visa o desenvolvimento de uma Estratégia de Gestão de Risco Organizacional no Instituto, propiciando igualmente o aprofundamento e harmonização da metodologia de gestão de risco em toda a Organização, integrando todas as dimensões de risco, nomeadamente a do Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas.

**Atividades no âmbito do RGPD - Regulamento Geral de Proteção de Dados no Infarmed** - Nomeação do Encarregado de proteção de dados do INFARMED, I.P. e realização de sessões de esclarecimento no âmbito dos efeitos deste regulamento para todos os colaboradores do INFARMED, I.P..

**Aprovação do novo Código de Conduta do INFARMED, I.P.** (Deliberação n.º 44/CD/2018) - Foi aprovado o novo Código de Conduta do INFARMED, I.P., através da Deliberação n.º 44/CD/2018, de 28 de maio. Este é documento orientador que descreve os princípios éticos e regras comportamentais a adotar por todos os colaboradores, nas suas diferentes áreas de competência.

**Sistemas e Tecnologias da Informação** - Os STI constituem um aspeto fundamental no desempenho das atividades do INFARMED, I.P. e dos processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade do INFARMED, I.P.. Os principais projetos/atividades durante o período em análise decorrem da estratégia de SI 2017-2019) sendo apresentado o elenco de projetos iniciados e concluídos em 2018 e as principais atividades desenvolvidas neste âmbito no quadro abaixo respeitante a **Sistemas e Tecnologias de Informação**.

**Política de Segurança da informação** - Foi aprovada a Política de Segurança da Informação do INFARMED, I.P. pelo Conselho Diretivo em maio de 2018, tendo sido divulgada aos colaboradores em sessões plenárias e através da plataforma SIGQ, em outubro, entrando em vigor no INFARMED, I.P.

**Cibersegurança** – INFARMED, I.P. enquanto parceiro do Centro Nacional de Cibersegurança (CNCS) tem participado com atividades internas que visam a promoção da cultura de Cibersegurança, sensibilização e esclarecimento sobre o tema, com destaque, durante o mês de outubro – mês europeu da Cibersegurança – com o envio diário para todos os colaboradores de informação relativa a este tópico.

**Plano Estratégico de Comunicação** - formulação do Plano Estratégico de Comunicação com vista a articular todas as ações de comunicação do Instituto. As áreas estratégicas definidas contemplam a comunicação interna, a gestão da Reputação, Aconselhamento Estratégico, Gestão e Mapeamento de *Stakeholders*, Organização de Eventos Estratégicos, Comunicação de Crise.

## SIMPLEX

No âmbito das medidas do INFARMED, I.P. para o SIMPLEX-Saúde realizadas pelo INFARMED, I.P. com vista à desburocratização e aumento de eficiência, entre 2018/2019, o INFARMED, I.P. lançou 4 medidas SIMPLEX focadas em 4 grandes objetivos: aumentar a proximidade com o cidadão, aumentar a satisfação dos clientes e parceiros, aumentar a transparência processual e aumentar a produtividade.

Designação das Medidas:

- **Gestão de Dispositivos Médicos Mais Simples (SIDM):** Criação de um sistema de informação único de dispositivos médicos (SIDM) que permite uma visão integrada do circuito do dispositivo médico (DM) no mercado nacional desde o fabricante até aos vários distribuidores.
- **Inspeção + :** Criação de um sistema de informação que permitirá a desmaterialização dos principais processos associados à inspeção de entidades tuteladas pelo INFARMED, I.P. ( Fabricantes, Farmácias, Distribuidores, Hospitais, entre outros) incluindo a comunicação com as entidades.
- **Pagamento Simplificado das Taxas de comercialização de medicamentos e produtos de saúde:**  
A presente medida visa, passar a disponibilizar meios de pagamento mais seguros e mais facilmente identificáveis, disponibilizando pagamento via referências MB e VISA e automatizar e desmaterializar integralmente todo o processo de contabilização da receita.

- **Sistema de Gestão de Avaliação mais simples (SGA):** Criação de um sistema de informação que permite a gestão de todos os pedidos de pareceres de avaliação sobre medicamentos numa única plataforma harmonizando a forma de acesso e interação dos avaliadores com o INFARMED, I.P., permitindo paralelamente a melhoria da monitorização da atividade de avaliação e conseqüentemente uma melhor resposta aos titulares de autorização de introdução de medicamentos (TAIM).

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

Organização Interna	
Arquivo e Gestão Documental	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inventário: <b>13.395</b> processos tratados (correspondendo a <b>20.483</b> registos), que se encontram sob responsabilidade do Arquivo do INFARMED, I.P..</li> <li>▪ Receção de <b>1.108</b> pedidos de consulta a processos em arquivo, com um tempo médio de resposta às requisições de <b>0,50</b> dias.</li> <li>▪ Receção e avaliação de <b>6.505</b> processos de documentação técnica e de <b>102</b> caixas de documentação administrativa.</li> <li>▪ Conclusão dos requisitos para a implementação de solução de gestão documental.</li> <li>▪ Conclusão do regulamento para a classificação e avaliação da informação – Conservação Arquivística do INFARMED, I.P..</li> </ul>
Sistemas e Tecnologias de Informação	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conclusão de <b>5</b> projetos de sistemas de informação e início de <b>10</b> para aumentar a eficiência organizacional e melhorar a comunicação com os clientes e parceiros, através do desenvolvimento de novos serviços eletrónicos, transformação tecnológica de sistemas já existentes e integração com sistemas externos.</li> <li>▪ Os sistemas de informação concluídos em 2018 foram os seguintes: <ul style="list-style-type: none"> <li>Cobrança de receita eletrónica;</li> <li>Gestão da Avaliação – fase I;</li> <li>Infarmedia;</li> <li>Sistema de Avaliação de Tecnologias da Saúde – Fase III - (Medida Simplex);</li> <li>Repositório de substâncias.</li> </ul> </li> <li>▪ Os projetos iniciados foram os seguintes: <ul style="list-style-type: none"> <li>Inspeção+ (Simplex+);</li> <li>Gestão da Avaliação – Fase II (Simplex+);</li> <li>Sistema Integrado de DMs (Simplex+);</li> <li>Cedência de Informação;</li> <li>Repositório de Medicamentos;</li> <li>Repositório de Entidades;</li> <li>Integração do portal RAM com sistemas externos;</li> <li>Integração do portal de Autorização de Libertação de Lote com sistemas externos.</li> </ul> </li> <li>▪ No que respeita aos sistemas de informação: realização de um esforço para implementar novas práticas a nível do desenvolvimento com o objetivo de agilizar e aumentar a eficiência deste processo.</li> <li>▪ A nível do parque informático: substituição e reafecção do parque de computadores portáteis e renovação do parque de impressoras.</li> <li>▪ Na área da cibersegurança e segurança da informação: realização de um elevado investimento na formação de todos os colaboradores da organização e no reforço das políticas associadas a estas temáticas.</li> <li>▪ Disponibilidade a <b>99,83%</b> dos serviços de SI/TI.</li> <li>▪ Resposta no prazo (<i>Service Level Agreements</i>) a <b>8409</b> pedidos de serviço e incidentes de SI/TI, correspondendo a <b>96,29%</b> dos pedidos e incidentes.</li> <li>▪ Obtenção de uma taxa de reincidência de pedidos de <i>helpdesk</i> (SI/TI) de <b>0,58%</b>.</li> <li>▪ Obtenção de um desempenho de <b>80,5%</b> nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI.</li> </ul>
Gestão de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Integração da <i>Gateway</i> de pagamentos<sup>24</sup> com o SRCT e o GerFip (Sistema Financeiro do INFARMED, I.P.).</li> <li>▪ Pagamento no prazo de <b>79,52%</b> das faturas recebidas.</li> <li>▪ Aprovação e entrada em vigor do novo Código de Conduta do INFARMED, I.P., documento orientador que descreve os princípios éticos e regras comportamentais a adotar por todos os colaboradores, nas suas diferentes áreas de competência.<sup>25</sup></li> <li>▪ Obtenção de uma taxa de reposição de recursos humanos de <b>88,2%</b>.</li> <li>▪ Obtenção de uma taxa de retenção de recursos humanos de <b>95,4%</b>.</li> </ul>

<sup>24</sup> A *Gateway* de pagamentos é uma plataforma utilizada pelo INFARMED, I.P. que assegura a transmissão de dados entre clientes, o INFARMED, I.P. e a banca. A sua utilização iniciou-se em 2013 e tem vindo a ser implementada, a par do desenvolvimento das plataformas do INFARMED, I.P. que disponibilizam *e-serviços*.

<sup>25</sup> Após publicação em Diário da República, o Código de Conduta foi disponibilizado na *intranet* e no *site* do INFARMED, I.P.

Organização Interna (cont.)	
<b>Atividade jurídica, normativa e de contencioso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Obtenção de uma percentagem de <b>97,37%</b> de esclarecimentos prestados de modo efetivo.</li> <li>▪ Elaboração no prazo de <b>98,48%</b> dos pareceres jurídicos solicitados.</li> <li>▪ Conclusão no prazo de <b>85%</b> dos processos de contraordenação.</li> </ul>
<b>Planeamento e Qualidade</b>	<p>Planeamento, Gestão e Avaliação de Desempenho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conclusão no prazo de <b>93,33%</b> dos entregáveis de planeamento, gestão e avaliação de desempenho.</li> </ul> <p>Sistema de Gestão da Qualidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Realização de 12 auditorias internas de gestão da qualidade e 7 auditorias da qualidade às Unidades Regionais de Farmacovigilância, em que estiveram envolvidos 22 auditores internos.</li> <li>▪ Detecção de <b>53</b> não conformidades em auditoria interna, representando <b>16,36%</b> de todas as não conformidades detetadas.<sup>26</sup></li> <li>▪ Receção de <b>243</b> reclamações, <b>70,78%</b> das quais tratadas no prazo.</li> <li>▪ Avaliação de eficácia de <b>119</b> ações de melhoria, <b>84,03%</b> das quais consideradas eficazes.</li> <li>▪ Realização de <b>1</b> ação de formação no âmbito da qualidade, com índice de satisfação positivo.</li> </ul> <p><i>Benchmarking europeu (BEMA - Benchmarking of European Medicines Agencies):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Participação no BEMA <i>Steering Group</i> (HMA) nos trabalhos relativos ao IV ciclo de <i>benchmarking</i> europeu entre as 48 agências reguladoras europeias envolvidas no exercício.</li> <li>▪ Realização de <b>5</b> auditorias BEMA a agências europeias (envolvidos 3 assessores do INFARMED, I.P.)</li> </ul>

Em termos do cumprimento do plano, nos casos aplicáveis, a grande maioria dos resultados referidos nas áreas supracitadas situou-se dentro dos intervalos de cumprimento esperados ou superou-os.

<sup>26</sup> Estes valores e os que se seguem correspondem apenas aos processos certificados segundo a norma NP EN ISO 9001.

#### 4.8. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS E ANÁLISE DAS CAUSAS DE INCUMPRIMENTO – INDICADORES: RESULTADOS VERSUS METAS

Neste capítulo apresentam-se os indicadores de desempenho definidos para 2018 fazendo-se uma comparação entre as metas programadas e os resultados alcançados.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde</b>				
<b>OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde</b>				
1.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de internet do INFARMED, I.P.	DATS	90% [85%-95%]	100%	+11%
1.2. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos face aos submetidos	DATS	70% [65%-75%]	105,19%	+50%
1.3. Percentagem de processos de avaliação prévia concluídos face aos submetidos	DATS	50% [45%-55%]	78,92%	+58%
<b>OO 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde</b>				
2.1. Nº. de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	DIPE	5 [4-6]	4	-20%
2.2. Nº. de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos	DIPE	20 [15-25]	16	-20%
<b>OO 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados</b>				
3.1. Nº. de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da comparticipação e avaliação prévia	DATS	2 [1-2]	0	-100%
3.2. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	DATS	90% [85%-95%]	99,40%	+10%
3.3. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	DATS	90% [85%-95%]	100%	+11%
3.4. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço (dias)	DATS	10 [8-12]	1	-90%
<b>OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos</b>				
4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas e políticas na área dos dispositivos médicos	DPS	92,5% [90%-95%]	93,94%	+2%
<b>OO 5. Aumentar os níveis de informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos</b>				
5.2. Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados	DPS	92,5% [90%-95%]	98,53%	+7%
<b>OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco</b>				
<b>OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco</b>				
6.1. Nº. de notificações de reações adversas a medicamentos	DGRM	6700 [6400-7000]	10819	+61%
6.3. Nº. de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	DPS	600 [500-700]	797	+33%

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco (cont.)</b>				
<b>OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (cont.)</b>				
6.4. Nº. de dispositivos médicos supervisionados	DPS	7500 [6500-8500]	8735	+16%
6.5. Nº. de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental	DAM	40 [20-60]	35	-13%
6.6. Nº. de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	DGRM	30 [20-40]	42	+40%
6.7. Nº. de registos de dispositivos médicos por fabricantes avaliados	DPS	250 [200-300]	172	-31% <sup>27</sup>
6.8. Nº. de cosméticos supervisionados	DPS	7500 [7000-8000]	6939	-7% <sup>28</sup>
<b>OO 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco</b>				
7.1. Nº. de inspeções concluídas (medicamentos / dispositivos médicos e entidades do setor / cosméticos e entidades do setor)	DIL	1050 [950-1150] / 80 [70-90] / 80 [70-90]	1108 / 93 / 87	+6% / +16% / +9%
7.2. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	DIL	20% [15%-25%]	21,60%	+8%
7.3. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	DIL	35% [30%-40%]	28,65%	-18% <sup>29</sup>
7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	DIL	35% [30%-40%]	32,80%	-6%
7.5. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade	DIL	65% [60%-70%]	92,95%	+43%
<b>OO 8. Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde</b>				
8.1 Nº. de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas	DCQ	550 [495-605]	550	+0%
8.2. Nº. de amostras de cosméticos e dispositivos médicos analisadas	DCQ	100 [90-110] / 50 [45-55]	100 / 50	+0% / +0%
8.3. Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	DCQ	5,5% [4%-7%]	5,66%	+3%
8.5. Nº. de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	DCQ	140 [112-168]	140	+0%
8.6. Nº. de relatórios de supervisão laboratorial de produtos de saúde	DCQ	2 [1-3]	4	+100%

<sup>27</sup> Em 2018 houve a necessidade de reafecção de recursos para outras atividades. Este indicador será revisto para 2019.

<sup>28</sup> O desvio negativo verificado em 2018 deveu-se ao facto de no 4º trimestre a entidade que representava mais de 80% da totalidade de pedidos de emissão de Documento de Conformidade não ter efetuado qualquer pedido, o que contribuiu para uma redução abrupta do número de produtos cosméticos supervisionados. A manutenção deste indicador para 2019 será equacionada. Acresce ainda que a complexidade associada à análise e acompanhamento das não conformidades verificadas num número restrito de produtos em trabalho justifica igualmente o não cumprimento da meta estabelecida para este indicador.

<sup>29</sup> A EP manteve a maioria dos recursos alocados às informações relativas a matéria de Transparência e Publicidade, durante o ano de 2018, ainda na sequência de alterações legislativas (Decreto-Lei n.º5/2017 de 6 de janeiro e publicação de vários despachos), matéria que é uma prioridade quer para o Conselho Diretivo, quer para o próprio Ministério. A atividade da EP na Plataforma de Comunicações –Transparência e Publicidade mantém-se deste modo prioritária, e implicitamente o tratamento célere das questões deste âmbito (ver indicador 7.5.). Os recursos humanos nos processos da Equipa da Publicidade foram reforçados, o que na atividade core permitiu uma subida do desempenho durante o ano 2018, no indicador 7.3., embora ainda não atingindo o intervalo de cumprimento.



Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 3. Desenvolvimento dos setores farmacêutico e de produtos de saúde</b>				
<b>OO 20. Reforçar os mecanismos de apoio aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde</b>				
20.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	GARC	80% [70%-90%]	98,68%	+23%
<b>OO 21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional</b>				
21.1. Nº. de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional	CD / Transversal	15 [14-16]	15	+0%
<b>OO 22. Fomentar a I&amp;D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional</b>				
22.1. Nº. de projetos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da UEC	DAM	4 [3-5]	4	+0%
22.2. Nº. de projetos de suporte à investigação clínica nacional	GARC	3 [2-3]	5	+67%
<b>OE 4. Reforço da Comunicação</b>				
<b>OO 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral</b>				
9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados	CD / Transversal	93% [88%-98%]	90,5%	-3%
9.2. Grau de satisfação das visitas ao laboratório	DCQ	90% [85%-95%]	96,29%	+7%
<b>OO 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes</b>				
10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	DGIC	75% [70%-80%]	84,32%	+12%
10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação – canal escrito)	DGIC	70% [60%-80%]	79%	+13%
10.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia	DGIC	96% [93,5%-98,5%]	90,37%	-6% <sup>30</sup>
10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo (dias)	DGIC	0,8 [0,7-1]	0,50	-38%
10.5. Percentagem de erros de inventariação de documentação	DGIC	0,7% [0,5%-1%]	0,38%	-46%
<b>OO 11. Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso), impacto e melhorias</b>				
11.1. Percentagem de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos	DIPE	85% [80%-90%]	84,62%	-0,5%
11.2. Percentagem de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto (relat. <i>dashboards</i> de informação aos hospitais, ACEs, ARSs e outras entidades do Ministério da Saúde)	DIPE	85% [80%-90%]	90%	+5%
11.3. Percentagem de estudos de avaliação de medidas de política concluídos	DIPE	80% [75%-85%]	100%	+25%

<sup>30</sup> A ausência por doença (3 meses) de 1 dos 2 colaboradores do CDTC teve como consequência uma quebra dos resultados face às metas programadas.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna</b>				
<b>OO 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho</b>				
13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI	DSTI	80% [78%-82%]	80,5%	+1%
<b>OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)</b>				
14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma EP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	18% [15%-21%]	16,36%	-9%
14.2. Percentagem de ações de melhoria (ações corretivas, preventivas e de melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	85% [80%-90%]	84,03%	-1%
14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positiva	GPQ	90% [85%-95%]	100%	+11%
14.5. Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	97% [95%-99%]	70,78%	-27% <sup>31</sup>
14.6. Percentagem de estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	DCQ	90% [85%-95%]	94,94%	+5%
14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma NP EN ISO/IEC 17025	DCQ	20% [16%-24%]	17,95%	-10%
14.8. Percentagem de reincidências de SI/TI	DSTI	0,75% [0,5%-1%]	0,58%	-23%
14.9. Nº. de processos certificados (norma NP EN ISO 9001)	GPQ / Transversal	23 [22-24]	22	-3%
14.10. Nº. de ensaios acreditados no âmbito da Norma NP EN ISO/IEC 17025	DCQ	81 [76-86]	82	+1%
<b>OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.</b>				
15.1. Nº. de processos de AIM concluídos	DAM	700 [575-825]	752	+7%
15.2. Nº. de processos de alteração aos termos de AIM concluídos	DAM	32000 [28800-35200]	32694	+2%
15.3. Nº. de processos de renovação de AIM concluídos	DAM	1000 [800-1200]	1073	+7%
15.4. Nº. de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade emitidos	DAM	5900 [5700-6100]	5606	-5% <sup>32</sup>
15.5. Nº. de licenciamentos/autorizações concluídos	DIL	2000 [1850-2150] <sup>33</sup>	3540	+77%
15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	DSTI	99,5% [99%-100%]	99,83%	+0,3%

<sup>31</sup> Tratando-se de um indicador transversal de responsabilidade partilhada, o resultado e desvio apurado foram comunicados aos gestores da qualidade, estando em curso a análise das causas para se tomarem as ações devidas.

<sup>32</sup> O resultado atingido encontra-se perto do limite inferior do intervalo de cumprimento. Verifica-se a necessidade de revisão da meta definida em linha com os resultados atingidos nos últimos 5 anos. O indicador relativo ao número de pareceres emitidos é influenciado pelo número de pedido de AIM, alterações, renovações e ensaios clínicos submetidos à instituição, mas também pela sua capacidade avaliativa. Apesar de em 2016 ter sido reforçada a CAM, este reforço não se verificou suficiente, já que muitos avaliadores manifestam frequentemente indisponibilidade para responder a todas as solicitações por parte da UAC. No sentido de tentar minorar esta situação a CAM foi já reforçada com mais 11 avaliadores. Contudo é de esperar que o efeito da entrada dos novos reforços da CAM só se venha a começar a refletir nos indicadores do 3º trimestre 2019 pois será necessário proceder à sua formação regulamentar antes do início da atividade de avaliação. A UAC propõe corrigir este indicador no ano de 2019 para melhor refletir os dados atuais sem, contudo, excluir o esperado crescimento do número de pareceres fruto do reforço da CAM.

<sup>33</sup> Meta e intervalo de cumprimento anuais aumentados por solicitação da DIL/UL.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)</b>				
<b>OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (cont.)</b>				
15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada	DRHFP / Transversal	90% [85%-95%]	93,54%	+4%
15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (no âmbito de pareceres jurídicos) <sup>34</sup>	GJC	94% [90%-96%]	97,37%	+4%
15.11. Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida	DRHFP / Transversal	90% [85%-95%]	96,65%	+7%
15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada	DRHFP	80% [70%-85%]	92,40%	+15%
15.13. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno	DRHFP	25% [15%-35%]	48,52%	+94%
15.14. Grau de cumprimento do Plano de Ações de Controlo às entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao INFARMED, I.P.	DRHFP	50% [40%-60%]	99,58%	+99%
<b>OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)</b>				
16.1. Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro de Referência e Estado Membro Envolvido concluídos no prazo *	DAM	70% [60%-80%]	78,26% / 65,06%	+12% / -7%
16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) (dias)*	DAM	23 [15-30]	132	+473% <sup>35</sup>
16.3. Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento nacional (dias)	DAM	180 [170-190]	139	-23%
16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excepcional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidos no prazo (10 dias)	DAM	75% [65%-85%]	85,06%	+13%
16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM concluídos no prazo	DAM	75% [60%-90%]	83,34%	+11%
16.6. Nº. de Decisões CE / Acordos CMDh <sup>36</sup> implementadas	DAM	15 [10-20]	10	-33%
16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	DAM	70% [65%-75%]	58,79%	-16% <sup>37</sup>

<sup>34</sup> Sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado.

<sup>35</sup> Tendo em conta a realização de *task force* para conclusão dos processos em fase de finalização, foram concluídos processos com tempo superior ao prazo, levando ao não cumprimento do indicador.

<sup>36</sup> Emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária – artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>37</sup> Este indicador encontra-se dividido em 4 sub-indicadores, sendo que apenas um deles apresentou desvio negativo relativamente ao previsto (o sub-indicador relativo a processos de alteração de AIM). Este resultado resulta de um aumento das manifestações de indisponibilidade dos avaliadores. O indicador relativo à % de pareceres emitidos no prazo é influenciado pelo número de avaliadores alocados à tarefa de avaliação e pelo seu desempenho. Apesar de em 2016 ter sido reforçada a CAM, este reforço não se verificou suficiente, já que muitos avaliadores manifestam frequentemente indisponibilidade para responder a todas as solicitações por parte da UAC. No sentido de tentar minorar esta situação a CAM foi já reforçada com mais 11 avaliadores. Contudo é de esperar que o efeito da entrada dos novos reforços da CAM só se venha a começar a refletir nos indicadores do 3º trimestre 2019 pois será necessário proceder à sua formação regulamentar antes do início da atividade de avaliação. A entrada em funcionamento do módulo de monitorização do Sistema de Gestão da Avaliação (SGA), prevista para o 4º trimestre de 2019, irá igualmente permitir monitorizar mais facilmente a etapa de avaliação dos processos com enfoque na atividade.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)</b>				
<b>OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta) (cont.)</b>				
16.8. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo <sup>38</sup>	DAM	80% [70%-90%] (para cada um)	56,34% / 65,45% / 79,17%	-30% <sup>39</sup> / - 18% <sup>20</sup> / - 1%
16.9. Tempo de resposta a pedidos de autorização/alteração de ensaio clínico (dias)	DAM	30 [20-40] / 20 [12-28]	40 / 27	+33% / +35%
16.10. Percentagem de notificações de SUSAR processadas no prazo	DAM	75% [60%-90%]	57,47%	-23% <sup>20</sup>
16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos, submetidas pelos profissionais de saúde e utentes, enviados à EMA com sucesso e no prazo	DGRM	98% [97%-99%]	99,61%	+2%
16.12. Percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo	DGRM	98% [97%-99%]	86,84%	-11% <sup>40</sup>
16.13. Tempo médio de emissão de certificados CAUL (dias)	DCQ	2,5 [1,5-3,5]	2	-20%
16.14. Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido normal) (dias)	DCQ	14 [9-19]	12,23	-13%
16.15. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	GARC	90% [85%-95%]	100%	+11%
16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas no prazo	DPS	85% [80%-90%]	93,95%	+11%
16.17. Percentagem de documentos comprovativos de registo (certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo	DPS	87,5% [82,5%- 92,5%]	89,83%	+3%
16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo	DIL	80% [75%-85%]	77,74%	-3%
16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas apresentações de medicamentos não genéricos (dias)	DATS	75 [70-80]	71	-5%
16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos (dias)	DIL	150 [120-170]	114	-24%
16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (dias)	DIL	15 [10-20]	13,24	-12%
16.22. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo	DIL	83% [80%-85%]	86,75%	+5%
16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares (dias)	DATS	30 [25-35]	17,5	-42%

<sup>38</sup> Percentagem de pedidos de autorização de ensaio clínico respondidos no prazo / percentagem de pedidos de alteração de ensaio clínico respondidos no prazo / percentagem de pedidos de ensaio clínico de BD/BE respondidos em 3/4 do prazo.

<sup>39</sup> O desvio negativo é atribuível ao impacto das dificuldades com recursos humanos da UEC e da avaliação de ensaios clínicos. Em termos quantitativos, e no que se refere à UEC, estes constrangimentos determinaram uma alocação efetiva ao cumprimento dos indicadores inferior a metade dos técnicos superiores da unidade. Entre as medidas gestionárias aplicadas face a este ponto, foi necessário proceder à re-priorização de objetivos, com reforço de alocação e monitorização contínua das atividades associadas ao Indicador 16.9.1. (tempo de resposta a EC) que contribuiu para o QUAR (OO de eficiência) do INFARMED, I.P. e que entrou em incumprimento no 3º trimestre de 2018. A aplicação desta medida possibilitou a reposição do indicador do QUAR no respetivo intervalo de cumprimento, mas penalizou paralelamente as atividades associadas aos indicadores que foram considerados menos prioritários (revistos para introdução de medidas/critérios de proporcionalidade ao risco, que não valoraram o respetivo cumprimento quantitativo). Nota-se a dotação de recursos humanos que repõe a alocação da unidade a 100% no 4º trimestre de 2018 e a necessidade de prever níveis de alocação externa a projetos europeus (EUPD/EMA).

<sup>40</sup> Por razões que se prendem com a gestão dos recursos disponíveis não foi possível apresentar no prazo respostas a 3 NUI/RA no 1º trimestre, 1 NUI/RA no 2º trimestre e a 1 NUI/RA no 3º trimestre.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)</b>				
<b>OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (cont.)</b>				
16.24. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) (nº 10 do art. 25º do DL 97/2015) concedidas no prazo de 10 dias	DATS	65% [60%-70%]	54,34%	-16%
16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias)	DATS	180 [160-200]	153,67	-15%
16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	DATS	85% [80%-90%]	78,89%	-7%
16.27. Percentagem de processos de estudos clínicos com dispositivos médicos concluídos no prazo	DPS	80% [75%-85%]	62,5%	-22% <sup>41</sup>
16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo	DRHFP	85% [75%-90%]	79,52%	-6%
16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidos no prazo	DSTI	92,5% [90%-95%]	96,29%	+4%
16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	GJC	94% [90%-96%]	98,48%	+5%
16.31. Percentagem de processos de contraordenação concluídos no prazo	GJC	94% [90%-96%]	85%	-10% <sup>42</sup>
16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo	GPQ	95% [93%-97%]	93,33%	-2%
16.33. Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido urgente)	DCQ	5 [4-6]	3,95	-21%
16.34. Grau de desmaterialização do processo de liquidação e cobrança da Receita	DRHFP	90% [85%-95%]	72,01%	-20% <sup>43</sup>
16.36. Percentagem de certidões de notificação de cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo	DPS	92,5% [90%-95%]	81,15%	-12% <sup>44</sup>
16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	DGRM	90% [85%-95%]	98,61%	+10%
16.39. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo *	DGRM	90% [85%-95%]	100%	+11%

<sup>41</sup> Considerando o número diminuto de processos (8) contabilizados neste âmbito, o não cumprimento do prazo para 3 processos comprometeu o cumprimento da meta proposta. Será necessário sublinhar que a principal justificação para este desvio relaciona-se com o tempo de resposta dos peritos clínicos afetos à avaliação dos processos.

<sup>42</sup> Verificou-se um desvio negativo na medida em que a Lei de Organização do Sistema Judiciário foi alterada em 2018 (Lei n.º 23/2018, de 5 de junho), retirando a competência em matéria de recursos de contraordenação apresentados sobre as decisões proferidas pelo INFARMED, I.P. ao Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão, pelo que os processos foram devolvidos para posterior remissão ao tribunal competente em razão do território. Ora, essa devolução originou o incumprimento dos prazos dos processos de contraordenação que correram termos no GJC

<sup>43</sup> Aquando da definição do indicador, previa-se que a integração do SRCT – Sistema de cobrança de receitas, com o GERFIP (aplicação de suporte aos registos contabilísticos e financeiros) e com a Gateway de Pagamentos ocorresse em janeiro de 2018. O projeto só foi concluído no final do mês de maio, com um período de transição que ocorreu entre junho e julho, o que influenciou fortemente o resultado do indicador.

<sup>44</sup> O desvio verificado na emissão de documentos de conformidade / certificados de venda livre deveu-se à complexidade da análise e acompanhamento de não conformidades verificadas em produtos cosméticos relacionados fundamentalmente com uma única entidade e ao número elevado de produtos incluídos em cada um dos documentos solicitados. A manutenção deste indicador e/ou da sua meta para 2019 será equacionada pela DPS.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)</b>				
<b>OO 19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências</b>				
19.1. Taxa de retenção	DRHFP	90% [80%-95%]	95,4%	+6%
19.2. Percentagem de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram em ações de formação profissional	DRHFP / Transversal	80% [70%-90%]	94,52%	+18%
19.3. Taxa de reposição	DRHFP	75% [70%-80%]	88,2%	+18%
<b>OE 6. Reforço do posicionamento no contexto internacional<sup>45</sup></b>				
<b>OO 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários</b>				
17.1. Nº. de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência iniciados (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	DAM	130 [104-156]	160	+23%
17.2. Nº. de processos de alteração aos termos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência concluídos (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	DAM	4200 [4000-4400]	3731	-11% <sup>46</sup>
17.3. Nº. de processos de renovação de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência concluídos (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	DAM	180 [160-200]	207	+15%
17.4. Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	DAM	70% [50%-90%] / 7,5% [2,5%- 12,5%] <sup>47</sup>	64,71% / 3,70%	-8% / -51%
17.5. Nº. de relatórios Anuais de Segurança de Medicamento Experimental (DSUR) avaliados por Portugal em procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	DAM	8 [4-12]	6	-25%
17.6. Nº. de processos transferidos para Portugal decorrentes da saída do Reino Unido da União Europeia ( <i>Brexit</i> )	DAM	17 [15-20]	76	+347%
<b>OO 18. Promover a imagem de rigor e competência do INFARMED, I.P. no contexto internacional</b>				
18.1. Percentagem de COEN e inquéritos relativos a dispositivos médicos emitidos por Portugal no prazo definido	DPS	92,5% [90%-95%]	100%	+8%
18.2. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de dispositivos médicos	DPS	90% [85%-95%]	88,89%	-1%
18.3. Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	DCQ	8% [6%-10%]	10,81%	+35%
18.4. Percentagem de monitorização de alertas RAPEX relativos a cosméticos no prazo, face ao total de monitorizados	DPS	92,5% [90%-95%]	100%	+8%
18.5. Percentagem de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ON's, da vigilância e da fiscalização de mercado ( <i>Joint assessments a ON's, joint actions, teleconferências, outros</i> )	DPS	90% [85%-95%]	94,74%	+5%
18.7. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	GPQ	85% [80%-90%]	100%	+18%

<sup>45</sup> Para além dos indicadores especificados de seguida, contribuem também para este objetivo estratégico os 3 indicadores assinalados com um asterisco mencionados no âmbito do objetivo estratégico 5.

<sup>46</sup> O desvio negativo resulta do desenvolvimento de sistema de informação em que participam elementos da equipa e da afetação de recursos ao processo de renovação com o objetivo de diminuir o passivo de renovações.

<sup>47</sup> Percentagem de Relatórios de Avaliação por procedimento VHP com contribuição de Portugal como Estado-membro envolvido (EME) / percentagem de Relatórios de Avaliação VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência.

## 5. AUDIÇÃO DE DIRIGENTES INTERMÉDIOS E DEMAIS TRABALHADORES NA AUTOAVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS

Em 2018 decorreram os inquéritos aos colaboradores para efeito de sondagem de opinião dos mesmos quanto à eventual deslocalização do INFARMED, I.P. para a cidade do Porto. Estes inquéritos diferiram assim dos anteriores realizados no INFARMED, I.P. em anos anteriores por não serem direcionados especificamente ao apuramento do índice de satisfação global.

Contudo, vista a desejável periodicidade bianual dos inquéritos de satisfação dos colaboradores, consideram-se válidos os dados apurados no último inquérito realizado em 2017, cuja metodologia assenta no CAF (*Common Assesement Framework*), estando em curso a implementação das áreas de melhoria identificadas naquele inquérito.

Os resultados deste último diagnóstico foram apresentados mais detalhadamente no último relatório de 2017, pelo que se apresenta agora em síntese as principais características e conclusões deste estudo.

**Entidade :** INFARMED, I.P./DRHFP

**Objetivo:** Apurar o grau de satisfação dos trabalhadores do INFARMED, I.P. e identificar áreas suscetíveis de melhoria

**Universo:** Trabalhadores que integram o mapa de pessoal e exercem funções no INFARMED, I.P. (348)

**Amostra e taxa de resposta:** 194 trabalhadores, o que representa 55,7% do universo considerado

**Estrutura do Questionário:**

65 questões de resposta múltipla (questões fechadas) escala: Discordo completamente/Discordo/Concordo/Concordo completamente.

2 questões de resposta múltipla (questões fechadas) para avaliação do questionário: Discordo completamente/Discordo/Concordo/Concordo completamente.

3 questões de resposta opcional para identificação de: Direção, Antiguidade no INFARMED, I.P., Nível de escolaridade

1 campo para comentários (questão aberta).

As 65 questões foram agregadas em 7 dimensões, de acordo com a metodologia CAF: Motivação, Condições de trabalho – Ferramentas, Condições de trabalho – Clima, Liderança, Organização, Gestão e Sistemas de Gestão, e Desenvolvimento de Carreira.

**Satisfação Global:** A **satisfação global é positiva:** 88,1% dos inquiridos revela satisfação positiva, isto é, 171 trabalhadores apreciaram, de forma positiva, o cômputo das questões apresentadas. De referir ainda que a média global de todas as dimensões é de **2,86** pontos, numa escala de pontuação compreendida entre 1 e 4.

**Satisfação Global por Dimensão:** A dimensão com o nível mais elevado de satisfação é a dimensão de Motivação (média de 3,08). Os trabalhadores revelam igualmente bons níveis de satisfação em questões relacionadas com as Condições de Trabalho no que respeita quer às Ferramentas (média de 3,02) quer ao Clima (média de 2,99), com a Liderança (média de 2,93) e a Organização (2,89). A dimensão de Gestão apresenta resultados abaixo do nível médio global, com 2,63 pontos de média, indicando alguma insatisfação geral dos trabalhadores no que respeita a estas questões. A dimensão Desenvolvimento de Carreira apresenta os resultados mais baixos de satisfação (média de 2,44 respetivamente).

1\*) Dado que a estrutura do questionário efetuado difere do agora solicitado na recente tabela constante das Orientações Ciclo de Gestão de 2019, especificamente na escala a considerar para apuramento do índice de satisfação, considera-se que os resultados obtidos não passíveis de serem integrados na referida tabela no que respeita ao ponto 2 (classificação obtida). Contudo a informação a este respeito está acima descrita.

Satisfação dos Colaboradores		Organismo	
A opinião dos colaboradores é auscultada através de inquéritos ou outros instrumentos de medição do grau de satisfação			
Inquéritos aos Colaboradores	1. Taxa de Respostas	55,7%	
	2. Classificação Obtida	Igual ou Superior a bom, pelo menos 70% respostas >= bom, média >4	1*)
		Igual ou Superior a Satisfaz, pelo menos 70% respostas >= satisfaz, média >3,5	1*)
		Inferior a Satisfaz, média 3,5	1*)
	3. Evolução do Grau Satisfação dos Colaboradores em Relação ao Ano Transato	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sim. Quais?</li> </ul> <p>Comparativamente com o ano anterior de aplicação do questionário, a satisfação global aumentou, mantendo-se positiva. Em 2017, 85% dos inquiridos apreciou positivamente o compute das questões apresentadas, enquanto que em 2014, apenas 79,8% dos inquiridos revelou satisfação positiva.</p> <p><u>Evolução nas dimensões:</u></p> <p>-Instalações e ferramentas de trabalho;</p> <p>-Comunicação.</p>	
4. Realização de Outros Tipos de Avaliação	Em 2018 decorreram os inquéritos aos colaboradores para efeito de sondagem de opinião dos mesmos quanto à eventual deslocalização do Infarmed para a cidade do Porto.	-	
Não foi Realizada Auscultação da Opinião dos Colaboradores		-	



## 6. APRECIÇÃO POR PARTE DOS UTILIZADORES, DA QUANTIDADE E QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS

O INFARMED, I.P. procura adequar a prestação dos seus serviços às necessidades e expectativas dos seus clientes e parceiros, utilizando vários canais para obter o retorno de informação destes relativos às atividades planeadas e realizadas, incluindo reclamações.

O canal institucional consiste na comunicação e auscultação dos seus principais parceiros e membros do Conselho Consultivo do INFARMED, I.P., através de reuniões semestrais para apresentar, respetivamente, o Relatório de Atividade (que decorreu a 11 de junho de 2018) e o Plano de Atividade (13 de novembro 2018). Nessas reuniões, os membros do Conselho Consultivo expressam as suas considerações sobre a atividade planeada, os resultados obtidos e aspetos relativos à sua interação com o INFARMED, I.P., sendo a reunião registada em ata.

A proximidade com clientes e parceiros é igualmente promovida pelo relacionamento institucional com organismos e entidades públicos e privados do setor, reuniões, site, notas de imprensa, informações relativas a serviços prestados, reclamações, sugestões, inquéritos de satisfação e participação em redes sociais, entre outras.

Com o objetivo de reforçar a comunicação do INFARMED, I.P., foi iniciado em 2018 a formulação de um Plano Estratégico de Comunicação, procurando articular todas as ações de comunicação. As áreas estratégicas definidas contemplam a comunicação interna, a gestão da Reputação, Aconselhamento Estratégico, Gestão e Mapeamento de *Stakeholders*, Organização de Eventos Estratégicos, Comunicação de Crise, tendo sido efetuado o levantamento de necessidades de comunicação e os conteúdos com potencial para serem divulgados, decorrentes das atividades e objetivos dos vários Serviços.

No que respeita à utilização de inquéritos, em 2018 foram efetuadas avaliações setoriais sobre a atividade e serviços fornecidos pelo INFARMED, I.P. relativo a respostas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico, Atendimento, Cedência de Espaços de Reunião a Entidades Externas e Organização de Eventos bem como na área laboratorial, relativo a visitas ao laboratório.

Outros inquéritos utilizados no INFARMED, I.P. em virtude da sua periodicidade não coincidir com o ano em apreço, ou não serem pertinentes face ao contexto que envolveu o anúncio da deslocalização e o tempo que decorreu até à suspensão do mesmo pelo Ministério, não foram ainda realizados. É o caso do inquérito do CTDC e do diagnóstico de satisfação focado no universo de processos e serviços do INFARMED, I.P., para o universo de clientes, parceiros e público em geral, cuja última edição respeita a 2015/2016, obtendo-se então um grau de satisfação de 87,9%.

Apresentam-se de seguida as características e resultados dos inquéritos sectoriais realizados neste período:

### **Cedência de Espaços de Reunião a Entidades Externas**

Número de cedências de espaço: 16

Inquéritos respondidos: 14 (os inquéritos abordam itens relativos a Cedência, Meios Técnicos, Instalações e Satisfação global)

O nível de satisfação global demonstrado foi de 4,70% (numa escala de 1 a 5 sendo que 1 corresponde a “Muito insatisfeito”; 2 “Pouco satisfeito”; 3 “Satisfeito”; 4 “Bom” e 5 “Muito bom”).

## Organização de Eventos

À organização de eventos são aplicados dois tipos de questionários de satisfação consoante a sua tipologia:

- O que é dirigido à direção/serviço que solicita a sua organização e que fornece também os conteúdos para a sua concretização.
- O que é dirigido aos participantes no caso dos eventos abertos aos diversos públicos alvo e que implicam inscrição (conferências, manhãs informativas, tardes informativas e similares).

Ambos os questionários apresentam a seguinte escala de classificação: “Muito insatisfeito”; “Pouco satisfeito”; “Satisfeito”; “Bom” e “Muito bom”.

O questionário aplicado à direção/serviço que solicita a organização do evento contém 4 itens além da avaliação global.

- Interesse do evento;
- Meios técnicos;
- Instalações e condições ambientais;
- Catering (opcional);
- Organização/Apoio prestado pelo GIPI;
- Avaliação Global.

No período em análise o grau de satisfação global (conforme calculado para efeitos de BSC) em 2018 foi de 90,5%.

**Resposta a pedidos de informação (canal escrito) – Atendimento / CIMI** – O grau de satisfação deste indicador é apurado anualmente em sede de monitorização do Plano de Atividade, tendo sido obtido em 2018 o resultado de 79%.

Periodicidade: O inquérito acompanha todas as respostas dadas por e-mail. A análise dos resultados é efetuada mensalmente.

Destinatários: Clientes com pedidos de informação respondidos por e-mail.

Questões:

*“A garantia da satisfação dos nossos clientes é um dos principais objetivos do INFARMED, I.P.. Para que possamos avaliar se estamos a cumprir este objetivo, solicitamos que responda a esta questão relativa à(s) resposta(s) obtida(s) no CIMI.*

*A nossa informação respondeu às questões colocadas?*

*Sim*

*Parcialmente*

*Não*

*Comentários”*

## Área laboratorial

Considerando a relevância e frequência de visitas realizadas ao laboratório por alunos de instituições do ensino superior, foram estas atividades monitorizadas através de inquérito, tendo sido apurado um grau de satisfação de **96,29%** nestas visitas.

## 7. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
<b>1 – Ambiente e Controlo</b>				
1.1 Estão claramente definidas as especificações técnicas do sistema de controlo interno?	X			O INFARMED, I.P. dispõe de vários mecanismos de controlo interno, tais como: <ul style="list-style-type: none"> <li>Os decorrentes da aplicação do Plano Oficial de Contabilidade Pública (Decreto – Lei n.º 232/97, de 3 de setembro).</li> <li>Fiscal único, cujas competências passam, nomeadamente por, acompanhar e controlar com regularidade o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, a execução orçamental, a situação económica, financeira e patrimonial e analisar a contabilidade.</li> </ul>
1.2 É efetuada internamente uma verificação efetiva sobre a legalidade, regularidade e boa gestão?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>Plano de Gestão do Risco Operacional da área Financeira, no âmbito do qual são realizadas ações de controlo interno realizadas por técnicos de controlo interno (os técnicos que asseguram as ações previstas no âmbito do Plano de Gestão do Risco Operacional da área Financeira possuem as habilitações adequadas).</li> </ul>
1.3 Os elementos da equipa de controlo e auditoria possuem a habilitação necessária para o exercício da função?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>Programa Anual de Auditorias Internas e realização do mesmo através da bolsa auditores internos, formados e com experiência em auditorias da qualidade segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015.</li> <li>Auditorias externas de certificação do sistema de gestão da qualidade e auditorias externas de acreditação de métodos laboratoriais.</li> </ul>
1.4 Estão claramente definidos valores éticos e de integridade que regem o serviço (ex. códigos de ética e de conduta, carta do utente, princípios de bom governo)?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>Código de conduta;</li> <li>Manual da Qualidade;</li> <li>Manual de Funções;</li> <li>Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas;</li> <li>O Manual de Acolhimento contém igualmente informações sobre valores/comportamentos esperados pelos colaboradores;</li> <li>Nos documentos institucionais estão inscritos os princípios e valores definidos no Instituto.</li> </ul>
1.5 Existe uma política de formação do pessoal que garanta a adequação do mesmo às funções e complexidade das tarefas?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>Manual de Funções, que descreve a função e caracteriza os requisitos mínimos exigidos para o seu desempenho e o regime de substituição, de acordo com as competências requeridas para determinada função</li> </ul>
1.6 Estão claramente definidos e estabelecidos contactos regulares entre a direção e os dirigentes das unidades orgânicas?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>Manual da Qualidade, que apresenta a sequência e interação entre os processos e os seus clientes e identifica todos os procedimentos associados compreendidos no âmbito certificado.</li> <li>Procedimentos operacionais PO-FORM-001 – Planeamento da Formação e PO-FORM-002 – Execução, Monitorização e Avaliação da Formação;</li> <li>São planeadas e realizadas reuniões periódicas entre o CD e os Diretores de Direção para acompanhamento da atividade produzida. O seguimento do grau de execução de medida e metas definidas são apresentados documentalmente com periodicidade trimestral.</li> </ul>
1.7 O serviço foi objeto de ações de auditoria e controlo externo?	X			O INFARMED, I.P. foi objeto seguintes auditorias e controlo externo em 2018: <ul style="list-style-type: none"> <li>Auditoria anual externa de certificação segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015.</li> <li>Auditoria anual externa de Acreditação (métodos laboratoriais) segundo a Norma NP EN ISO 17 025.</li> <li>Auditoria externa promovida pelo Grupo de Trabalho nomeado pela tutela para estudo de cenários de deslocalização do INFARMED, I.P..</li> </ul>

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
<b>2 – Estrutura Organizacional</b>				
2.1 A estrutura organizacional estabelecida obedece às regras definidas legalmente?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>A estrutura organizacional do INFARMED, I.P. está prevista na sua Lei Orgânica Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 de fevereiro, alterado pelo DL n.º 97/2015, de 1 de junho e da mais recente revisão dos seus Estatutos através da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro, e Regulamento Interno n.º 1991/2015, de 03 de novembro.</li> <li><a href="http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED">http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED</a></li> </ul>
2.2 Qual a percentagem de colaboradores do serviço avaliados de acordo com o SIADAP 2 e 3?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>A avaliação de trabalhadores do período cessante foi totalmente cumprido;</li> <li>A avaliação dos colaboradores do serviço de acordo como o SIADAP 2 e 3 para o biénio 2017-2018 só será efetuada durante o ano de 2019.</li> </ul>
2.3 Qual a percentagem de colaboradores do serviço que frequentaram pelo menos uma ação de formação?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>Em 2018 frequentaram pelo menos uma ação de formação 94,52% dos trabalhadores.</li> </ul>

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
<b>3 – Atividades e Procedimentos de Controlo Administrativo Implementados no Serviço</b>				
3.1 Existem manuais de procedimentos internos?	X			• A aplicação informática que serve de suporte ao SGQ (SIGQ) contém toda a informação relativa aos processos, respetivos procedimentos e instruções de trabalho. Manuais e outros documentos institucionais e de controlo estão disponíveis a todos os colaboradores nesta plataforma, na intranet e na rede interna do INFARMED, I.P..
3.2 A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada?	X			• A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada através de deliberações ou despachos de delegação ou subdelegação de competências
3.3 É elaborado anualmente um plano de compras?	X			• As operações financeiras e de contabilidade são executadas em suporte eletrónico.
3.4 Está implementado um sistema de rotação de funções entre trabalhadores?	X			
3.5 As responsabilidades funcionais pelas diferentes tarefas, conferências e controlos estão claramente definidas e formalizadas?	X			• As responsabilidades, autoridades, funções e fluxos de processos estão definidos e documentados nas fichas de processo, procedimentos, manuais de funções e fichas nominativas de todos os colaboradores do INFARMED, I.P., as quais incluem o regime de substituição.
3.6 Há descrição dos fluxos dos processos, centros de responsabilidade por cada etapa e dos padrões de qualidade mínimos?	X			
3.7 Os circuitos dos documentos estão claramente definidos de forma a evitar redundâncias?	X			• O circuito de criação, revisão e aprovação dos documentos está definida no procedimento de controlo de documentos do INFARMED, I.P.. Os circuitos de documentos em todas áreas seguem as regras estabelecidas neste procedimento.
3.8 Existe um plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas?				• A monitorização do Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e de Infrações Conexas (PGRCIC) é feita através de auditorias internas, sendo produzidas monitorizações e Relatórios de Execução das medidas de prevenção de riscos propostas no Plano.
3.9 O plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas é executado e monitorizado?	X			• O INFARMED, I.P. encontra-se a desenvolver uma Estratégia de Gestão de Risco Organizacional, com o objetivo de integrar os diferentes mecanismos de gestão de risco organizacional já existentes, de que o PGRCIC é exemplo.

Questões	Aplicado			Fundamentação
<b>4 - Fiabilidade dos Sistemas de Informação</b>				
4.1 Existem aplicações informáticas de suporte ao processamento de dados, nomeadamente, nas áreas de contabilidade, gestão documental e tesouraria?	X			
4.2 As diferentes aplicações estão integradas permitindo o cruzamento de informação?	X			• Utilização da aplicação GERFIP como ferramenta informática de suporte à área financeira.
4.3 Encontra-se instituído um mecanismo que garanta a fiabilidade, oportunidade e utilidade dos outputs dos sistemas?	X			• Todas as unidades funcionais do instituto dispõem de diferentes aplicações e sistemas de informação, adequados às suas necessidades; estas aplicações bem como a rede informática do INFARMED, I.P. são geridas pela Direção de Sistemas e Tecnologias e de Informação.
4.4 A informação extraída dos sistemas de informação é utilizada nos processos de decisão?	X			
4.5 Estão instituídos requisitos de segurança para o acesso de terceiros a informação ou ativos do serviço?				• Todos os acessos às aplicações informáticas são efetuados através da aplicação Easyvista, sendo os mesmos concretizados através de palavras passe individualizadas para cada aplicação.
4.6 A informação dos computadores de rede está devidamente salvaguardada (existência de backups)?	X			• Toda a rede informática está sujeita a um rigoroso controlo de segurança, contando o mesmo com vários níveis de acesso para cada colaborador. • A infraestrutura de rede está dotada de um sistema de <i>backups</i> permitindo recuperar a informação. • A salvaguarda da informação é realizada diariamente com a produção de cópias de segurança.
4.7 A segurança na troca de informações e software está garantida?				• A Infraestrutura de rede do INFARMED, I.P. está suportada por um sistema com capacidade de redundância de aplicações e recursos entre os vários servidores integrantes desta topologia. • A infraestrutura de rede inclui também um sistema de correio, com acessos individualizados e protegido por mecanismo de segurança.
<b>5 – Outros</b>				
(facultativo e quando aplicável)				

Legenda:

S – Sim

N – Não

NA – Não Aplicável

## 8. DESENVOLVIMENTO DE MEDIDAS PARA UM REFORÇO POSITIVO DE DESEMPENHO

Conforme os requisitos da norma de referência do seu Sistema de Gestão da Qualidade, o INFARMED, I.P. dispõe de mecanismos de controlo e de melhoria contínua exigidos pelas Normas ISO 9001:2015 e ISO 17025 na área laboratorial. Este sistema implica o registo e tratamento de não conformidades, reclamações, ações corretivas, preventivas e de melhoria (ver síntese dos dados anuais da qualidade no cap. 4.7 deste Relatório), bem como de um programa anual de auditorias internas e a avaliação anual da Revisão pela Gestão.

As principais conclusões sobre o desempenho anual do sistema e planos de melhoria definidos para o ano seguinte encontram-se documentadas nos Relatórios de Revisão pela Gestão, onde se enunciam em detalhe as iniciativas definidas, sendo um dos aspetos mais importantes na verificação da maturidade do sistema nas auditorias anuais de certificação e de acreditação realizadas por entidades externas ao INFARMED, I.P..

Relativamente à monitorização de indicadores, ela é feita através da avaliação trimestral do Plano de Atividade do INFARMED, I.P. (objetivos e indicadores *scorecard*), bem como a atividade de gestão exercida pelos vários Serviços na monitorização de indicadores *extra-scorecard*. Esta atividade permite identificar desvios às metas estabelecidas e endereçar atempadamente medidas corretivas e preventivas de modo a corrigir ou inverter tendências observadas.

Todos os desvios apurados relativamente às metas e intervalos de cumprimento previstos no Plano de Atividade 2018, encontram-se identificados e justificados neste Relatório de Atividade (ver 4.8. Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento - Indicadores: resultados versus metas) e integram já medidas para o reforço positivo de desempenho.

Igualmente com vista a um reforço positivo de desempenho, continua a ser utilizada a metodologia *Kaizen* nas varias unidades onde foi aplicada. Em paralelo foram ainda implementados os projetos SIMPLEX já referidos em capítulo anterior. Outras medidas realizadas e a realizar fundamentais para a melhoria da eficiência do INFARMED, I.P., comunicação e transparência, são as de natureza tecnológica. Destaca-se, neste âmbito, os sistemas de informação desenvolvidos, nomeadamente os já referidos neste relatório de acordo com as áreas funcionais a que respeitam.

## 9. COMPARAÇÃO COM O DESEMPENHO DE SERVIÇOS IDÊNTICOS

### a) Comparação no Plano Nacional e Internacional

O INFARMED, I.P. no ano de 2018 continuou a sua consolidação como uma agência de referência, reconhecida internacionalmente, tendo obtido reconhecimento dos seus pares nas áreas constantes da tabela seguinte:

Organismo comparável	Indicador de desempenho	Resultado do organismo	Resultado organismo comparável	Comentários
<b>Autoridades europeias do Medicamento (congêneres do INFARMED, I.P.)</b>	1.Procedimento de reconhecimento mútuo  2. Procedimento descentralizado  (Estado-Membro de Referência)	<b>Portugal - 3ª posição</b> no ranking europeu (1º semestre)	31 Agências Europeias	Consolidação do papel de Portugal no contexto internacional através da participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos
<b>Autoridades europeias do Medicamento (congêneres do INFARMED, I.P.)</b>	Procedimento centralizado	<b>Portugal – no top 10</b> no ranking europeu	31 Agências Europeias	Idem
<b>Membros do Comité dos Medicamentos Órfãos (EMA)</b>	Percentagem dos pedidos submetidos avaliados por Portugal no âmbito da avaliação de pedidos de designação para medicamentos órfãos	<b>Portugal - 2ª posição</b> no ranking europeu	Membros intervenientes nesta avaliação no Comité dos Medicamentos Órfãos em 2018	
<b>Membros do Comité PRAC</b>	Número de participações como PRAC <i>Rapporteur</i> no que respeita a processos de arbitragem	<b>Portugal - 3ª posição</b> no ranking europeu	28 estados membros da UE pertencentes a este Comité	
<b>OMCL – Official Medicines Control Laboratories/ estado membro UE</b>	Percentagem de amostras de centralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros	<b>Portugal - no top 3</b> no ranking europeu	28 Estados Membros UE	Prestígio e competitividade do OMCL português na UE

Organismo comparável	Indicador de desempenho	Resultado do organismo	Resultado organismo comparável	Comentários
<b>OMCL – Official Medicines Control Laboratories/ estado membro UE</b>	Percentagem de amostras de medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros	<b>Portugal - 4ª posição</b> no ranking europeu	28 Estados Membros UE	Prestígio e competitividade do OMCL português na UE

Comparações nacionais ou internacionais	Organismo
Resultados da comparação referem-se ao serviço no seu todo; está entre os melhores; manteve nível de excelência antes atingido	-
Resultados da comparação referem-se ao serviço no seu todo; está acima do meio da tabela e progrediu favoravelmente ou não apresenta informação para concluir sobre a manutenção do nível de excelência	-
Resultados da comparação referem-se a uma área core do serviço; está entre os melhores; manteve nível de excelência antes atingido	X <sup>48</sup>
Resultados da comparação referem-se a uma área core do serviço; está acima do meio da tabela e progrediu favoravelmente	-
Resultados da comparação referem-se a uma área core do serviço; está acima do meio da tabela mas não melhorou posição ou não apresenta informação para concluir sobre a evolução da sua posição	X <sup>49</sup>
Resultados da comparação referem-se a uma área de suporte (processos internos, formação, sistemas de informação,...); está entre os melhores; manteve nível de excelência antes atingido	-
Resultados da comparação referem-se a uma área de suporte (processos internos, formação, sistemas de informação,...); está no meio ou acima do meio da tabela; evoluiu favoravelmente	-
Resultados da comparação referem-se a: i) uma área de suporte (processos internos, formação, sistemas de informação,...); está no meio ou acima do meio da tabela mas não melhorou posição ou não indica evolução; II) todo o serviço ou uma área core: está abaixo do meio da tabela mas evoluiu favoravelmente	-
Resultados da comparação referem-se ao serviço no seu todo, a uma área core ou uma área de suporte: situa-se abaixo do meio da tabela e não evoluiu favoravelmente	-
Não foi efetuada qualquer tipo de comparação	-

<sup>48</sup> Esta situação verifica-se para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, para os medicamentos órfãos, para o PRAC *rappporteur*, e para as amostras analisadas OMCL, que estão entre os melhores e mantiveram (ou nalguns casos melhoraram um pouco) a sua posição.

<sup>49</sup> Esta situação verifica-se para o procedimento centralizado, que manteve a posição no top 10.

## b) Prémios e/ou menções de entidades externas

Neste âmbito, apenas cabe referir a menção de desempenho Bom relativo ao ano 2017 homologada pela tutela, relativamente ao SIADAP1 – subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública.

Prémios e/ou menções de entidades externas destacando a relevância/excelência dos resultados obtidos pelo organismo	Organismo
Premeia o serviço no seu todo: 1º prémio	-
Premeia o serviço no seu todo: 2º prémio	-
1) Premeia o serviço no seu todo: 3º prémio ou 2) premeia uma área core do serviço: 1º prémio	-
Premeia uma área core do serviço: 2º prémio	-
1) Premeia uma área core do serviço = 3º prémio ou 2) premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 1º prémio ou 3) pelo menos uma menção atribuída por fonte externa destacando a excelência do serviço numa área específica de atuação	-
1) Premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 2º prémio ou 2) pelo menos uma menção atribuída por fonte externa destacando a relevância do serviço numa área específica de atuação	-
Premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 3º prémio	-
Obtenção, em qualquer das situações, de um prémio inferior ao 3º prémio	-
Integração de uma short-list	-
Não foram atribuídos prémios nem menções de destaque de entidades externas	-

## 10. GESTÃO DE RECURSOS: ANÁLISE DA AFETAÇÃO REAL E PREVISTA DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS

### 10.1. RECURSOS HUMANOS

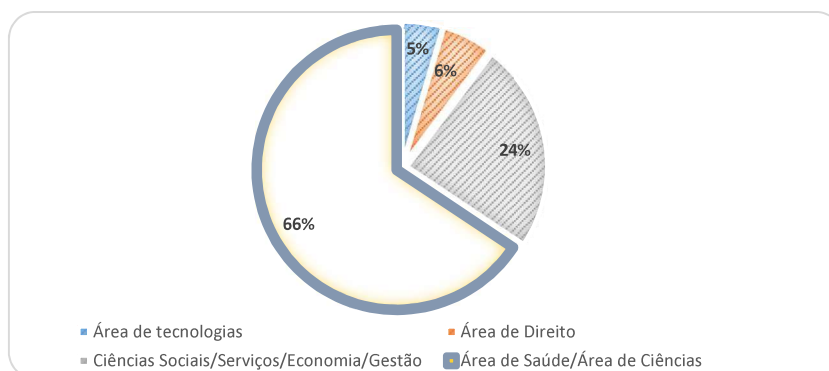
Para a concretização da sua missão e desenvolvimento da sua atividade o INFARMED, I.P. contou com um corpo de profissionais qualificados e com um conjunto de peritos, nas mais diversas áreas da ciência médica e farmacêutica, que complementam as competências existentes.

Em 2018 o INFARMED, I.P. contou com um mapa de pessoal aprovado de **385** postos de trabalho, de entre os quais apenas **352** estavam ocupados a 31 de dezembro (taxa de ocupação do mapa de pessoal aprovado: **91%**). Este número representa uma diminuição no número de trabalhadores, face ao ano anterior, uma vez que o número de saídas (**17**) foi superior ao número de entradas (**15**).

A taxa de reposição (que se traduz na capacidade do Instituto em ocupar os lugares que ficaram vagos) atingiu os **88,2%**.

No que respeita à estrutura profissional, os trabalhadores do INFARMED, I.P. estão integrados em 4 carreiras especiais e não revistas (no total de 14 trabalhadores), em cargos dirigentes (no total de 28 trabalhadores) e nas 3 carreiras gerais (no total de 310 trabalhadores). Relativamente ao grau habilitacional, a taxa de habilitação superior foi de **77,8%**, com a seguinte distribuição quanto ao perfil habilitacional.





No que respeita a movimentações de pessoal, destaca-se o recurso aos instrumentos de mobilidade geral e de procedimento concursal para a admissão de trabalhadores, enquanto que nas saídas de trabalhadores, se destacam as saídas por procedimento concursal para ingressar noutros organismos públicos e a cessação de funções.

No que respeita à formação, durante o ano de 2018 ocorreram **72** ações de formação em que participaram **336** trabalhadores, num total de **536** participações (número de ações\*número participantes) a que correspondem **3.924** horas de formação.

Para prossecução das suas atribuições o INFARMED, I.P. contou ainda com cerca de **250** peritos médicos, farmacêuticos e economistas, integrados em comissões técnicas especializadas.

## 10.2. RECURSOS FINANCEIROS

As necessidades de financiamento do INFARMED, I.P. foram totalmente asseguradas por taxas pagas pelas entidades que operam nos setores regulados e supervisionados. A autonomia face ao Orçamento do Estado é total.

A receita gerada resulta das atividades operacionais e da administração do património do INFARMED, I.P..

Quanto à despesa identificam-se dois grandes agregados, despesa própria - que se desdobra em despesas com o pessoal e despesas com a aquisição de bens e serviços e bens de capital -, e despesa com transferências correntes, destinadas ao financiamento do programa orçamental da saúde e ao financiamento do Fundo Para a Investigação em Saúde.

O Mapa a seguir apresentado espelha o desempenho orçamental do INFARMED, I.P. em 2018.

Rubrica	Previsão Corrigida	Realizado	Observações
<b>(1) Receita própria</b>	<b>70 032 926,00</b>	<b>52 847 655,00</b>	Receita resultante da atividade operacional e da administração do património
(1.1) Taxas, multas e outras penalidades	61 978 825,00	51 823 913,00	
(1.2) Venda de bens e serviços	1 611 000,00	852 313,00	
(1.3) Fundos comunitários	422 250,00	751,00	
(1.4) Outras receitas	200 000,00	170 678,00	
(1.5) Saldo da gerência anterior	5 820 851,00	0,00	
<b>(2) Despesa própria – agregado 1</b>	<b>28 110 341,00</b>	<b>23 035 812,00</b>	Despesa aplicada ao financiamento das despesas de funcionamento e da atividade operacional (não inclui a despesa com transferências correntes)
(2.1) Despesas com pessoal	15 867 579,00	14 439 763,00	
(2.2) Aquisição de bens e serviços	7 304 599,00	4 951 556,00	
(2.3) Juros e outros encargos	84 243,00	80 782,00	
(2.4) Outras despesas correntes	386 331,00	379 280,00	
(2.5.1) Aquisição de bens de capital – Fundos Próprios	4 045 339,00	2 858 074,00	

(2.5.2) Aquisição de bens de capital – Fundos Comunitários	422 250,00	226 357,00	
(2.6) Transferências de capital	0,00	100 000,00	
<b>(3) Resultados (1)-(2)</b>	<b>41 922 585,00</b>	<b>29 811 843,00</b>	
<b>(4) Despesa com transferências correntes – agregado 2</b>	<b>22 378 769,00</b>	<b>22 281 234,00</b>	
(4.1) Transferências correntes – Financiamento do Programa Orçamental Saúde	22 000 000,00	22 000 000,00	Transferência para a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., determinada pela Lei do Orçamento do Estado, destinada a financiar atividades de controlo da prescrição e dispensa de medicamentos e de desenvolvimento de sistemas de informação nas áreas de medicamentos e de dispositivos médicos.
(4.2) Transferências correntes – Financiamento do Fundo para a Investigação em Saúde	378 769,00	281 234,00	O Fundo para a Investigação em Saúde (FIS), criado pelo Decreto-Lei n.º 110/2014, de 10 de julho, destina-se ao financiamento de atividades e projetos de investigação dirigidos para a proteção, promoção e melhoria da saúde nas pessoas, nomeadamente nas áreas de investigação clínica, investigação básica e translacional, com potencial interesse clínico ou em terapêutica e investigação em saúde pública e serviços de saúde, designadamente nas intervenções preventivas e terapêuticas. O financiamento do Fundo é assegurado por receita do INFARMED, I.P., competindo ainda ao INFARMED, I.P. a prática de todos os atos de administração e gestão.
<b>(5) Despesa total (2)+(4)</b>	<b>50 489 110,00</b>	<b>45 317 046,00</b>	
<b>(6) Resultados (1)-(5)</b>	<b>19 543 816,00</b>	<b>7 530 609,00</b>	

### 10.3. RECURSOS FÍSICOS E TECNOLÓGICOS

A melhoria das condições de trabalho manteve-se como uma prioridade, sendo de salientar o investimento realizado em tecnologia – infraestrutura, comunicações e aplicações – que tem permitido otimizar processos com impacto na simplificação das tarefas e na eficiência do trabalho.

Recursos Físicos e Tecnológicos	Despesa	Observações
<b>(1) Recursos Tecnológicos</b>	<b>3 962 869,74</b>	Despesa aplicada ao investimento em Sistemas de Informação e Tecnologia de Informação: desenvolvimento, infraestrutura, licenciamento e manutenção
(1.1) Sistemas de informação	2 601 296,38	
(1.2) Infraestrutura tecnológica	229 432,27	
(1.3) Serviços de natureza tecnológica	1 132 141,09	
<b>(2) Recursos Não Tecnológicos</b>	<b>253 701,83</b>	Despesa aplicada ao investimento em equipamento administrativo e equipamento básico de laboratório
<b>(3) Total (1)+(2)</b>	<b>4 216 571,57</b>	

O Investimento em SI/TI visa desenvolver e suportar sistemas de informação de suporte aos processos de negócio, visando o triplo objetivo de simplificar, desmaterializar e melhorar o serviço prestado ao cliente.

## 11. UNIDADES HOMOGÉNEAS

Este organismo não tem Unidades Homogéneas.

## 12. BALANÇO SOCIAL

O Balanço Social do INFARMED, I.P. - Desempenho social e desenvolvimento do capital humano - foi preparado nos termos do Decreto-Lei n.º 190/96, de 9 de outubro, e de acordo com as orientações da Direção-Geral da Administração e do Emprego Público, com as adaptações aplicáveis às entidades do Ministério da Saúde, introduzidas pela Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.

O Balanço Social 2018 reporta ao período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2018, encontra-se em anexo e está igualmente disponível na página eletrónica do Instituto em:

<http://www.infarmed.pt/documents/15786/1269509/Balan%C3%A7o+Social+2018/7d900d37-3104-4eda-9b0d-a70f618295b0>

## 13. PUBLICIDADE INSTITUCIONAL

Em 2018 realizaram-se as seguintes campanhas informativas:

- Campanha europeia sobre Reações Adversas a Medicamentos - *ADR awareness week*, produzida a nível europeu, com o objetivo de promover uma semana de visibilidade nas redes sociais sobre a importância da notificação de Reações Adversas a Medicamentos (RAM), aumentando a quantidade e qualidade de notificações de RAM e sensibilizando, quer os profissionais de saúde, quer o público para a importância da notificação; meios utilizados: *site* do INFARMED, I.P. e redes sociais (*Twitter, LinkedIn e Facebook*).
- Campanha institucional com o objetivo de promover a confiança dos cidadãos nos produtos regulados pelo INFARMED, I.P., realizada com o apoio da RTP, no âmbito das ações de promoção da literacia em saúde e no contexto do seu 25.º aniversário; a campanha dirigiu-se a todos os cidadãos mas de forma especial aos jovens do ensino secundário, tendo incluído 3 spots difundidos gratuitamente na RTP durante 7 dias consecutivos, desde o dia 6 de agosto; foi também lançado um *microsite* associado à campanha e, a partir de setembro, a campanha foi alargada às redes sociais *Facebook e Instagram*.

## 14. INFORMAÇÃO HISTÓRICA

Informação incluída no Relatório de Atividades, para além do QUAR	Organismo
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução positiva e significativa sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	x
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução claramente positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução positiva mas moderada sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação mas não está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica com evolução positiva e significativa sobre as ações desenvolvidas pelo serviço (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica com evolução positiva (ou sem indicação de evolução) sobre as ações desenvolvidas pelo serviço (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre as ações desenvolvidas pelo serviço (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação mas não está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica usada na autoavaliação mas apenas sobre recursos utilizados pelo serviço (humanos, financeiros, materiais)	
O relatório não contém informação histórica, ou existindo, não é usada na autoavaliação para justificar a evolução positiva nos resultados obtidos pelo serviço	

## 15. AVALIAÇÃO FINAL

Apesar da multiplicidade dos desafios de 2018, o INFARMED, I.P. logrou atingir bons níveis de cumprimento face aos objetivos a que se propôs, tendo obtido um grau de realização do Plano de Atividades de 95%, conforme exposto neste Relatório.

Em relação ao grau de cumprimento do QUAR, todos os 14 objetivos propostos foram atingidos ou superados. Por esse motivo, de acordo com os números 1 e 3 do artigo 18.º da Lei nº 66-B/2007, de 28 de dezembro, a menção proposta pelo dirigente máximo do serviço como resultado da autoavaliação é de BOM, tendo o desempenho global do QUAR 2017 sido de cerca de 110%, com taxas de realização de 117% na eficácia, de 107% na eficiência e de 106% na qualidade.

## SIGLAS E ABREVIATURAS

<b>A</b>	Atinge
<b>ACES</b>	Agrupamento de Centros de Saúde
<b>ACSS</b>	Administração Central do Sistema de Saúde
<b>ADSE</b>	Instituto de Proteção e Assistência na Doença
<b>AIM</b>	Autorização de Introdução no Mercado
<b>APIFARMA</b>	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
<b>APOGEN</b>	Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares
<b>ARS</b>	Administração Regional de Saúde
<b>ASAE</b>	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
<b>ATA</b>	Autoridade Tributária e Aduaneira
<b>BD/BE</b>	Biodisponibilidade/Bioequivalência
<b>BEMA</b>	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
<b>CAM</b>	Comissão de Avaliação de Medicamentos
<b>CAMD</b>	<i>Competent Authorities for Medical Devices</i>
<b>CAUL</b>	Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos
<b>CD</b>	Conselho Diretivo
<b>CDTC</b>	Centro de Documentação Técnica e Científica
<b>CE</b>	Comissão Europeia
<b>CEN</b>	<i>European Committee for Standardization</i>
<b>CENELEC</b>	<i>European Committee for Electrotechnical Standardization</i>
<b>CMDh</b>	<i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human</i>
<b>COELL</b>	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
<b>COEN</b>	<i>Compliance and Enforcement</i>
<b>CPhI</b>	Exposição farmacêutica internacional
<b>CTFP</b>	Contrato de Trabalho em Funções Públicas
<b>DAM</b>	Direção de Avaliação de Medicamentos
<b>DATS</b>	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
<b>DCQ</b>	Direção de Comprovação da Qualidade
<b>DGIC</b>	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
<b>DGRM</b>	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
<b>DGS</b>	Direção-Geral de Saúde
<b>DIL</b>	Direção de Inspeção e Licenciamentos
<b>DIPE</b>	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
<b>DIV</b>	Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>DM</b>	Dispositivo Médico
<b>DPS</b>	Direção de Produtos de Saúde
<b>DRHFP</b>	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
<b>DSTI</b>	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
<b>EC</b>	Ensaio Clínico
<b>EDQM</b>	<i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare</i>
<b>EEE</b>	Espaço Económico Europeu
<b>EMA</b>	Agência Europeia do Medicamento

<b>EME</b>	Estado Membro Envolvido
<b>EMR</b>	Estado Membro de Referência
<b>EP</b>	Equipa da Publicidades
<b>EUDAMED</b>	<i>European Databank on Medical Devices</i>
<b>EUPD</b>	<i>European clinical trials portal and database</i>
<b>FI</b>	Folheto Informativo
<b>GARC</b>	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
<b>GJC</b>	Gabinete Jurídico e de Contencioso
<b>GPQ</b>	Gabinete de Planeamento e Qualidade
<b>GPUB</b>	Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos
<b>HMA</b>	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
<b>I&amp;D</b>	Investigação e Desenvolvimento
<b>I.P.</b>	Instituto Público
<b>INFOMED</b>	Base de dados de medicamentos
<b>INSA</b>	Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
<b>INTERPOL</b>	Organização Internacional de Polícia Criminal
<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization</i>
<b>IVDR</b>	<i>In Vitro Diagnostic Regulation</i>
<b>MDCG</b>	<i>Medical Device Coordination Group</i>
<b>MDR</b>	<i>Medical Devices Regulation</i>
<b>MEDDEV</b>	<i>Guidelines relativas às Diretivas sobre Dispositivos Médicos</i>
<b>MNSRM</b>	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
<b>NA</b>	Não atinge
<b>NB</b>	<i>Notified Body</i>
<b>NUI</b>	<i>Non Urgent Information</i>
<b>OE</b>	Objetivo Estratégico
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>OOp</b>	Objetivo Operacional
<b>PAHO</b>	<i>Pan American Health Organization</i>
<b>PEM</b>	Prescrição Eletrónica de Medicamentos
<b>POCT</b>	<i>Point-of-care Test</i>
<b>PRAC</b>	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
<b>PSUSA</b>	<i>Periodic Safety Update Single Assessment</i>
<b>QUAR</b>	Quadro de Avaliação e Responsabilização
<b>R.A.A.</b>	Região Autónoma dos Açores
<b>R.A.M.</b>	Região Autónoma da Madeira
<b>RA</b>	<i>Rapid Alert</i>
<b>RAM</b>	Reações Adversas Medicamentosas
<b>RAPEX</b>	<i>Rapid Alert System for dangerous non-food products</i>
<b>RCM</b>	Resumo das Características do Medicamento
<b>S</b>	Supera
<b>SGQ</b>	Sistema de Gestão da Qualidade
<b>SI</b>	Sistemas de Informação

<b>SIADAP</b>	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública
<b>SICAD</b>	Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências
<b>SIMPLEX</b>	Programa de Simplificação Administrativa e Legislativa
<b>SNS</b>	Serviço Nacional de Saúde
<b>SPMS</b>	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
<b>SRCT</b>	Sistema de Gestão de Receitas e Cobrança de Taxas
<b>SUSAR</b>	<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</i>
<b>SWOT</b>	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats</i>
<b>TI</b>	Tecnologias de Informação
<b>UAC</b>	Unidade de Avaliação Científica
<b>UDI</b>	<i>Unique Device Identification</i>
<b>UE</b>	União Europeia
<b>UEC</b>	Unidade de Ensaio Clínicos
<b>UL</b>	Unidade de Licenciamento
<b>VHB</b>	Vírus da hepatite B
<b>VHC</b>	Vírus da hepatite C
<b>VHP</b>	<i>Voluntary Harmonisation Procedure</i>
<b>VIH</b>	Vírus da Imunodeficiência Humana
<b>WHO</b>	<i>World Health Organization</i>
<b>WP</b>	<i>Working Party</i>

## ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA

Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Introdução no Mercado																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores Prévios					Meta 2018	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2013	2014	2015	2016	2017					2018	Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. OOp
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.1. Nº de processos de AIM concluídos	Realização	565	608	792	644	824	700	(575-825)	875	100%	Dez./18	752	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I. GestProc GIMED CTS	PGC (3.1, 3.9-10)
OE 5, OE 6	OOp 16	Eficiência	16.1. % de processos de AIM nacionais e de EME e EMR concluídos no prazo	Resultado	45,41% 25,86%	66,67% 36,84%	89,30% 56,69%	68,61% 58,04%	67,21% 56,30%	70% / 70%	(60%-80%) (60%-80%)	89,30% 89,30%	20%	Dez./18	78,26% / 65,05%	100% / 92,94%	A			Ferramenta B.I. GestProc GIMED CTS	PGC (3.1, 3.8-10)
OE 5, OE 6	OOp 16	Eficiência	16.2. Tempo médio de conclusão de processos de AIM de EME e EMR	Realização	87	137	142	125	95	23	(15-30)	14	30%	Dez./18	152,57	0%	NA	69,29%	NA	Ferramenta B.I. GestProc GIMED CTS	idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.3. Tempo médio de conclusão de processos de AIM nacionais	Realização	213	168	129	178	162	180	(170-190)	129	30%	Dez./18	139,48	100%	S			Ferramenta B.I. GestProc GIMED CTS	PGC (3.10)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.4. % de AUE para doente específico concedidas no prazo	Resultado	64,81%	67,33%	85,61%	86,71%	84,12%	75%	(65%-85%)	86,71%	20%	Dez./18	85,05%	100%	S			Ferramenta B.I. SIATS	idem
OE 6	OOp 17	Eficácia	17.1. Nº de processos de AIM como EMR iniciados	Impacto	110	153	186	155	145	130	(104-156)	186	100%	Dez./18	160	100%	S			Ferramenta B.I. GestProc CTS	PGC (3.6), PNS (1.1-3, 1.6, 1.10-11, 1.16)

Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Manutenção no Mercado																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores Prévios					Meta 2018	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2013	2014	2015	2016	2017					2018	Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.			Classif. Indic.	Taxa de real. OOp
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.3. Nº de processos de renovação de AIM concluídos	Realização	784	930	1301	1892	1452	1000	(600-1200)	1892	30%	Dez./18	1073	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I. SMUH_ALTER GPREN	idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.5. % de processos de alteração de AIM concluídos no prazo	Resultado	48,46%	53,91%	75,03%	79,04%	83,67%	75%	(60%-90%)	93,75%	70%	Dez./18	83,34%	100%	A	90%	A	Ferramenta B.I. SMUH_ALTER Excel específico	PGC (3.10)
OE 5	OOp 16	Eficácia	16.6. Nº de decisões CE / Acordos CMDR implementadas	Realização	-	-	12	12	15	15	(10-20)	21	30%	Dez./18	10	66,67%	A			Ferramenta B.I. Excel específico	PGC (3.1, 3.9-10)
OE 6	OOp 17	Eficiência	17.2. Nº de processos de alteração de AIM concluídos como EMR	Impacto	2097	2831	3838	4310	3832	4200	(4000-4400)	5250	40%	Dez./18	3731	88,83%	NA			Ferramenta B.I. SMUH_ALTER	PGC (3.6)
OE 6	OOp 17	Eficiência	17.3. Nº de processos de renovação de AIM concluídos como EMR	Impacto	55	70	62	137	177	180	(160-200)	225	30%	Dez./18	207	100%	S	95,53%	A	Ferramenta B.I. SMUH_ALTER	idem
OE 6	OOp 17	Eficiência	17.6. Nº de processos transferidos para Portugal decorrentes da saída do Reino Unido da UE (Brexit)	Impacto	-	-	-	-	-	17	(15-20)	21	30%	Dez./18	76	100%	S			Ferramenta B.I.	idem



**Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Avaliação Científica**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores Prévios					Meta 2018	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do IMS		
					2013	2014	2015	2016	2017					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.4. Nº de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	Realização	5200	5464	5969	5507	5511	5900	(5700-6100)	6595	100%	Dez./18	5606	95,02%	NA	95,02%	NA	Ferramenta B.I. GesPProc SMUH_ALTER SECL	PGC (3.1, 3.8-10)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.7. % de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Resultado	71,58%	63,20%	76,73%	81,66%	59,18%	70%	(65%-75%)	81,66%	100%	Dez./18	58,79%	83,99%	NA	83,99%	NA	Ferramenta B.I. GesPProc SMUH_ALTER SECL	PGC (3.1, 3.9-10)

**Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Ensaio Clínicos**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores Prévios					Meta 2018	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2013	2014	2015	2016	2017					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.8. % de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo	Resultado	99,19%	70,59%	98,04%	77,55%	76,56%	80%	(70%-90%)	100%	30%	Dez./18	56,34% / 65,45% / 79,17%	70,42% / 81,82% / 98,96%	NA / NA / A	90,44%	-	Ferramenta B.I. Oracle SECL	PGC (3.1, 3.9-10)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.9. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico	Realização	38	33	27	36	37	30 / 20	(20-40) / (12-28)	19	50%	Dez./18	40 / 27	100% / 100%	A	90,44%	-	Ferramenta B.I. Oracle SECL	idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.10. % de notificações de SUSAR processadas no prazo	Resultado	95,83%	92,44%	93,06%	61,51%	52%	75%	(60%-90%)	95,83%	20%	Dez./18	57,63%	76,63%	NA	76,63%	NA	Ferramenta B.I.	idem
OE 6	OOp 17	Eficácia	17.4. % de participação de Portugal em avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário	Impacto	-	-	-	-	-	70% / 7,5%	(50%-90%) / (2,8%-12,5%)	91%	50%	Dez./18	64,71% / 3,70%	92,44% / 49,38%	A / A	72,95%	A	Ferramenta B.I.	PGC (3.8) PNS (1.1-3, 1.6, 1.10-11, 1.16)
OE 6	OOp 17	Eficácia	17.5. Nº de DSUR, avaliados por Portugal em procedimento comunitário	Impacto	-	-	-	-	-	8	(4-12)	13	50%	Dez./18	6	75%	A	75%	A	Ferramenta B.I.	idem
OE 3	OOp 22	Eficácia	22.1. Nº de projetos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade	Realização	4	4	3	4	4	4	(3-5)	6	100%	Dez./18	4	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I.	PGC (3.8-10) PNS (1.3, 1.10)

**Direção de Produtos de Saúde**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/la as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp		
OE 1	OOp 4	Eficiência	4.1. % de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas políticas na área dos DM	Resultado	-	100%	100%	100%	98,82%	92,50%	(90%-95%)	100%	100%	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I. Excel Gestao_Resp_Medidas_Policiais_ano	PCC (3.1, 3.8-10)	
OE 1	OOp 5	Eficácia	5.2. % de registos de entidades validadas face ao total de registos entrados	Realização	95,33%	97%	99,52%	97,08%	98,75%	92,50%	(90%-95%)	100%	100%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excel gestao_tarefa_validacao_entidades_FABDM_ano Excel : Gestao_Validacao Entidades_Distribuidores_ano	PGC (3.1, 3.4, 3.9-10) PNS (2.15)	
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.3. Nº de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	Impacto	393	460	479	726	736	600	(500-700)	736	20%	100%	S	100%	-	Ferramenta B.I. SVDM (Access) Excel: ScoreCard_VIG_1T_ano G:\DPS\Qualidade\Registadores\Indicadores\Indicadores_BSC\Trm	PGC (3.1, 3.4, 3.9-10) PNS (1.3-4)	
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.4. Nº de dispositivos médicos supervisionados	Realização	21483	22896	16831	16141	18457	7500	(6500-8500)	22896	40%	100%	S	100%	-	Ferramenta B.I. Excel: Gestao_Certid_ano Gestao_Certidos_Codificacao_ano_1Sem Gestao_Certidos_Codificacao_ano_2Sem Gestao_COEF_ano Gestao_CVIL_ano Gestao_DMFW_ano Gestao_FC_ano Gestao_Geral_ano	PGC (3.1, 3.4, 3.9-10) PNS (1.3)	
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.7. Nº de registos de dispositivos médicos por fabricantes avaliados	Realização	159	348	439	318	334	250	(200-300)	439	10%	68,80%	NA	NA	94,64%	-	Ferramenta B.I. G:\DPS\DPS/O_Produtos_Cosmeticos\ano1500_10_4_3_8-10_46_Fiscalizacao\Campanh	PGC (3.1, 3.8-10) PNS (1.3)
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.8. Nº de cosméticos supervisionados	Realização	8329	7707	7036	7768	8276	7500	(7000-8000)	9375	30%	92,52%	NA	NA	94,64%	-	Ferramenta B.I. Excel: ATA_Reg_765_ano Certidao_CVL_ano Denuncias_ano Doc_Conformidade_ano Rapex_ano Retiradas_ano Parecer_protulagem_ano Cosmetovigilancia_ano	PGC (3.8, 3.10) PNS (1.3)

**Direção de Produtos de Saúde**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios					Meta 2018	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS		
					2013	2014	2015	2016	2017					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. Oop	Classif. Oop
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.16. % de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas no prazo	Resultado	90,45%	95,47%	94,24%	88,46%	93,17%	85%	(80%-90%)	95,47%	35%	Dez./18	93,95%	100%	S	94,13%	-	Ferramenta B.I. SVD (Access) Excel ScoreCard_VIG_IT_ano 3,9-10) G:\DPS\Qualidade\Regist. PNS (1,3-4) os ano Indicadores\Indicadores_BSC\Trim	PGC (3,1, 3,9-10) PNS (1,3-4)
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.17. % de documentos comprovativos de registo emitidos no prazo	Resultado	-	-	-	-	87,05%	87,50%	(82,5%-92,5%)	-	25%	Dez./18	89,83%	100%	A	94,13%	-	Ferramenta B.I. Excel Gestao_EC_ano Excel Gestao_CVL_ano	PGC (3,9-10) PNS (1,3)
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.27. % de processos de estudos clínicos com dispositivos médicos concluídos no prazo	Resultado	-	-	-	100%	80%	80%	(75%-85%)	100%	10%	Dez./18	62,50%	76,13%	NA	-	-	Ferramenta B.I. Excel Gestao_EC_ano	PGC (3,1, 3,9-10) PNS (1,3)
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.26. % de certidões de notificação de dispositivos médicos emitidos no prazo	Resultado	100%	98,15%	98,09%	97,49%	96,86%	92,50%	(90%-95%)	100%	30%	Dez./18	81,15%	87,73%	NA	-	-	Ferramenta B.I. Excel Certidao_CVL_ano Excel Doc_Conformidade_ano	PGC (3,10) PNS (1,3)
OE 6	Oop 18	Eficiência	18.1. % de COEN e inquéritos relativos a dispositivos médicos emitidos por Portugal no prazo definido	Resultado	100%	100%	93,10%	100%	100%	92,50%	(90%-95%)	100%	25%	Dez./18	100%	100%	S	-	-	Ferramenta B.I. Excel Gestao_COEF_ano Excel Gestao_Inqueritos_ano	PGC (3,9-10) PNS (1,3)
OE 6	Oop 18	Eficiência	18.2. % de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de dispositivos médicos	Resultado	91,26%	95,59%	93,71%	93,53%	93,26%	90%	(85%-95%)	95,59%	25%	Dez./18	88,89%	98,77%	A	99,69%	A	Ferramenta B.I. Excel RapeX_ano	PGC (3,10) PNS (1,3-4)
OE 6	Oop 18	Eficiência	18.4. % de monitorização de alertas RAPEX relativos a cosméticos no prazo, face ao total de monitorizados	Resultado	97,98%	98,92%	94,44%	100%	94,74%	92,50%	(90%-95%)	100%	25%	Dez./18	100%	100%	S	-	-	Ferramenta B.I. Excel Avaliacao_conjuntas_ON_ano Excel Acoes_Vigilancia_FM_DM_ano	PGC (3,10) PNS (1,3-4)
OE 6	Oop 18	Eficiência	18.5. % de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ON's, da vigilância da fiscalização de mercado	Realização	-	-	-	-	100%	90%	(85%-95%)	100%	25%	Dez./18	94,74%	100%	A	-	-	Ferramenta B.I. Excel Avaliacao_conjuntas_ON_ano Excel Acoes_Vigilancia_FM_DM_ano	PGC (3,10)

### Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios					Meta 2018	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017					Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp		
OE2	OCOp 6	Eficácia	6.1. Nº de notificações de RAM	Impacto	3461	4618	5690	5698	6067	6700	(6400-7000)	8375	75%	100%	S	100%	Ferramenta B.I. Portal RAM	PGC (3.1, 3.4, 3.8) PNS (1.3-4)	
OE2	OCOp 6	Eficácia	6.6. Nº de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	Realização	18	23	30	35	29	30	(20-40)	41	25%	100%	S	100%	Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	PGC (3.1, 3.9) PNS (1.3-4)	
OE5	OCOp 16	Eficiência	16.11. % de relatórios de notificações de RAM submetidas pelos profissionais de saúde e utentes enviadas à EMA com sucesso e no prazo	Resultado	98,82%	98,90%	99,46%	92,99%	99%	98%	(97%-99%)	99,46%	10%	100%	S	100%	Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	PGC (3.1, 3.3, 3.8-10) PNS (1.3)	
OE5	OCOp 16	Eficiência	16.12. % de respostas a NJJRA enviadas no prazo	Resultado	-	95,74%	100%	100%	100%	95%	(97%-99%)	100%	10%	88,61%	NA	98,84%	Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	Idem	
OE5	OCOp 16	Eficiência	16.38. % de materiais educacionais acordados no prazo	Resultado	95,38%	98,57%	100%	100%	98,70%	90%	(85%-95%)	100%	40%	100%	S	98,61%	Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	PGC (3.1, 3.3, 3.10) PNS (1.3)	
OE5	OCOp 16	Eficiência	16.39. % de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulares pelos estados membros no prazo	Resultado	-	-	-	100%	100%	90%	(85%-95%)	100%	40%	100%	S	100%	Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	PGC (3.1, 3.8, 3.10) PNS (1.3)	
OE6																			

**Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Previos						Meta 2018	Tolerância	Val. Critico	Peso	Mês de Anál.	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018						Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp		
OE 1	Oop 1	Eficácia	1.1. % de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de internet do Infarmed	Realização	-	86%	97,22%	90,32%	87,50%	90%	(85%-95%)	97,22%	40%	Dez./18	100%	100%	S	100%	Ferramenta B.I. DATS (excel)	PGC (3.8) PNS (1.3, 1.8)	
OE 1	Oop 1	Eficácia	1.2. % de processos de avaliação de participação concluídos face aos submetidos	Realização	-	-	-	-	-	70%	(65%-75%)	87,50%	30%	Dez./18	100%	100%	S	100%	Ferramenta B.I. DATS (excel)	PGC (3.8) PNS (1.2, 1.6)	
OE 1	Oop 1	Eficácia	1.3. % de processos de avaliação prévia concluídos face aos submetidos	Realização	-	-	-	-	-	50%	(45%-55%)	62,50%	30%	Dez./18	100%	100%	S	100%	Ferramenta B.I. DATS (excel)	idem	
OE 1	Oop 3	Eficácia	3.1. Nº de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da participação e avaliação prévia	Realização	-	-	-	2	1	2	(1-2)	3	30%	Dez./18	0	0%	NA	0%	Ferramenta B.I. Excel	PGC (3.8)	
OE 1	Oop 3	Eficiência	3.2. % de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações de revisão anual de preços	Resultado	97,12%	100%	100%	100%	100%	90%	(85%-95%)	100%	50%	Dez./18	99,40%	100%	S	70%	Ferramenta B.I. Excel	idem	
OE 1	Oop 3	Eficiência	3.3. % de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	-	-	-	100%	100%	90%	(85%-95%)	100%	10%	Dez./18	100%	100%	S	100%	Ferramenta B.I. Excel	idem	
OE 1	Oop 3	Eficiência	3.4. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	-	-	-	1	1	10	(8-12)	1	10%	Dez./18	1	100%	S	100%	Ferramenta B.I. Excel	idem	
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas apresentações de medicamentos não genéricos	Realização	-	-	-	-	-	75	(70-80)	60	20%	Dez./18	71	100%	A	100%	Ferramenta B.I. SIATS	idem	
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.23. Tempo médio de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares	Realização	-	-	-	-	-	30	(25-35)	24	20%	Dez./18	17,5	100%	S	100%	Ferramenta B.I. SIATS	PGC (3.8)	
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.24. % de pedidos de AUE (n.º 10 do artigo 25º do DL 97/2015) concedidas no prazo de 10 dias	Resultado	-	-	-	64,08%	72,81%	65%	(60%-70%)	72,81%	5%	Dez./18	54,34%	83,60%	NA	96,67%	Ferramenta B.I. SIATS	idem	
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	Realização	-	-	-	-	-	180	(160-200)	144	20%	Dez./18	153,67	100%	S	100%	Ferramenta B.I. SIATS	idem	
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.26. % de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatorio e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	Resultado	87,68%	86,10%	80,07%	80,34%	83,21%	85%	(80%-90%)	100%	35%	Dez./18	78,89%	92,81%	NA	100%	Ferramenta B.I. SIATS	idem	

**Direção de Informação e Planeamento Estratégico**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Mês de Anál.	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	Resultado Indic.						Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp		
OE 1	OOp 2	Eficácia	2.1. Nº de medidas de promoção do crescimento sustentável do mercado	Resultado	23	15	6	5	5	5	(4-6)	23	40%	Dez./18	80%	A	80%	Ferramenta B.I. DIPE (BEMED)/Excel - Gestão de atividades_DIPE	PGC (3.2, 3.4, 3.8) PNS (1.3, 1.6, 1.10)	
OE 1	OOp 2	Eficácia	2.2. Nº de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos	Realização	41	80	26	21	20	20	(15-25)	80	60%	Dez./18	80%	A	80%	Ferramenta B.I. DIPE (BEMED)/Excel - Gestão de atividades_DIPE	idem	
OE 4	OOp 11	Eficácia	11.1. % de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos	Realização	-	-	-	-	-	85%	(80%-90%)	100%	40%	Dez./18	99,55%	A	99,55%	Ferramenta B.I. Excel - Gestão de atividades_DIPE	PGC (3.3, 3.8)	
OE 4	OOp 11	Eficiência	11.2. % de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto	Resultado	-	-	-	-	-	85%	(80%-90%)	100%	30%	Dez./18	100%	A	99,82%	Ferramenta B.I. Excel - Gestão de atividades_DIPE	idem	
OE 4	OOp 11	Eficácia	11.3. % de estudos de avaliação de medidas de política concluídos	Realização	-	-	-	-	-	80%	(75%-85%)	100%	30%	Dez./18	100%	S	100%	Ferramenta B.I. Excel - Gestão de atividades_DIPE	idem	

**Direção de Inspeção e Licenciamentos / Unidade de Inspeção**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios					Meta 2018	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. p/ a as orient. estrat. do MS	
					2013	2014	2015	2016	2017					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. Oop			Classif. Oop
OE 2	Oop 7	Eficácia	7.1. Nº de inspeções concluídas	Realização	1057 129 31	1143 89 160	1004 80 94	1106 81 71	1103 82 81	1050 / 80 / 80	(950-1150) / (70-90) / (70-90)	1313 129 160	80%	1108 / 93 / 87	100% / 100% / 100%	A / S / A	100%	A	100%	Ferramenta B.I. Base excel "Monitorização_XXXX"	PGC (3,10)
OE 2	Oop 7	Eficácia	7.2. % de entidades inspeccionadas face ao total de entidades licenciadas	Impacto	22,69%	24,94%	20,45%	21,84%	24,43%	20%	(15%-25%)	26%	20%	21,60%	100%	A	100%	Ferramenta B.I. Base excel "Monitorização_XXXX"	idem		
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (dias)	Realização	12,4	11,81	8,98	8,6	11,66	15	(10-20)	8,6	50%	13,24	100%	A	100%	Ferramenta B.I. Base excel "Monitorização_XXXX"	idem		
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.22. % de relatórios de inspeção emitidos no prazo	Resultado	93,36%	86,47%	92,44%	94,23%	91,45%	83%	(80%-85%)	94,23%	50%	86,75%	100%	S	100%	Ferramenta B.I. Base excel "Monitorização_XXXX"	idem		

**Direção de Inspeção e Licenciamentos / Unidade de Licenciamento**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios					Meta 2018	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. p/ a as orient. estrat. do MS	
					2013	2014	2015	2016	2017					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. Oop			Classif. Oop
OE 5	Oop 15	Eficácia	15.5. Nº total de licenciamentos / autorizações concluídos	Realização	546	1585	3409	1775	650	2000	(1850-2150)	3409	100%	3540	100%	S	100%	A	100%	Ferramenta B.I. Portal Lic+ GEVM ADMED	PGC (3,10)
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.18. % de licenciamentos / autorizações concluídos no prazo	Resultado	87,36%	90,91%	97,21%	92,90%	92,77%	80%	(75%-85%)	97,21%	75%	77,74%	97,18%	A	97,18%	A	97,18%	Base de Dados ACCess GPFarmacias e GPFirmas (pedidos anteriores a entrada em funcionamento do Portal).	idem
OE 5	Oop 16	Eficiência	16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde	Realização	214	212	230	268	181	150	(120-170)	119	25%	114	100%	S	100%	S	100%	Ferramenta B.I. Portal Lic+ GEVM ADMED	PGC (3,10) PNS (1,3)

Direção de Inspeção e Licenciamentos / Equipa da Publicidade																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/ a as orient. estrat. do MS	
					2013	2014	2015	2016	2017	Mês de Anál.					Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp			Classif. OOp
OE 2	OOp 7	Eficácia	7.3. % de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	Realização	29,33%	32,50%	28,25%	20,70%	16,65%	35%	(30%-40%)	43,75%	60%	Dez./18	28,65%	81,86%	NA			Ferramenta B.I. Dashboard_EP_Indicadore s_BSC.xls	PGC (3.3, 3.8) PNS (1.1, 1.3)
OE 2	OOp 7	Eficácia	7.4. % de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	Realização	-	-	-	30,60%	29,94%	35%	(30%-40%)	43,75%	20%	Dez./18	32,80%	93,71%	A	87,86%	-	Ferramenta B.I. BI Dashboard_EP_Indicadore s_BSC.xls	idem
OE 2	OOp 7	Eficácia	7.5. % de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade	Resultado	-	-	-	43,38%	93,04%	65%	(60%-70%)	93,04%	20%	Dez./18	92,95%	100%	S			Ferramenta B.I. BI Dashboard_EP_Indicadore s_BSC.xls	idem



### Direção de Comprovação da Qualidade

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anal.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp		
OE 2	OOp 8	Eficácia	8.1. Nº de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas	Realização	540	549	552	550	550	550	(495-605)	688	65%	Dez./18	550	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I. GPCO (Oracle)	PGC (3.10) PNS (1.1, 1.3, 1.6, 1.10)
OE 2	OOp 8	Eficácia	8.2. Nº de amostras de cosméticos e dispositivos médicos analisadas	Realização	109 96	99 42	102 40	100 50	100 50	100 / 50	(95-110) / (45-55)	125 63	10%	Dez./18	100 / 50	100% / 100%	A / A	100%	idem	Ferramenta B.I. GPCO (Oracle)	idem
OE 2	OOp 8	Eficácia	8.3. % de amostras de medicamentos de uso humano analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	Impacto	5,83%	5,74%	5,34%	5,20%	5,50%	5,50%	(4%-7%)	8%	10%	Dez./18	5,66%	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I.	idem
OE 2	OOp 8	Eficácia	8.5. Nº de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	Realização	85	152	150	149	140	140	(112-168)	175	10%	Dez./18	140	100%	A	100%	idem	Ferramenta B.I.	PGC (3.10)
OE 2	OOp 8	Eficácia	8.6. Nº de relatórios de supervisão laboratorial de produtos de saúde	Realização	-	-	-	-	2	2	(1-3)	4	5%	Dez./18	4	100%	S	100%	idem	Ferramenta B.I.	idem
OE 4	OOp 9	Qualidade	9.2. Grau de satisfação das visitas ao laboratório	Impacto	-	-	-	-	90%	90%	(85%-95%)	100%	100%	Dez./18	96,29%	100%	S	100%	idem	Ferramenta B.I.	PGC (3.3, 3.8)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.6. % de estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	Impacto	89,71%	96,83%	90,91%	89,83%	98,55%	90%	(85%-95%)	98,55%	10%	Dez./18	94,94%	100%	A	100%	idem	Ferramenta B.I. GPCO (Oracle)	PGC (3.10)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.7. % de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da norma EN ISO/IEC 17025	Impacto	15,38%	12,93%	19,82%	13,61%	18,02%	20%	(16%-24%)	12,93%	10%	Dez./18	17,95%	100%	A	100%	idem	Ferramenta B.I.	idem
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.10. Nº de ensaios acreditados no âmbito da norma EN ISO/IEC 17025	Impacto	-	-	-	-	83	81	(76-86)	80%	80%	Dez./18	82	100%	A	100%	idem	Ferramenta B.I. Anexo Técnico de Acreditação do IPAC	idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.13. Tempo médio de emissão de certificados CAUL	Realização	1,93	2,23	1,85	2,25	2,5	2,5	(1,5-3,5)	1,4	15%	Dez./18	2	100%	A	100%	idem	Ferramenta B.I. Portal CAUL	PGC (3.10)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.14. Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido normal)	Realização	13,13	12,65	13,68	13,33	13,93	14	(9-19)	8	10%	Dez./18	12,23	100%	A	100%	idem	Ferramenta B.I. GPCO (Oracle)	idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.33. Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido urgente)	Realização	3,43	3,88	3,8	4	4,2	5	(4-6)	3,43	75%	Dez./18	3,95	100%	S	100%	idem	Ferramenta B.I. GPCO (Oracle)	idem
OE 6	OOp 18	Eficácia	18.3. % de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	Impacto	6,52%	7,89%	8,51%	8,33%	13,89%	8%	(6%-10%)	100%	100%	Dez./18	10,81%	100%	S	100%	idem	Ferramenta B.I. GPCO (Oracle)	idem

**Direção de Gestão de Informação e Comunicação**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Mês de Anál.	Avaliação Anual			Fonte de verificação	Contrib. p/ a s orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018						Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 4	OOp 10	Eficiência	10.1. % de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	Resultado	60,08%	81,35%	76,70%	86,45%	82,65%	75%	(70%-80%)	86,45%	25%	Dez./18	84,32%	100%	S	100%	Ferramenta B.I. 3.3. 3.8-8) PNS (1.1, 1.3, 1.6, 1.8, 1.10) Orient. Internst. (4.1)	Idem
OE 4	OOp 10	Qualidade	10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação – canal escrito)	Impacto	-	-	66,50%	81,15%	78,15%	70%	(60%-80%)	81,15%	25%	Dez./18	79%	100%	A	100%	Ferramenta B.I. Egoi DGIC/CCA/CIMI/BasesDados/Producao/XXX	Idem
OE 4	OOp 10	Eficiência	10.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos a biblioteca respondidos no próprio dia	Resultado	-	-	-	-	96,70%	96%	(93.5%-96.5%)	100%	18%	Dez./18	90,37%	94,13%	NA	98,94%	Ferramenta B.I. BD em Excel: BSC_Indicadores_ano G:\DGIC\CIC\CDTO\Indicadores\BSC\XXX	Idem
OE 4	OOp 10	Eficiência	10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	Realização	0,98	1,62	1,06	0,66	0,7	0,8	(0,7-1,0)	0,66	16%	Dez./18	0,5	100%	S	100%	Ferramenta B.I. Sistema de Informação de gestão de pedidos ao Arquivo – RARQ http://srvjbbprod/RARQ-bo/	Idem
OE 4	OOp 10	Qualidade	10.5. % de erros de documentação	Impacto	1,36	1,1	1,41	1	0,48	0,70%	(0,5%-1,0%)	0,48	16%	Dez./18	0,38%	100%	S	100%	Ferramenta B.I. BD em Excel: Registo_Producao_ano G:\DGIC\CIC\Arquivo\Indicadores\Outros_indicadores\XXXX\Registo_Producao_XXXX.xls	Idem

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. p/ as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	Mês de Anal.					Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.15. % de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	Resultado	91,53%	100%	98,31%	93,75%	98,57%	90%	(85%-95%)	100%	100%	100%	S	100%	100%	A	Ferramenta B.I. GARC (Access)	PGC (3.1, 3.9-10)	
OE 3	OOp 20	Eficácia	20.1. % de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas	Resultado	79,73%	80%	77,63%	82,19%	90,91%	80%	(70%-90%)	100%	100%	100%	S	100%	100%	A	Ferramenta B.I. GARC (Access)	Idem	
OE 3	OOp 22	Eficiência	22.2. Nº de projetos de suporte à investigação clínica nacional	Realização	-	2	3	3	5	3	(2-3)	5	100%	5	S	100%	100%	A	Ferramenta B.I. GARC (Access)	PGC (3.10)	

### Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Contrib. para as orient. estrat. do MS	
					2013	2014	2015	2016	2017	Mês de Anál.					Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		Fonte de verificação
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI	Impacto	-	-	80,67%	80,83%	82,40%	80%	(78%-82%)	100%	100%	100%	100%	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I. Questionários on-line	PGC (3,3) Orient. Interinst. (4,1)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.8. % de reincidências de SI/TI	Impacto	1,04%	0,58%	0,70%	0,88%	0,64%	0,75%	(0,5%-1,0%)	100%	100%	100%	100%	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I. Easyvista	PGC (3,3, 3,10) Orient. Interinst. (4,1)
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.7. % de disponibilidade dos serviços de SI/TI	Impacto	99,94%	98,48%	98,91%	100%	100%	99,50%	(99%-100%)	100%	100%	100%	100%	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I.	PGC (3,10) Orient. Interinst. (4,1)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.29. % de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidos no prazo	Resultado	96,29%	96,38%	95,32%	95,15%	92,87%	92,50%	(90%-95%)	96,38%	100%	100%	100%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Easyvista	idem

**Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais / Unidade Financeira e Patrimonial**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. p/ a s orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	Resultado Indic.					Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp			
					Resultado	-	-	-	86,28%										87,62%		
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.12. % de receita cobrada bruta face à receita orçamentada	Resultado	-	-	-	-	-	87,62%	80%	(70%-85%)	87,62%	33%	92,40%	100%	S	100%	-	Ferramenta B.I. GERFIP	PGC (3.10)
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.13. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno	Resultado	-	-	-	-	-	37,28%	25%	(15%-35%)	38%	33%	48,52%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. GERFIP	PGC (3.8)
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.14. Grau de cumprimento do Plano de Ações de Controlo às entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao Infarmed	Resultado	-	-	-	-	-	65%	50%	(40%-60%)	65%	34%	99,58%	100%	S	-	-	Ferramenta B.I. GERFIP	idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.28. % de faturas pagas no prazo	Resultado	-	-	79,54%	79,15%	89,36%	79,58%	85%	(75%-90%)	100%	50%	79,52%	100%	A	-	-	Ferramenta B.I. GERFIP	PGC (3.10)
OE 5	OOp 16	Eficácia	16.34. Grau de desmaterialização do processo de liquidação e cobrança da receita	Resultado	-	-	-	-	-	73,50%	90%	(65%-85%)	100%	50%	72,01%	80,01%	NA	86,78%	-	Ferramenta B.I. GERFIP	PGC (3.10) Orient. Interinst. (4.1)

**Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais / Unidade de Recursos Humanos**

Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. p/ a s orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	Resultado Indic.					Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp			
					-	-	-	-	95,68%										95,40%		
OE 5	OOp 19	Eficácia	19.1. Taxa de retenção	Estrutura	-	-	-	-	-	95,68%	90%	(80%-85%)	100%	50%	95,40%	100%	S	100%	-	Ferramenta B.I. Excel	PGC (3.3, 3.10) Orient. Interinst. (4.1)
OE 5	OOp 19	Eficácia	19.3. Taxa de reposição	Estrutura	-	-	75%	100%	137,5%	137,5%	75%	(70%-80%)	100%	50%	88,2%	100%	S	-	-	Ferramenta B.I. Excel	PGC (3.10) HMA/EMA

Gabinete Jurídico e de Contencioso																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Mês de Anál.	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018						Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp		
OE 5	COOp 15	Qualidade	15.9. % de esclarecimentos prestados de modo efetivo	Resultado	99,29%	99,06%	99,16%	98,55%	98,93%	94%	(90%-96%)	99,29%	100%	Dez./18	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I.	PGC (3,10)	
OE 5	COOp 16	Eficiência	16.30. % de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	97,47%	99,02%	99,12%	98,48%	98,05%	94%	(90%-96%)	99,48%	50%	Dez./18	100%	S	95,21%	-	Ferramenta B.I.	idem	
OE 5	COOp 16	Eficiência	16.31. % de processos de contraordenação concluídos no prazo	Resultado	93,93%	66,06%	46,56%	51,67%	76,72%	94%	(90%-96%)	100%	50%	Dez./18	85%	NA	90,43%	-	Ferramenta B.I.	idem	

Gabinete de Planeamento e Qualidade																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Mês de Anál.	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018						Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp		
OE 5	COOp 14	Qualidade	14.4. % de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positivo	Res.	100%	100%	100%	100%	100%	90%	(85%-95%)	100%	100%	Dez./18	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excel-formação_aveilano	PGC (3,7)	
OE 5	COOp 16	Eficiência	16.32. % de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo	Res.	100%	100%	100%	97,40%	97,37%	95%	(93%-97%)	100%	100%	Dez./18	93,39%	A	98,25%	A	Ferramenta B.I. Calendário de Planeamento e Controlo de Gestão	PGC (3,10)	
OE 6	COOp 18	Eficácia	18.7. % de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	Real.	-	-	-	-	-	85%	(90%-90%)	98%	100%	Dez./18	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excel - BEMA SG/WGQM/Coop	PGC (3,8, 3,10) PNS (1,3, 1,10-11)	

Transversais																													
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios					Meta 2018	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS									
					2013	2014	2015	2016	2017					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp			Classif. OOp								
<b>Conselho Diretivo</b>																													
OE 4	COOp 9	Qualidade	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados	Impacto	92,25%	99,25%	94,50%	95,25%	97%	93%	(88%-98%)	99,25%	100%	90,50%	97,31%	A	97,31%	A	Feramenta B.I. BI / BD Eventos (Excel)	PGC (3,3, 3,8)									
OE 3	COOp 21	Eficácia	21.1. Nº de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoiar a internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional	Realização	19	25	19	16	30	15	(14-16)	30	100%	15	100%	A	100%	A	Feramenta B.I. BI / BD (Excel)	PGC (3,9-10) PMS (1,10-11)									
<b>Gabinete de Planeamento e Qualidade</b>																													
OE 5	COOp 14	Qualidade	14.1. % de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	21,66%	21,90%	14,32%	11,29%	14,56%	18%	(15%-21%)	11,29%	25%	16,36%	100%	A	100%	A	Feramenta B.I. Excel- objetivos transversais-qualidade-x trimestre-ano	PGC (3,9-10)									
OE 5	COOp 14	Qualidade	14.2. % de ações de melhoria eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	87,74%	88,62%	94,62%	93,04%	92,13%	85%	(80%-90%)	94,62%	25%	84,03%	98,86%	A	91,87%	-	Feramenta B.I. Excel- objetivos transversais-qualidade-x trimestre-ano	idem									
OE 5	COOp 14	Qualidade	14.5. % de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Resultado	98,67%	92,94%	96,08%	95,54%	97,65%	97%	(95%-99%)	100%	25%	70,78%	72,97%	NA	NA	Feramenta B.I. Excel- objetivos transversais-qualidade-x trimestre-ano	PGC (3,10)										
OE 5	COOp 14	Qualidade	14.9. Nº de processos certificados (norma NP EN ISO 9001)	Impacto	19	19	19	19	22	23	(22-24)	29	25%	22	98,65%	A	98,65%	A	Feramenta B.I. Certificado SGS	idem									

Transversais																			
Unidade Financeira e Patrimonial																			
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios					Meta 2018	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verif.	Contrib. para as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 5	OOp 15	Eficácia	15,8. % de receita cobrada face à receita liquidada	Res.	97,18%	96,30%	97,85%	99,47%	96,76%	90%	(85%-95%)	50%	93,54%	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I. GERPIP	PGC (3,10)
OE 5	OOp 15	Eficácia	15,11. % de despesa paga face à despesa comprometida	Res.	99,29%	99,06%	99,16%	98,55%	98,93%	90%	(85%-95%)	50%	96,65%	100%	S	100%	S	Ferramenta B.I. GERPIP	idem
Unidade de Recursos Humanos																			
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios					Meta 2018	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verif.	Contrib. para as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 5	OOp 19	Qualidade	19,2. % de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	Real.	90,08%	84,78%	77,59%	75,30%	92,22%	80%	(70%-90%)	100%	94,52%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excell (BD Formação)	PGC (3,3, 3,10) Estrat. HMA/EMA

**Notas (para este anexo):**

A taxa máxima de realização considerada para todos os objetivos e indicadores foi de 100%.

Abreviaturas:

A = Atinge

NA= Não Atinge

S = Supera

B.I. = *Business Intelligence*

PGC = Programa do XXI Governo Constitucional

PNS = Plano Nacional de Saúde 2012-2020



## ANEXO B – QUADRO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO – QUAR (MONITORIZAÇÃO ANUAL)

ANO: 2018

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

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

MISSÃO DO ORGANISMO

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

### OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS

DESIGNAÇÃO

- OE1 Sustentabilidade do Sistema de Saúde: Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos.
- OE2 Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.
- OE3 Desenvolvimento do Sector Farmacéutico e de Produtos de Saúde: Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos sectores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.
- OE4 Reforço da Comunicação: Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do INFARMED, I.P. como Autoridade.
- OE5 Melhoria Contínua e Eficiência Interna: Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.
- OE6 Reforço do Posicionamento Contexto Internacional: Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciadas.

### OBJECTIVOS OPERACIONAIS

40,0%															
OE01: Reforçar e componentes de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico aos pacientes e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde (OE1) (R)															
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	OE1 (R)					
1.1	nd	85,71%	97,22%	90,32%	87,50%	90%	90%	5%	97,22%	100%	134,63%	B1	A3	Superou	P
OE02: Apoiar a definição de política de medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 2) (R)															
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	OE 2 (R)					
2.1	23	15	6	5	5	5	5	1	23	50%	100%	B3	A2	Atingiu	P
2.2	41	80	26	21	20	20	20	5	80	50%	100%	B8	A3	Atingiu	P
OE03: Aumentar os níveis de informação validada, em linha aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 3) (R)															
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	OE 3 (R)					
3.1	95,33%	97,00%	99,62%	97,08%	89,25%	92,50%	92,50%	2,50%	99,62%	100%	121,47%	B2	A2	Superou	P
OE04: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE 4)															
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	OE 4 (R)					
4.1	3461	4618	5690	5688	6067	6700	6700	300	8375	50%	135%	B1	A1	Superou	P
4.2	393	460	479	726	736	736	600	100	736	50%	135%	B2	A1	Superou	P

Obj5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
5.1	Número de amostras de matérias-primas, medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	790	842	844	849	840	98	1050	100%	dez. 18	840	100%	A3 <b>Attingu</b>
Obj6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde. (OE 3)													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1	Porcentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	79,73%	80%	77,63%	82,19%	80%	10%	100%	100%	dez. 18	98,68%	123,35%	A2 <b>Superou</b>
Obj7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional. (OE 3)													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.	19	25	19	16	15	1	30	100%	dez. 18	15	100%	A3 <b>Attingu</b>
Obj8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários. (OE 6)													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
8.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	110	153	186	155	145	26	186	100%	dez. 18	160	113,99%	A1 <b>Superou</b>
Obj9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional. (OE 6)													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9.1	Porcentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	6,52%	7,89%	8,51%	8,33%	8%	2%	13,89%	100%	dez. 18	10,81%	111,93%	A1 <b>Superou</b>
<b>EFICIÊNCIA</b>													
Obj10: Asegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes. (OE 4) (R)													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
10.1	Porcentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	60,08%	81,35%	76,70%	86,45%	82,65%	5%	86,45%	100%	dez. 18	84,32%	120,35%	A2 <b>Superou</b>

Oop11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE5) (R)		2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	75%			
INDICADORES																		
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	37,53	33	27,25	36,25	37	30	10	19	40%	dez. 18	40	100%	Atingu	A1	B1	N	
11.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	93,36%	86,47%	92,44%	94,23%	91,45%	83%	3%	94,23%	30%	dez. 18	86,75%	108,35%	Superou	A3	B2	P	
11.3	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	87,58%	85,10%	80,07%	80,34%	83,21%	85%	5%	100%	30%	dez. 18	78,89%	98,61%	Não atingiu	A3	B1	P	
<b>30%</b>																		
<b>QUALIDADE</b>																		
Oop12: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) (R)																		
INDICADORES																		
12.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.	92,25%	99,25%	94,50%	95,25%	97%	93%	5%	99,25%	100%	dez. 18	90,50%	100%	Atingu	A1	B2	P	
<b>60%</b>																		
Oop13: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)																		
INDICADORES																		
13.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	19	19	19	19	22	23	1	29	50%	dez. 18	22	100%	Atingu	A1	B1	P	
13.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	nd	nd	nd	nd	83	81	5	100	50%	dez. 18	82	100%	Atingu	A1	B2	P	
<b>20%</b>																		
Oop14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)																		
INDICADORES																		
14.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	90,08%	84,78%	77,59%	75,30%	92,22%	80%	10%	92,22%	100%	dez. 18	94,52%	129,71%	Superou	A3	B2	P	

**NOTA EXPLICATIVA**

OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.  
 4.1. Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.  
 11.1 Tempo contado em dias consecutivos.  
 11.2 Prazo meta 40 dias.  
 14.1 O grau de satisfação é calculado percentualmente.

**TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS**

	PLANEADO %	EXECUTADO %	TAXA DE REALIZAÇÃO (%)
<b>EFICÁCIA</b>	40%	46,71%	116,78%
OOp1: Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde (OE1) ( R )	15%	20,19%	134,65%
OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) ( R )	15%	15%	100%
OOp3: Aumentar os níveis de informação válida, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) ( R )	15%	18,22%	121,47%
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)	10%	13,50%	135%
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)	10%	10%	100%
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde ( OE 3)	10%	12,34%	123,35%
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional ( OE 3)	5%	5%	100%
OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)	10%	11,34%	113,39%
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)	10%	11,19%	111,93%
<b>EFICIÊNCIA</b>	30%	32,00%	106,65%
OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes ( OE 4) ( R )	25%	30,09%	120,35%
OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) ( R )	75%	76,57%	102,09%
<b>QUALIDADE</b>	30%	31,78%	105,94%
OOp12: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral ( OE 4) ( R )	20%	20%	100%
OOp13: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) ( R )	60%	60%	100%
OOp14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) ( R )	20%	25,94%	129,71%

**Taxa de Realização Global**
**110,49%**
**RECURSOS HUMANOS - 2018**

DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (Planeados) 1-1-2018	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2018	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %
Dirigentes - Direção Superior	3	3	20	60	60	0,00	0%
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa	27	25	16	432	400	-32,00	-7%
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)	254	227	12	3048	2724	-324,00	-11%
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)	0	0	9	0	0	0,00	
Técnicos de Informática	2	0	8	16	0	-16,00	-100%
Assistentes Técnicos	82	79	8	656	632	-24,00	-4%
Assistentes Operacionais	5	6	5	25	30	5,00	20%
Outros (exemplos)			-				
Médicos	0	0	12	0	0	0,00	
Enfermeiros	0	0	12	0	0	0,00	
Administradores Hospitalares	0	0	12	0	0	0,00	
Técnicos Superiores de Saúde	9	9	12	108	108	0,00	0%
Inspectores	0	0	12	0	0	0,00	
Investigadores	1	1	12	12	12	0,00	0%
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2	2	12	24	24	0,00	0%

**Totais**
**-9%**
**4 381**
**352**
**385**
**354**
**348**
**357**
**360**
**348**
**352**
**390**
**Efetivos no Organismo**

Nº de efetivos a exercer funções

**354**
**348**
**357**
**360**
**348**
**352**
**390**

**RECURSOS FINANCEIROS - 2018 (Euros)**

DESIGNAÇÃO	2013 EXECUTADO	2014 EXECUTADO	2015 EXECUTADO	2016 EXECUTADO	2017 EXECUTADO	ORÇAMENTO INICIAL 2018	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2018	ORÇAMENTO EXECUTADO 2018	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento										
Despesas com Pessoal	13 564 842	13 697 820	13 254 354	13 336 407	14 263 803	14 067 579	15 992 081	14 439 763	-1 552 318	-10%
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	6 401 121	5 730 977	5 569 106	5 322 613	4 787 346	7 678 418	7 388 842	5 032 338	-2 356 504	-32%
Outras Despesas Correntes e de Capital	2 893 810	32 881 588	4 107 903	2 222 738	1 927 103	36 243 828	25 329 548	25 465 665	136 117	1%
Outros Valores	25 172 317	1 130 318	22 000 000	26 494 743	29 761 558	1 914 558	1 878 639	379 280	-1 499 359	-80%
<b>TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)</b>	<b>48 032 090</b>	<b>53 440 703</b>	<b>44 931 362</b>	<b>47 376 501</b>	<b>50 739 810</b>	<b>59 904 383</b>	<b>50 589 110</b>	<b>45 317 046</b>	<b>-5 272 064</b>	<b>-10%</b>

**INDICADORES**
**FONTES DE VERIFICAÇÃO**

1.1	Percentagem de pareceres de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; DATS (excel)
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; DIPE (BEMED)
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; DIPE (BEMED)
3.1	Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores	Site INFARMED I.P., moni.semestral;SDIV (Oracle)
4.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos.	Site INFARMED I.P., moni. semestral Portal RAM
4.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	Site INFARMED I.P., moni. Semestral SVDM (Access)
5.1	Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; GPCQ (Oracle)
6.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; GARC (Access)
7.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD (Excel)
8.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; Gestproc
9.1	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; GPCQ (Oracle)
10.1	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo.	Site INFARMED I.P., moni. BD Produção (Access)
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; Oracle SÉCL
11.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	Site INFARMED I.P., moni. semestral Gestão Inspeção (Access)
11.3	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatorio e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; DATS (excel)
12.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD Eventos (Excel)
13.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	Site INFARMED I.P., moni.semestral; Certificado SGS
13.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; Anexo Técnico do IPAC
14.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	Site INFARMED I.P., BD Formação (Excel)

<b>A1- Indicador de Impacto</b>	Referem-se às consequências das ações desenvolvidas pelos serviços na sociedade (ex: Número de formandos colocados em serviços).
<b>A2 - Indicador de Resultado</b>	Traduzem efeitos diretos e imediatos sobre a população-alvo das ações desenvolvidas pelos serviços (ex: Número de formandos com aproveitamento)
<b>A3 - Indicador de Realização</b>	Descrevem a atividade desenvolvida pelo serviço, não fornecendo quaisquer indicações dos efeitos dessas ações sobre a sociedade (ex: N.º de ações de formação)

<b>Meta Proposta 2018 face ao Ano Anterior (2017)</b>	<b>B1 - Meta proposta com melhoria de desempenho face ao ano anterior</b>
	<b>B2 - Meta proposta abaixo do desempenho face ao ano anterior</b>
	<b>B3 - Meta proposta sem melhoria face ao ano anterior</b>
<b>(B)</b>	<b>B4 - Sem histórico disponível do ano anterior</b>
	<b>B5 - Não aplicável (para novos indicadores)</b>

<b>Objetivo Interinstitucional (C)</b>	Identificar o número do objetivo interinstitucional
--	---

<b>Identificação do Indicador (D)</b>	<b>P - Indicador Incremento Positivo.</b> - Indicadores relativos a objetivos crescentes, cujos resultados do desempenho melhoraram quando aumentam e que visam, geralmente, melhorar, incrementar, etc. <b>N - Indicador Incremento Negativo.</b> - Indicadores referentes a objetivos decrescentes, cujos resultados melhoraram quando diminuem e que visam, normalmente diminuir, reduzir, etc. Neste caso, a classificação obtida é dada pela soma aritmética entre a realização plena (100%) e o desvio ocorrido [(Meta N-Resultado)/(Meta N)].
---------------------------------------	---

## ANEXO C - OBJETIVOS INTERINSTITUCIONAIS

Em sede de **objetivos Interinstitucionais** partilhados, refira-se a obtenção em 2018 dos seguintes resultados:

(\*) Nota: Assumindo que o indicador é relativo à diminuição de 10% do consumo (dados de Portugal continental):

Quinolonas em ambulatório em DHD = redução de 2.3%

Carbapenemes em hospitalar em DDD = redução de 2.03%

Objetivos Operacionais	Indicadores	Descrição dos Indicadores	Metas	Resultados	Entidades Envolvidas
<b>2. Melhorar o acesso aos cuidados de saúde e promover as boas práticas</b>	2.10. % de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento de acordo com as NOC	Numerador: N.º de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento de acordo com as NOC Denominador: N.º de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento Fonte: INFARMED (Continente); R.A.A. + R.A.M.	80%	100%	DGS + INFARMED + SICAD + ARS + R.A.A. + R.A.M.
	2.11. Consumo DDD hospitalar de carbapenemos	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1000 habitantes / dia de carbapenemos consumidas em meio hospitalar Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente); R.A.A. + R.A.M.	10% (*)	redução de 2.03%	DGS + INFARMED + ARS + R.A.A. + R.A.M.
	2.12. Consumo DDD de quinolonas na comunidade	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1000 habitantes / dia de quinolonas consumidas na comunidade Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente); R.A.A. + R.A.M.	10% (*)	redução de 2.3%	DGS + INFARMED + ARS + R.A.A. + R.A.M.
<b>18. Promover a desmaterialização dos processos</b>	18.1. Diminuir o consumo de papel	((Resmas consumidas em 2018 – Resmas consumidas em 2017) / Resmas consumidas em 2017) X 100%	10%	15%	INFARMED

**ANEXO D - BALANÇO SOCIAL**

## Balanço Social 2018

Desempenho social e desenvolvimento do capital humano

30 de março de 2019



### Síntese

A complexidade dos setores em que o Infarmed atua determina a necessidade de capacidade técnica e científica muito qualificada, assegurada pelos seus trabalhadores e comissões técnicas especializadas.



## ÍNDICE

Índice de gráficos .....	3
Índice de tabelas .....	4
Nota introdutória .....	5
Enquadramento Estratégico .....	6
desempenho organizacional – Principais fatores de influencia.....	7
nota síntese.....	8
estrutura do relatório .....	10
Siglas e abreviaturas .....	11
Relatório.....	12
Parte I.....	12
1. Recursos Humanos no Infarmed.....	12
1.1. Serviço.....	13
1.2. Género .....	14
1.3. Estrutura Etária .....	14
1.4. Estrutura profissional e relação jurídica de emprego.....	15
1.5. Estrutura na antiguidade .....	19
1.6. estrutura habilitacional.....	20
2. Movimentações de pessoal .....	21
2.1. Admissões e Regressos .....	22
2.2. Saídas .....	23

2.3.	Mudanças de situação dos trabalhadores .....	24
<b>3.</b>	<b>Horário de Trabalho .....</b>	<b>25</b>
3.1.	Organização e duração do trabalho .....	25
3.1.1.	Duração .....	25
3.1.2.	Modalidade de horário .....	25
3.2.	Trabalho SUPLEMENTAR .....	26
3.3.	Ausências .....	26
<b>4.</b>	<b>Encargos com pessoal .....</b>	<b>28</b>
4.1.	Remuneração e encargos .....	28
4.2.	Escalões remuneratórios .....	28
<b>5.</b>	<b>Segurança e saúde no trabalho .....</b>	<b>31</b>
<b>6.</b>	<b>Processos disciplinares .....</b>	<b>31</b>
<b>7.</b>	<b>Formação Profissional .....</b>	<b>31</b>
7.1.	Participação em ações de formação/informativas .....	31
7.2.	Despesa .....	32
Parte II	.....	34
Conclusão	.....	36

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gr 1 – Evolução do número de trabalhadores do Infarmed (postos de trabalho ocupados vs aprovados).	13
Gr 2 – Distribuição por Serviço .....	13
Gr 3 - Distribuição por faixa etária.....	14
Gr 4 – Distribuição do grupo Quadro Dirigente .....	166
Gr 5 – Distribuição do grupo Carreiras Gerais .....	16
Gr 6 – Distribuição do grupo Carreiras Especiais e não revistas.....	17
Gr 7 – Distribuição por estrutura profissional .....	17
Gr 8 – Distribuição por relação jurídica de emprego.....	18
Gr 9 – Distribuição por antiguidade na Administração Pública .....	19
Gr 10 – Distribuição por antiguidade no Infarmed.....	19
Gr 11 – Distribuição por antiguidade, por sexo .....	20
Gr 12 – Distribuição por habilitações literárias .....	21
Gr 13 – Distribuição das admissões e regressos por motivo .....	22
Gr 14 – Distribuição das admissões e regressos por estrutura profissional.....	22
Gr 15 – Distribuição das saídas por motivo .....	23
Gr 16 – Distribuição das saídas por estrutura profissional.....	23
Gr 17 – Distribuição por modalidade de horário.....	25
Gr 18 – Distribuição das horas suplementares realizadas por estrutura profissional.....	26
Gr 19 - Distribuição das ausências (por dias).....	27

Gr 20 - Distribuição dos encargos com pessoal .....	28
Gr 21 – Distribuição por escalão remuneratório, em euros (valor líquido).....	30
Gr 22 - Número de participações por tipo de duração.....	32
Gr 23 - Evolução das despesas em formação vs horas de formação .....	33
Gr 24 – Custo médio por hora de formação / ano.....	332

## ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1- Evolução da estrutura etária.....	15
Tabela 2 - Evolução da estrutura profissional .....	18
Tabela 3 - Evolução por habilitações literárias .....	21
Tabela 4 - Evolução das movimentações de pessoal .....	24
Tabela 5 - Evolução da política remuneratória.....	29

## NOTA INTRODUTÓRIA

O presente documento apresenta o Balanço Social 2018, no qual se evidenciam os aspetos mais relevantes do desempenho social e do desenvolvimento do capital humano do INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

O Balanço Social do Infarmed é preparado nos termos do Decreto-Lei n.º 190/96, de 9 de outubro, e de acordo com as orientações da DGAEP, com as adaptações aplicáveis às entidades do Ministério da Saúde, introduzidas pela ACSS.

A informação apresentada no presente documento reporta ao período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2018.

## ENQUADRAMENTO ESTRATÉGICO

O Infarmed, entidade responsável pela regulação e supervisão dos setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde (dispositivos médicos e cosméticos) é uma pessoa coletiva de direito público integrado na administração indireta do Estado, dotada de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua atividade sob a tutela do Ministério da Saúde.

É missão do Infarmed regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

A sua visão é ser um modelo de excelência na prestação de um serviço público de qualidade e uma agência de referência na União Europeia, valorizando os seus trabalhadores.

Tendo em conta a missão global do Infarmed, identificam-se dois grandes domínios de intervenção:

- O registo, avaliação da qualidade, segurança e eficácia, a comprovação da qualidade e a mais-valia terapêutica dos medicamentos e produtos de saúde disponíveis no mercado e o seu valor económico;
- O registo, o licenciamento e a inspeção das entidades responsáveis pela produção e distribuição desses mesmos medicamentos e produtos de saúde até ao consumidor final.

## DESEMPENHO ORGANIZACIONAL – PRINCIPAIS FATORES DE INFLUENCIA

O capital humano e intelectual do Infarmed são o seu ativo de maior valor. O desempenho organizacional, traduzido nos resultados obtidos nas diversas áreas de intervenção desta Autoridade, está diretamente relacionado com a capacidade dos seus trabalhadores em obterem resultados nas respetivas áreas de especialização.

Nesta conformidade, é de destacar como fatores diferenciadores e essenciais para o desempenho organizacional do Infarmed:

- O nível habilitacional das suas equipas, maioritariamente constituídas por trabalhadores detentores do grau de licenciatura, de mestrado e de doutoramento;
- A multidisciplinaridade das suas equipas, com habilitações em diferenciadas áreas de formação, designadamente: Saúde e Ciências | Ciências Sociais, Serviços, Economia e Gestão | Direito | Tecnologias de Comunicação e Informação;
- A consolidada experiência dos seus trabalhadores (cerca de 12 anos em média) no desempenho de funções regulamentares, de fiscalização e supervisão de medicamentos e produtos de saúde; e
- O continuado investimento na qualificação e desenvolvimento das suas equipas.

## NOTA SÍNTESE

Em 2018 o Infarmed contou com um mapa de pessoal aprovado de 385 postos de trabalho, de entre os quais apenas 352 estavam ocupados a 31 de dezembro (taxa de ocupação do mapa de pessoal aprovado: 91%). Este número representa uma diminuição no número de trabalhadores, face ao ano anterior, uma vez que o número de saídas (17) foi superior ao número de entradas (15).

A taxa de reposição (que se traduz na capacidade do Instituto em ocupar os lugares que fiquem vagos) atingiu os 88,2%.

Quanto à estrutura etária, os intervalos de idades [40-44] e [25-29] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com 28% (99 trabalhadores) e 0,3% (1 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que, 55% dos trabalhadores têm até 44 anos.

No que respeita à estrutura profissional, os trabalhadores do Infarmed estão integrados em: 4 carreiras especiais e não revistas (no total de 14 trabalhadores), em cargos dirigentes (no total de 28 trabalhadores) e nas 3 carreiras gerais (no total de 310 trabalhadores).

Quanto à relação jurídica de emprego público, predomina o CTFP por tempo indeterminado, cujo peso representa 90% (324 trabalhadores). No final do ano de 2018, os trabalhadores (3 trabalhadores), que se encontravam com relação jurídica na modalidade de CTFP a termo resolutivo incerto foram integrados na modalidade de CTFP por termo indeterminado, por via do PREPAV.

No que se refere à antiguidade, constata-se que, 143 trabalhadores (41%) entraram na Administração Pública há menos de 10 anos.

Relativamente ao grau habilitacional, a taxa de habilitação superior (total de efetivos com habilitação  $\geq$  a licenciatura/total de efetivos\*100) aumentou 0,1% (de 77,7% em 2017 para 77,8% em 2018).

No capítulo das movimentações de pessoal, destaca-se o recurso aos instrumentos de mobilidade geral e de procedimento concursal para a admissão de trabalhadores, enquanto no capítulo das saídas de trabalhadores, se destacam as saídas por procedimento concursal para ingressar noutros organismos públicos e a cessação de funções.



No que concerne à modalidade de horário, destaca-se, por um lado, a preponderância do horário flexível e, por outro lado, a diminuição do horário em regime de jornada contínua, (de 84 para 82), invertendo a tendência verificada desde 2013, período em que o número tinha vindo a aumentar (de 43 em 2013 para 84 em 2017).

Quanto ao número de dias de ausência ao serviço, destaca-se a diminuição de 3% face ao ano anterior, o que se deve, sobretudo, à diminuição de ausências no âmbito da proteção da parentalidade e por doença.

No capítulo da Segurança e Saúde no trabalho destaca-se o aumento da realização de consultas de medicina geral proporcionadas pelo Infarmed de periodicidade semanal e abertas a todos os trabalhadores (de 191 em 2018 para 232 em 2019).

No que respeita à formação, durante o ano de 2018 ocorreram 72 ações de formação em que participaram 336 trabalhadores, num total de 536 participações (número de ações\*número participantes) a que correspondem 3924 horas de formação.

## ESTRUTURA DO RELATÓRIO

O presente Relatório encontra-se estruturado em 2 partes:

Na Parte I são apresentados vários resultados observados na matriz de Balanço Social, nomeadamente: Recursos Humanos no Infarmed (por serviço, género, estrutura etária, estrutura profissional e relação jurídica de emprego, estrutura na antiguidade e habilitacional), Movimentações de Pessoal (admissões e regressos, mudanças de posicionamento remuneratório e saídas), Horário de Trabalho (organização e duração do trabalho e ausências), Encargos com Pessoal (encargos e escalões remuneratórios), Segurança e Saúde e Formação Profissional (participação em ações de formação e despesa).

Na Parte I são ainda apresentados os indicadores de 2018, bem como a análise comparativa dos mesmos relativamente ao ano de 2017.

Na Parte II apresenta-se um quadro síntese dos indicadores referidos e analisados na Parte I.

Importa ainda salientar que, à semelhança de outros organismos, foi assumido como critério pré-definido a não consideração dos trabalhadores que se encontravam a exercer funções em regime de Prestação de Serviços.

## SIGLAS E ABREVIATURAS

Sigla	
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
ADSE	Direção-Geral de Proteção Social dos trabalhadores em Funções Públicas
AP	Administração Pública
CGA	Caixa Geral de Aposentações
CD	Conselho Diretivo
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CTFP	Contrato de Trabalho em Funções Públicas
DATS	Direção da Avaliação de Tecnologias da Saúde
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DGAEP	Direção Geral da Administração e do Emprego Público
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamentos
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
OE	Orçamento de Estado
PREMAC	Plano de Redução e Melhoria da Administração Central
SS	Segurança Social

# RELATÓRIO

## Parte I

### 1. RECURSOS HUMANOS NO INFARMED

Para efeitos de elaboração do presente capítulo foram considerados todos os trabalhadores que, em 31 de dezembro de 2018, se encontravam:

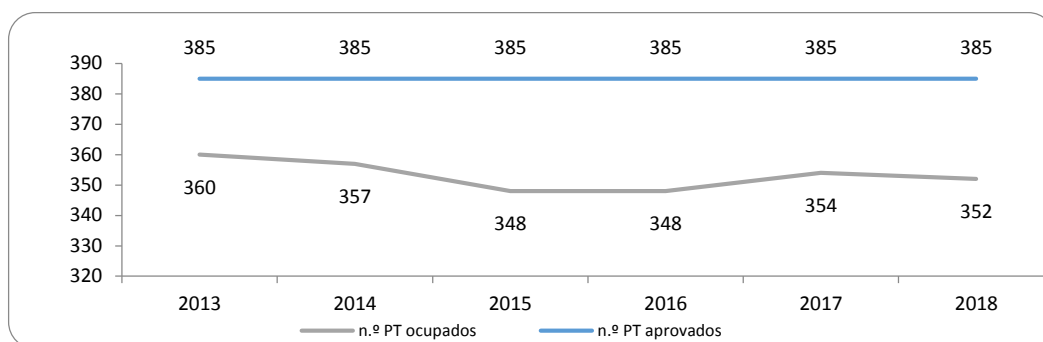
- Em exercício efetivo de funções no Infarmed, ainda que vinculados a outras entidades;
- Em gozo de licença de parentalidade, licença sem vencimento ou retribuição, doença ou acidente de trabalho, cuja duração seja inferior a 6 meses;
- Vinculados ao Infarmed e em exercício efetivo de funções na CEIC (embora a CEIC não constitua um órgão do Infarmed a sua equipa de apoio é composta por trabalhadores do mapa de pessoal do Instituto).

A evolução do número de trabalhadores do Infarmed está representada no gráfico 1.

Em 31 de dezembro de 2018, o Infarmed contava com um total de 352 trabalhadores. O número de trabalhadores diminuiu de 2017 para 2018.

Os postos de trabalho aprovados no Mapa de Pessoal do Infarmed, conforme evidenciado da análise ao mesmo gráfico, não têm sido ocupados na sua totalidade durante os últimos anos, não obstante os esforços desenvolvidos pelo Instituto para colmatar a insuficiência de recursos face às suas atribuições, consubstanciados através da abertura de vários procedimentos concursais (cujos resultados vão sendo visíveis ao longo dos anos, ainda que de forma lenta) e do pedido de abertura de procedimento concursal para constituição de reserva de recrutamento, destinada a fazer face a necessidades futuras resultantes da vacatura de postos de trabalho da carreira técnica superior.

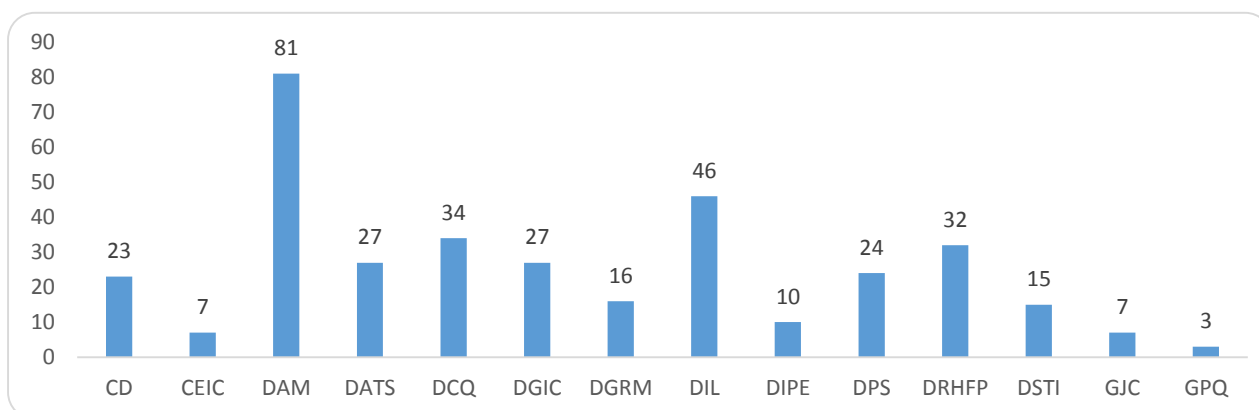
Efetivamente e apesar dos esforços para adquirir e manter as competências necessárias à prossecução das suas atribuições, o Infarmed não tem conseguido preencher as suas necessidades de recursos humanos. Desde 2013 que a taxa média de ocupação dos postos de trabalho previstos no seu mapa de pessoal se situa nos 92%.



Gr 1 – Evolução do número de trabalhadores do Infarmed<sup>1</sup> (postos de trabalho ocupados vs aprovados)

## 1.1.SERVIÇO

Em 31 de dezembro de 2018, o Infarmed apresentava um total de 352<sup>1</sup> trabalhadores distribuídos pelos diferentes Serviços conforme se apresenta no Gráfico 2.



Gr 2 – Distribuição por Serviço

O Serviço que integra o maior número de trabalhadores é a DAM (23% = 81 trabalhadores) e o que integra o menor número é o GPQ (com cerca de 1%= 3 trabalhadores).

O Conselho Diretivo é apoiado por trabalhadores distribuídos pelas equipas de apoio técnico-científico e de apoio administrativo/secretariado.

<sup>1</sup> Não inclui trabalhadores com contratos de prestação de serviços

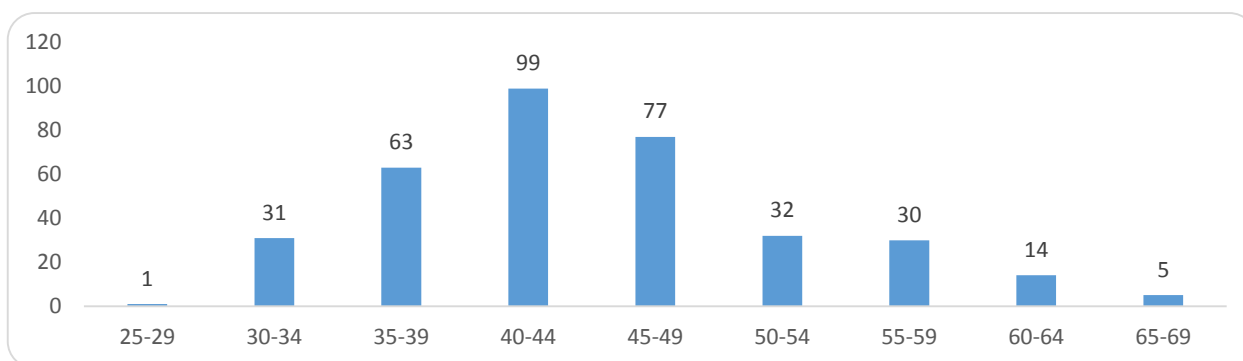
## 1.2. GÉNERO

O género feminino é o mais representativo no Instituto, contando com 271 trabalhadores (77%). De 2017 para 2018 verifica-se uma variação positiva na taxa de emprego feminino de 76% para 77% mantendo-se a tendência verificada em anos anteriores, contrariada apenas no ano de 2015 em que se registou uma ligeira descida.

## 1.3. ESTRUTURA ETÁRIA

À semelhança do previsto na matriz do Balanço Social as idades foram arredondadas para anos completos a 31 de dezembro.

De acordo com o gráfico 3, os intervalos de idades [40-44] e [25-29] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com 28% (99 trabalhadores) e 0,3% (1 trabalhador), respetivamente. Verifica-se ainda que, 55% dos trabalhadores têm até 44 anos.



Gr 3 - Distribuição por faixa etária

A partir da análise à Tabela 1 constata-se que, a idade média dos trabalhadores aumentou cerca de 15 meses, o que indica que a média de idades dos trabalhadores recrutados é ligeiramente superior à média de idades dos trabalhadores que saíram.

Por seu turno, a taxa de envelhecimento (que respeita ao número de trabalhadores com idade superior a 55 anos) apresenta um aumento de 2% face ao observado em 2018 (de 9% para 11%).

Indicador	Recursos Humanos	2017	2018	Variação (2018-2017)
Idade média	Somatório das idades/total de efetivos	43,32	44,62	1,3 (15 meses)
Leque etário	Trabalhador mais idoso/trabalhador menos idoso	2,52	2,36	- 0,16 (1,6 meses)
Taxa emprego jovem	(total de efetivos com idade <25 anos/total de efetivos) *100	0%	0%	-----
Taxa envelhecimento	(total de efetivos com idade > 55 anos/total de efetivos) *100	9%	11,1%	2%

Tabela 1 - Evolução da estrutura etária

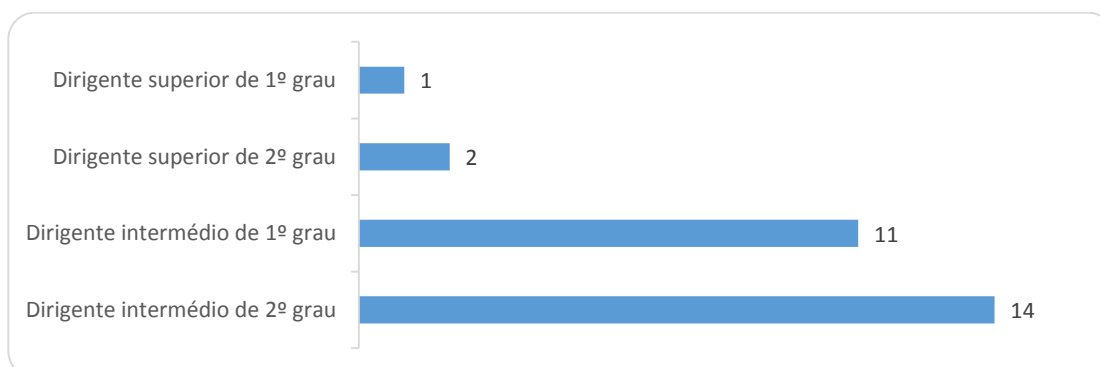
#### 1.4. ESTRUTURA PROFISSIONAL E RELAÇÃO JURÍDICA DE EMPREGO

A estrutura profissional do Infarmed integra os seguintes cargos/carreiras:

Cargos Dirigentes: Dirigente Superior de Grau 1, Dirigente Superior de Grau 2, Dirigente Intermédio de Grau 1, Dirigente Intermédio de Grau 2; Carreiras Gerais: Assistente Operacional Assistente Técnica e Técnica Superior; Carreiras Especiais: Farmacêutica e Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica; Carreiras não revistas: Informática e Investigação Científica.

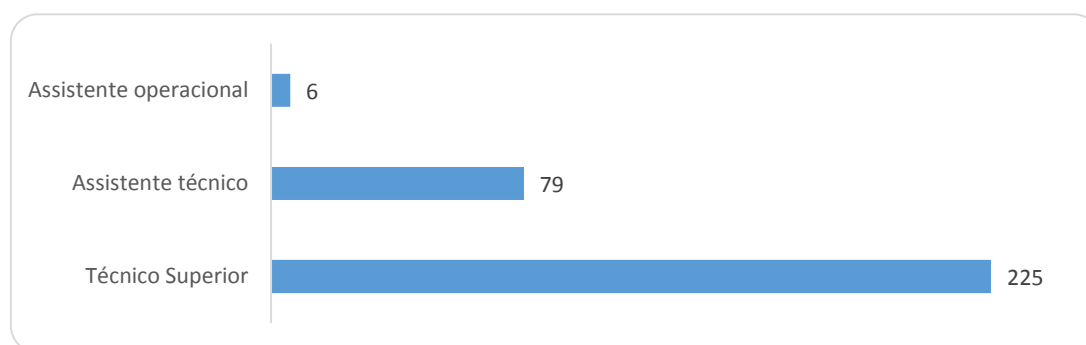
Para efeitos de simplicidade da apresentação da informação, optou-se por compilar os cargos/carreiras em 3 grandes grupos:

- Quadro Dirigente;
- Carreiras Gerais;
- Carreiras Especiais e não revistas.



Gr 4 – Distribuição do grupo Quadro Dirigente

Em 31 de dezembro de 2018 encontravam-se, em exercício de funções dirigentes, 28 trabalhadores, que corresponde a 8% do total dos trabalhadores. Este grupo é composto maioritariamente por dirigentes intermédios de grau 2, designados de diretores de unidade.

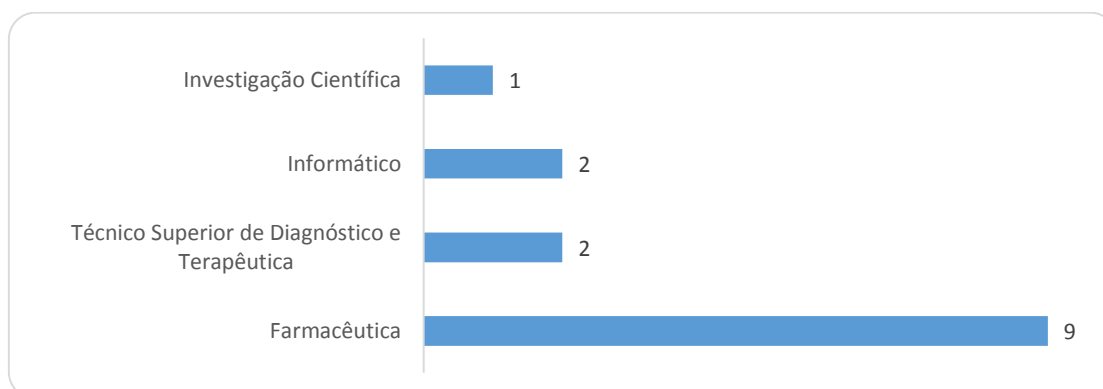


Gr 5 – Distribuição do grupo Carreiras Gerais

Conforme gráfico 5, 310 trabalhadores do Infarmed estão integrados em carreiras gerais (que corresponde a 88%).

A carreira preponderante do Instituto é a de Técnico Superior, da qual fazem parte 225 trabalhadores (que representa 64% do total de trabalhadores do Instituto).

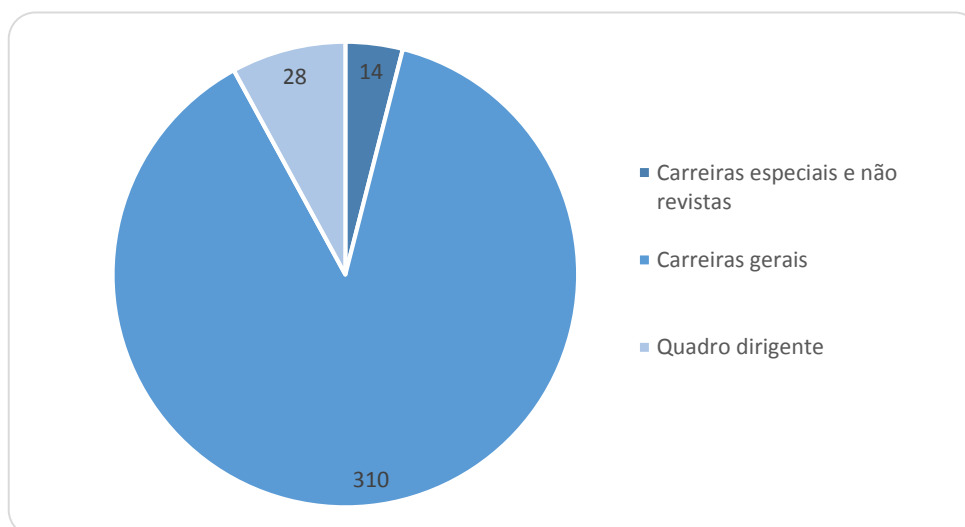




Gr 6 – Distribuição do grupo Carreiras Especiais e não revistas

Este grupo é composto por trabalhadores pertencentes a 4 carreiras, conforme Gráfico 6, representando 4% do total dos trabalhadores (14 trabalhadores).

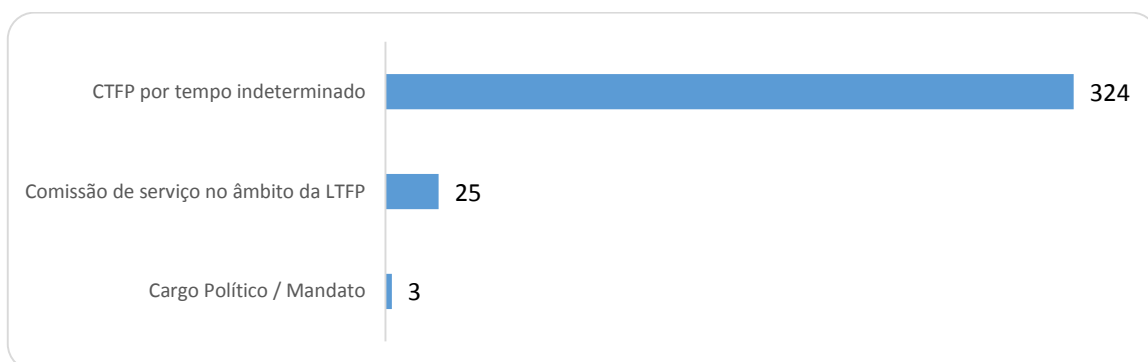
Apresenta-se graficamente a estrutura profissional dos trabalhadores do Infarmed:



Gr 7 – Distribuição por estrutura profissional

O gráfico 7 agrega a informação dos gráficos anteriores, revelando que a maioria dos trabalhadores do Infarmed está integrada em carreiras gerais.

Quanto à relação jurídica de emprego, pela análise do Gráfico 8, observa-se que predomina o CTFP por tempo indeterminado com 92% (324 trabalhadores). Em 31 de dezembro de 2018, o Conselho Diretivo contava com 3 membros.



Gr 8 – Distribuição por relação jurídica de emprego

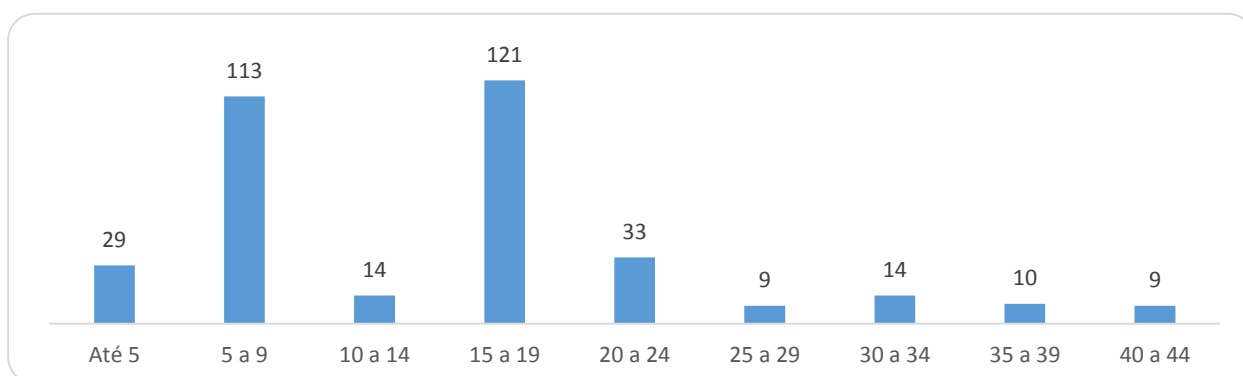
Verifica-se que o número de trabalhadores em regime Comissão de Serviço Pública se alterou de 2017 para 2018, de 26 para 25, sendo que a totalidade se encontra a exercer funções dirigentes.

Indicador	Recursos Humanos	2017	2018	Variação (2018-2017)
Taxa Técnicos Superiores	(total de técnicos superiores/total de efetivos) *100	63,8%	63,9%	0,1%
Taxa Assistentes Operacionais	(total de assistentes operacionais/total de efetivos) *100	1,7%	1,7%	0%
Taxa de Assistentes Técnicos	(total de assistentes técnicos/total de efetivos) *100	22,6%	22,4%	-0,2%
Taxa feminização dirigente	(total dirigentes femininos/total dirigentes) *100	75%	75%	0%
Taxa enquadramento	(total dirigentes/total de efetivos) *100	7,9%	8%	0,1%

Tabela 2 – Evolução da estrutura profissional

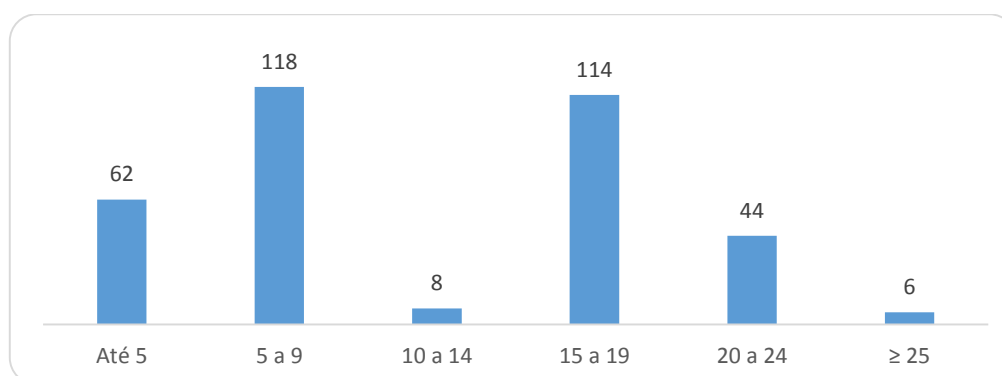
## 1.5. ESTRUTURA NA ANTIGUIDADE

Pela leitura do gráfico 9, o qual representa a distribuição dos trabalhadores de acordo com a antiguidade, constata-se que a classe mais representativa integra os trabalhadores com vínculo à Administração Pública desde há mais de 15 e menos de 19 anos. Não obstante, cumpre destacar que, o intervalo 0 a 14 anos integra 44% do total dos trabalhadores (156 trabalhadores).



Gr 9 – Distribuição por antiguidade na Administração Pública

O gráfico 10 representa a distribuição dos trabalhadores de acordo com a antiguidade no Infarmed onde se constata que a classe mais representativa integra os trabalhadores há mais de 5 anos e menos de 9 anos e a menos representativa integra os trabalhadores com mais de 25 anos de antiguidade, sendo que todos os trabalhadores estão abaixo dos 26 anos de antiguidade no Infarmed, facto resultante da antiguidade do próprio organismo.

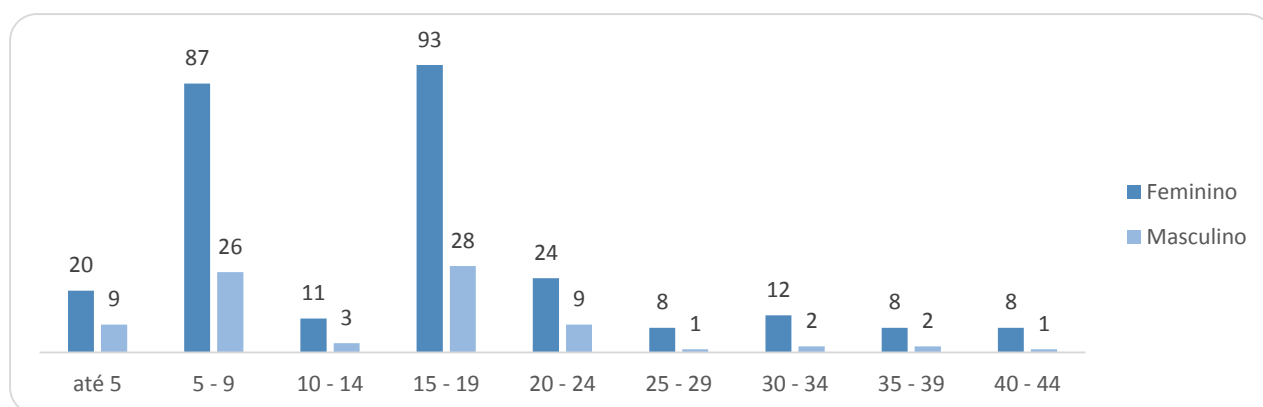


Gr 10 – Distribuição por antiguidade no Infarmed

De referir que para efeitos de contabilização da antiguidade dos trabalhadores no Infarmed, foi considerada a data em que foi estabelecida a relação jurídica de emprego público entre o trabalhador e o Infarmed. Contudo cerca de 113 já desempenhavam funções no Infarmed em regimes precários (avença, tarefa, PEPAC), que vieram posteriormente a estabelecer a relação jurídica de emprego público, e que portanto, efetivamente têm em média entre 9 e 16 anos de experiência no Infarmed.

O gráfico 11 representa a distribuição por sexo das classes descritas no gráfico 11. Deste gráfico retira-se que, em todas as classes de antiguidade indicadas, o número de trabalhadores do sexo feminino é superior aos do sexo masculino (tendência já identificada em outros indicadores).

Por fim, importa notar que, à semelhança do referido no item “Estrutura Etária”, os anos foram considerados em anos completos a 31 de dezembro.

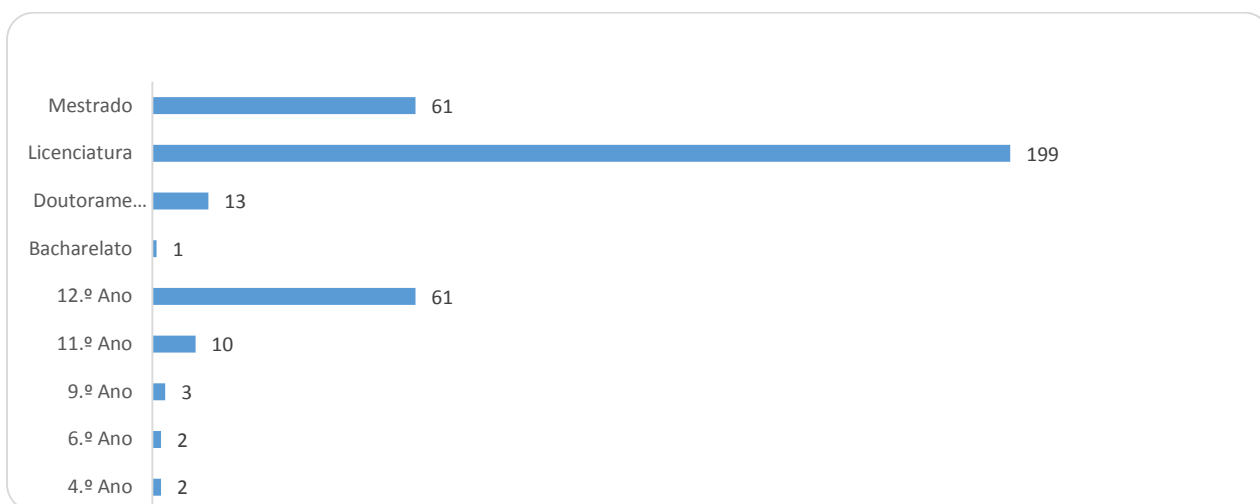


Gr 11 – Distribuição por antiguidade, por sexo.

## 1.6. ESTRUTURA HABILITACIONAL

O gráfico 12 evidencia a preponderância dos trabalhadores, cuja habilitação literária é a licenciatura (57% correspondente a 199 trabalhadores). Verifica-se, ainda, que 5% (17 trabalhadores) têm até ao 11.º ano de escolaridade.

Os trabalhadores que possuem habilitações até ao 4.º ano pertencem à carreira Assistente Operacional.



Gr 12 – Distribuição por habilitações literárias

Em 2018 a taxa de habilitação básica sofreu uma ligeira diminuição, já a taxa de habilitação secundária e superior sofreram um ligeiro aumento em relação ao ano 2017. Esta situação resulta, numa ligeira variação em todas as categorias fruto da movimentação de pessoal entre entradas e saídas.

Indicador	Recursos Humanos	2017	2018	Varição (2017- 2016)
Taxa habilitação superior	(total efetivos com hab=> licenciatura/total efetivos) *100	77,7%	77,8%	0,1%
Taxa habilitação secundária	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos) *100	19,8%	20,2%	0,4%
Taxa de habilitação básica	(total efetivos com hab <=9.º ano/total efetivos) *100	2,3%	2%	-0,3%

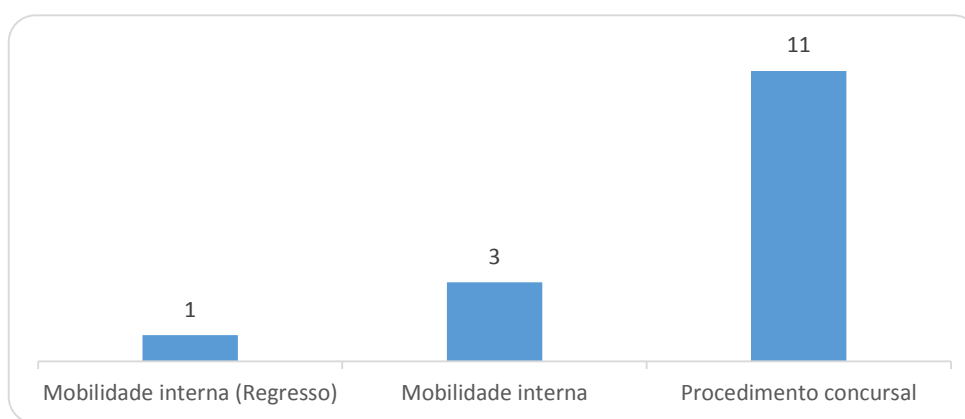
Tabela 3 – Evolução por habilitações literárias

## 2. MOVIMENTAÇÕES DE PESSOAL

As movimentações de pessoal resultam de entradas e saídas efetivas de trabalhadores e também de movimentações internas por alteração da carreira ou cargo.

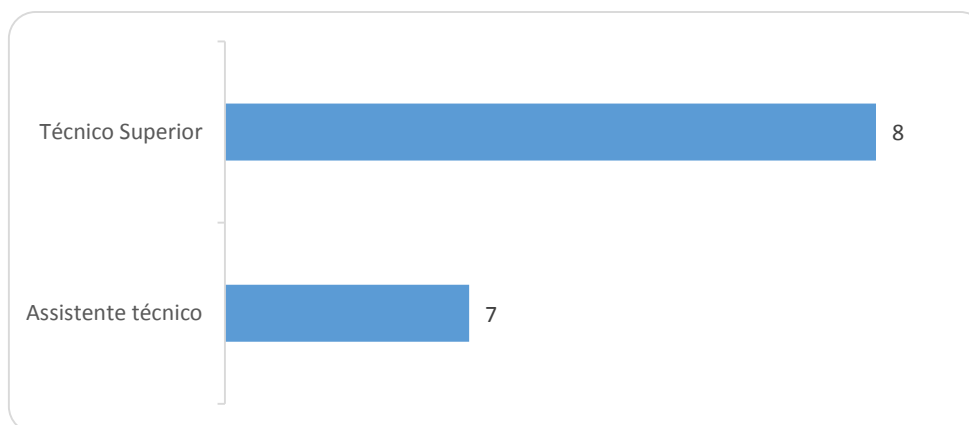
## 2.1. ADMISSÕES E REGRESSOS

Durante o ano de 2018 foram admitidos 15 trabalhadores. Pela análise ao gráfico 13, constata-se que 11 desses trabalhadores iniciaram funções por via de procedimentos concursais internos abertos em 2017 e 2018. 3 destas entradas ocorreram por mudança de categoria de trabalhadores pertencentes ao mapa de pessoal do Infarmed. Dos restantes trabalhadores, 3 entraram em regime de mobilidade interna e 1 regressou ao Infarmed após um período de mobilidade noutro organismo.



Gr 13 – Distribuição das admissões e regressos por motivo

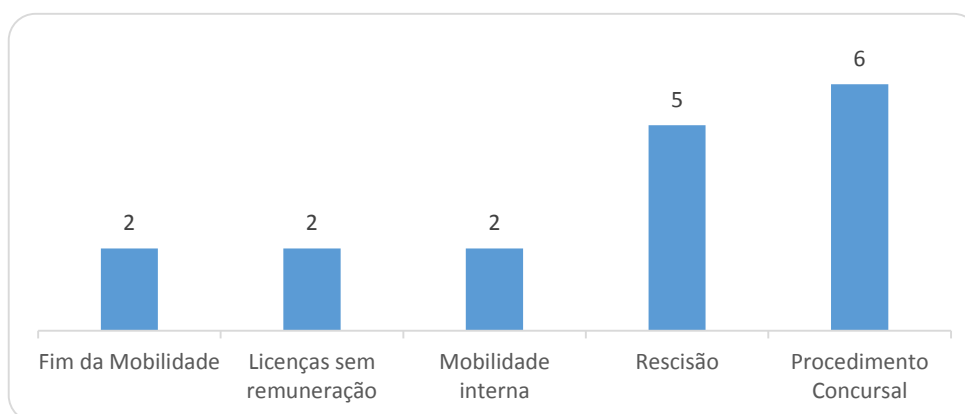
O gráfico seguinte (gráfico 14) revela que as entradas respeitam às carreiras Técnica Superior e assistente Técnica, verificando-se o mesmo número de entradas em cada uma das carreirasno (7 trabalhadores).



Gr 14 – Distribuição das admissões e regressos por estrutura profissional

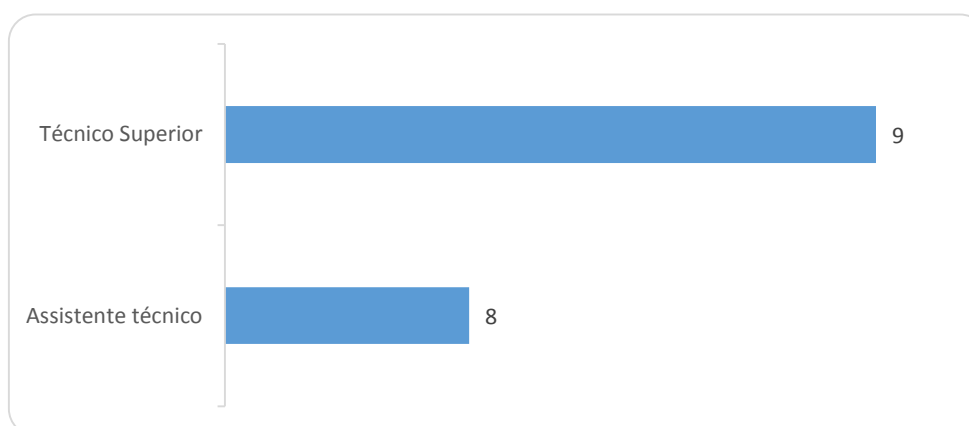
## 2.2.SAÍDAS

Da leitura do gráfico 15 observa-se que ocorreram 17 saídas no ano de 2018, das quais, 5 se deveram a saídas por via de procedimentos concursais. À semelhança do ocorrido nas entradas, 3 saídas aconteceram por mudança de categoria de trabalhadores pertencentes ao mapa de pessoal do Infarmed. Das restantes salientam-se 5 saídas por rescisão de contrato.



Gr 15 – Distribuição das saídas por motivo

O gráfico 16, à semelhança do ano anterior, demonstra que a carreira na qual foi verificado o maior número de saídas foi a Técnica Superior (o que corresponde a 56% das saídas). Verifica-se uma ligeira diminuição do número de trabalhadores na carreira Técnica Superior uma vez que o número de saídas foi superior ao número de entradas, conforme anteriormente apresentado na Tabela 2.



Gr 16 – Distribuição das saídas por estrutura profissional

Por fim, na Tabela 4 apresentam-se os indicadores de gestão relativos à movimentação de pessoal, a qual evidencia que, não obstante os esforços desenvolvidos para aumentar a equipa do Infarmed (abertura de procedimentos concursais internos, para as carreiras Técnica Superior e Assistente Técnica) verificou-se uma diminuição do número de trabalhadores, não tendo sido possível substituir a totalidade dos trabalhadores que saíram (taxa de reposição = 88,2%), contrariando a tendência dos últimos 2 anos, que vinha sendo positiva ultrapassando os 100%.

Indicador	Recursos Humanos	2017	2018	Variação (2018-2017)
Taxa admissões	$(\text{total de admissões} / \text{total de efetivos}) * 100$	6,2%	4%	-1,9%
Taxa saídas	$(\text{total de saídas} / \text{total de efetivos}) * 100$	4,5%	4,8%	0,3%
Taxa de retenção	$(\text{total efetivos no início do período} + \text{admissões} - \text{saídas}) / (\text{total efetivos no início do período} + \text{admissões}) * 100$	95,7%	95,4%	-0,3%
Taxa de reposição	$(\text{total admissões} / \text{total saídas}) * 100$	137,5%	88,2%	-49,3%

Tabela 4 – Evolução das movimentações de pessoal

### 2.3. MUDANÇAS DE SITUAÇÃO DOS TRABALHADORES

Este item diz respeito a alterações de carreira de trabalhadores que já detinham relação jurídica de emprego público e exerciam funções no Infarmed. Durante o ano de 2018 aponta-se o seguinte:

- 3 Trabalhadores que detinham a carreira Assistente Técnica alteraram para a carreira Técnica Superior, por via de procedimento concursal;
- 130 Trabalhadores alteraram o seu posicionamento remuneratório por via do descongelamento de carreiras previsto no Orçamento de Estado para 2018. Estes trabalhadores encontram-se distribuídos pelas diversas carreiras da seguinte forma: carreiras gerais - 87 Técnicos Superiores (19 a exercer cargo de dirigente), 31 Assistentes Técnicos e 3 Assistentes Operacionais; 7 trabalhadores da carreira especial Farmacêutica e 2 Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica.



### 3. HORÁRIO DE TRABALHO

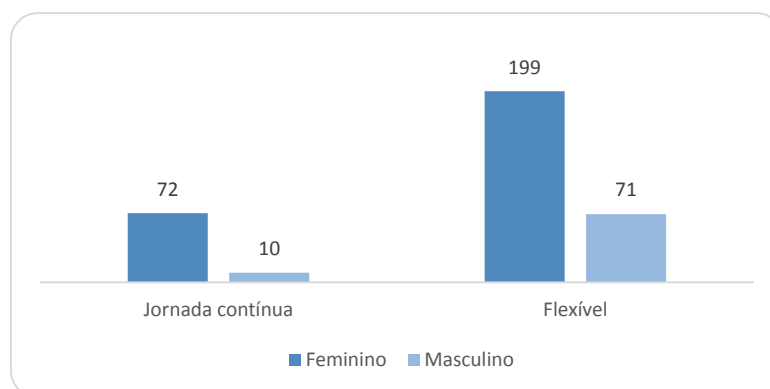
#### 3.1. ORGANIZAÇÃO E DURAÇÃO DO TRABALHO

##### 3.1.1. DURAÇÃO

O número de horas semanal de trabalho é de 35, por força da Lei n.º 18/2016, de 20 de junho, ao qual todos os trabalhadores do Infarmed estão submetidos.

##### 3.1.2. MODALIDADE DE HORÁRIO

Conforme resulta do gráfico 17, verifica-se que a modalidade de horário preponderante é o horário flexível, integrando 77% dos trabalhadores (270 trabalhadores).



Gr 17 – Distribuição por modalidade de horário

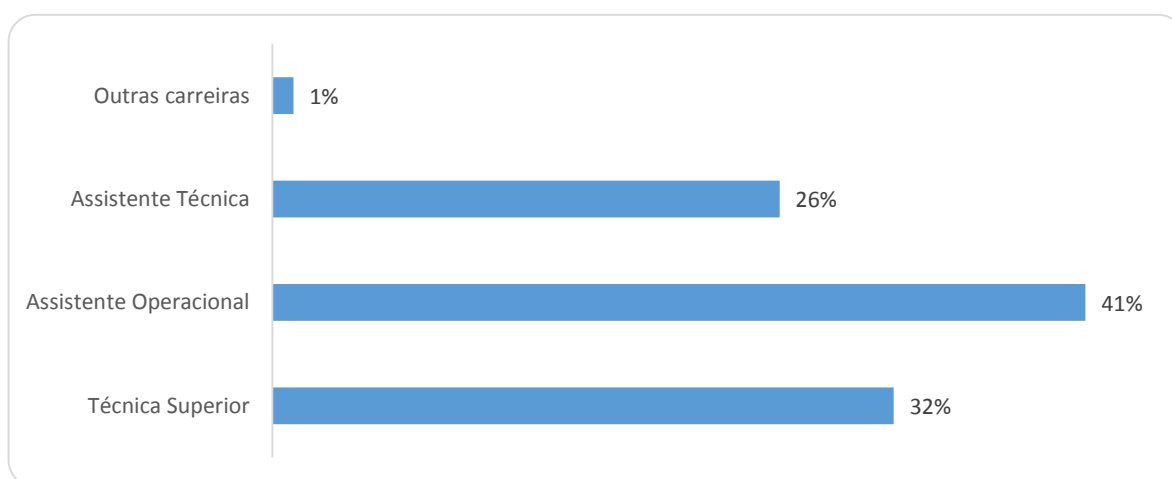
Complementarmente, destaca-se o seguinte:

- O número de trabalhadores em jornada contínua diminuiu ligeiramente em 2% face ao ano anterior (de 84 para 82), à semelhança do que já tinha ocorrido em 2016, invertendo a tendência desde 2013 período em que o número tinha vindo a aumentar (de 43 em 2013 para 84 em 2017).
- 88% dos trabalhadores em jornada contínua são do sexo feminino, tendência que se mantém inalterada.

### 3.2. TRABALHO SUPLEMENTAR

Ao longo do ano de 2018 foram remuneradas 9.412 horas suplementares no valor de 87.294,06 € (valor ilíquido), tendo-se verificado uma diminuição de 11% e 1% em termos de volume de horas suplementares efetuadas e custos associados, respetivamente, comparativamente com o ano anterior, mantendo a tendência de descida que se verificava desde 2014, apenas invertida no ano 2017.

Estas horas suplementares foram efetuadas por trabalhadores distribuídos pelos grupos profissionais identificados no gráfico 18.



Gr 18 – Distribuição das horas suplementares realizadas por estrutura profissional

Complementarmente, destaca-se ainda que:

- Aproximadamente 89% das horas suplementares foram realizadas em dias úteis, em horário diurno; e
- Aproximadamente 57% das horas suplementares foram realizadas por trabalhadores do sexo masculino.

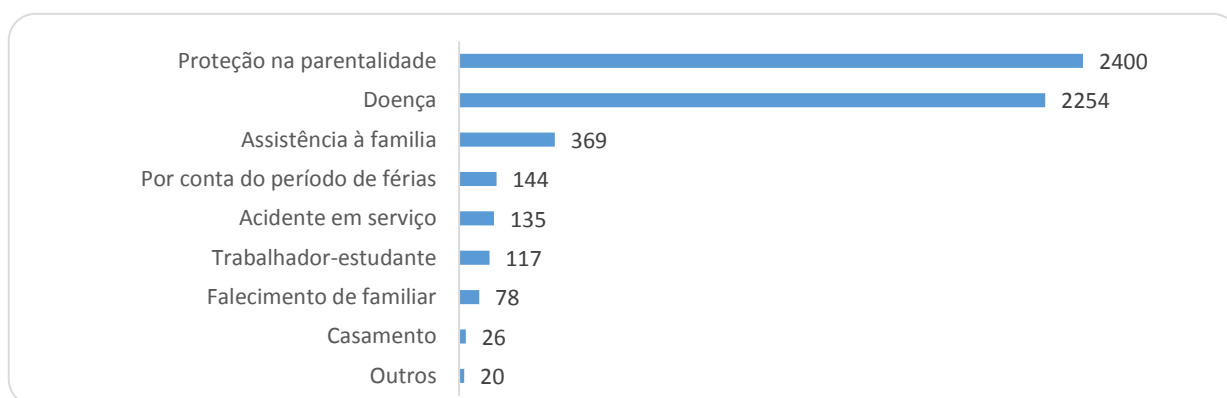
### 3.3. AUSÊNCIAS

Durante o ano de 2017, o número total de dias de ausência ao trabalho foi de 5.543, o que representa uma diminuição aproximada de 3% face ao ano anterior (2017 = 5.705).

Do total das ausências, conforme o gráfico 19, o número mais significativo refere-se às situações de proteção na parentalidade, tendo-se verificado uma variação positiva de 6%. No entanto a maior descida no número de

ausências foi nas situações de doença, tendo-se verificado uma variação negativa de 11%, do número de dias de ausência face ao ano anterior.

As ausências por proteção na parentalidade e doença correspondem a aproximadamente 84% do total das ausências. O item “outros” corresponde a ausências para cumprimento de obrigações, motivos não imputáveis e greve.



Gr 19 - Distribuição das ausências (por dias)

Importa salientar que, aproximadamente, 85% das ausências são atribuídas a trabalhadores do sexo feminino, das quais se destacam neste contexto as seguintes:

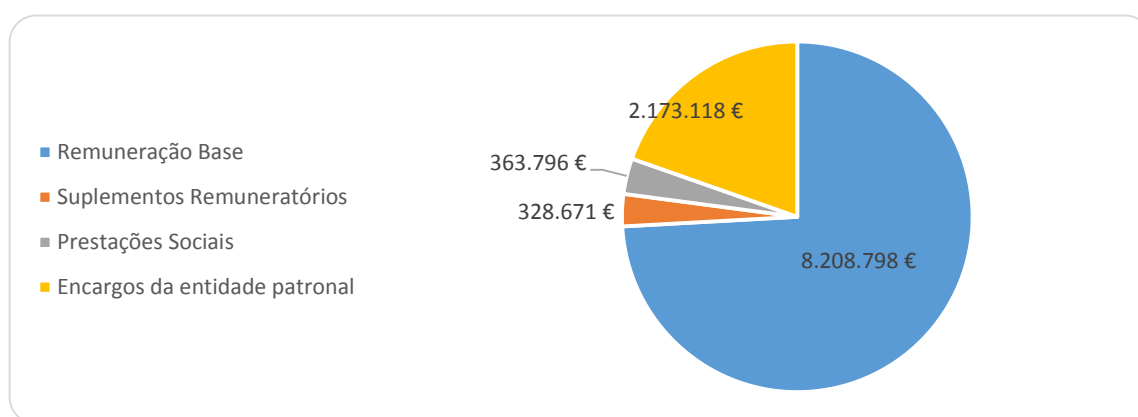
Tipo Falta	Feminino	Masculino
Casamento	26	0
Assistência à família	332	37
Doença	1859	395
Proteção na parentalidade	2176	224

Por fim, não se verificou qualquer ausência injustificada nem por cumprimento de pena disciplinar.

## 4. ENCARGOS COM PESSOAL

### 4.1. REMUNERAÇÃO E ENCARGOS

À semelhança do verificado nos anos anteriores, a maioria dos encargos tidos com o pessoal em 2018 correspondem à remuneração base. Cumpre salientar que, por encargos da entidade patronal se entendem os descontos para a CGA e SS bem como os abonos pagos por férias não gozadas.



Gr 20 - Distribuição dos encargos com pessoal

### 4.2. ESCALÕES REMUNERATÓRIOS

O gráfico 20 evidencia a distribuição das remunerações ilíquidas (brutas) e suplementos remuneratórios regulares e/ou adicionais/diferenciais remuneratórios de natureza permanente.

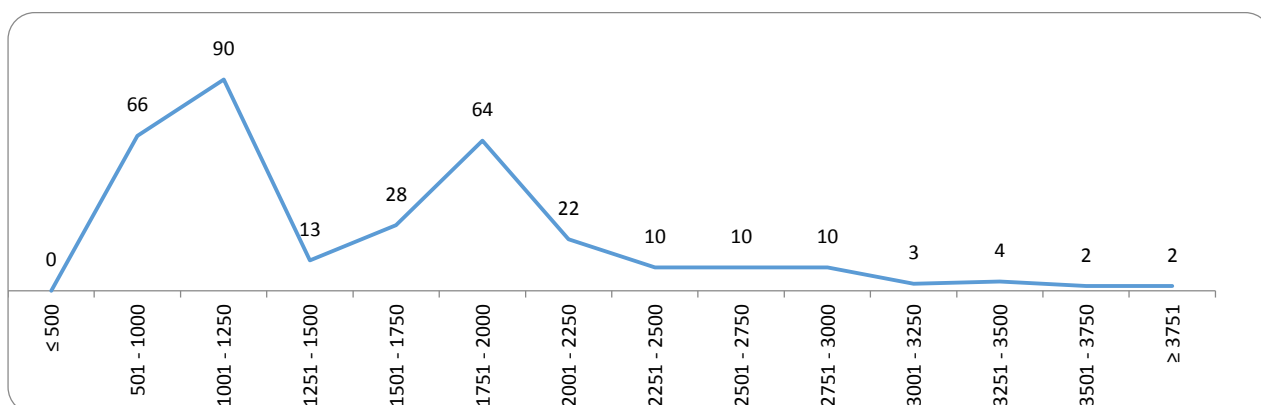
Neste contexto, cumpre, novamente, dar particular atenção às assimetrias remuneratórias existentes no Infarmed, as quais são o reflexo da evolução da política remuneratória na Administração Pública, aplicável ao Infarmed, conforme sistematizado na Tabela 5 (informação já reportada em Balanços Sociais anteriores).

Período temporal	Situação contratual	Política Remuneratória Legislação aplicável	Determinação do posicionamento remuneratório
<b>Até 31/12/2008</b>	Titulares de contrato individual de trabalho	Tabela salarial do pessoal do Infarmed	Opção de gestão do Conselho Diretivo não condicionada
<b>Desde 1/1/2009 - 28/4/2010</b>	Com ou sem prévia relação jurídica de emprego público	Tabela Única remuneratória da Administração Pública	Opção de gestão do Conselho Diretivo condicionada aos limites da tabela remuneratória da Administração Pública
<b>Desde 29/4/2010 - 7/10/2010</b>	Detentor de prévia relação jurídica de emprego público	Tabela Única remuneratória da Administração Pública Lei do Orçamento de Estado	Opção de gestão do Conselho Diretivo condicionada aos limites impostos pelo legislador (Lei do Orçamento de Estado) - duas posições remuneratórias superiores à já detida
	Sem prévia relação jurídica de emprego público		Opção de gestão do Conselho Diretivo condicionada aos limites da tabela remuneratória
<b>Desde 08/10/2010 a 31/12/2010</b>	Detentor de prévia relação jurídica de emprego público	Tabela Única remuneratória da Administração Pública Despacho nº 15248-A/2010	Opção do legislador (Lei do Orçamento de Estado) - no máximo igual à posição remuneratória já detida
	Sem prévia relação jurídica de emprego público		Opção do legislador (Lei do Orçamento de Estado): 2ª posição remuneratória (carreira geral técnico superior) 1ª posição remuneratória (carreira geral assistente técnico /operacional)
<b>Desde 01/01/2011</b>	Detentor de prévia relação jurídica de emprego público	Tabela Única remuneratória da Administração Pública Lei do Orçamento de Estado	Opção do legislador (Lei do Orçamento de Estado) - no máximo igual à posição remuneratória já detida
	Sem prévia relação jurídica de emprego público		Opção do legislador (Lei do Orçamento de Estado): 2ª posição remuneratória (carreira geral técnico superior) 1ª posição remuneratória (carreira geral assistente técnico /operacional)

Tabela 5 – Evolução da política remuneratória

Pelo acima exposto, resulta que, os trabalhadores que assinaram CTFP com o Infarmed após 08/10/2010 se encontram na 2ª posição remuneratória (carreira geral técnica superior) ou 1ª posição remuneratória (carreira geral assistente técnica /operacional ou técnica superior, caso o titular não possua grau de habilitação superior) ou no máximo igual à posição remuneratória já detida (para titular detentor de prévia relação jurídica de emprego público).

As distribuições dos montantes pecuniários, em euros, das carreiras gerais, de acordo com as respetivas Tabelas Remuneratórias (Portaria n.º1553-C/2008, de 31 de dezembro de 2008) têm-se mantido.



Gr 21 – Distribuição por escalão remuneratório, em euros (valor líquido) carreiras

Neste contexto, cerca de 74% dos trabalhadores recebe até 2.000€ (261 trabalhadores), sendo que 157 destes trabalhadores estão inseridos em carreiras que requerem habilitação superior.

De referir que nos escalões abaixo encontram-se posicionados:

- 501 – 1000 = 62 Assistentes Técnicos, 1 Técnico Superior e 3 Assistentes Operacionais
- 1001 – 1250 = 78 Técnicos Superiores, 9 Assistentes Técnicos e 3 Assistentes Operacionais
- 1251 - 1500 = 7 Técnicos Superiores e 6 Assistentes Técnicos
- 1501 - 1750 = 23 Técnicos Superiores, 2 Assistentes Técnicos, 2 TSDT e 1 Farmacêutico
- 1751 – 2000 = 63 Técnicos Superiores e 1 Farmacêutico

A LOE 2018 veio permitir o descongelamento das carreiras, que se encontrava em vigor desde 2010. Assim sendo todos os trabalhadores que detinham os requisitos para o efeito progrediram uma posição remuneratória por cada cômputo de 10 pontos, em resultado das avaliações de desempenho, à data de 31-12-2016. Fruto dessas alterações de posicionamento remuneratório operadas em 2018, a percentagem de trabalhadores que recebe acima 2.000€ aumentou.

O gráfico 21 não contempla os trabalhadores inseridos em cargos dirigentes dado que a estrutura remuneratória é diferente da tabela remuneratória única (TRU). Em matéria de remuneração, os membros do CD estão abrangidos pelo Estatuto do Gestor Público enquanto aos restantes Dirigentes se aplica o Estatuto Remuneratório dos Cargos de Direção Intermédia.

## 5. SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO

Os serviços de Segurança e Saúde no Trabalho contemplam a vertente da Vigilância da Saúde (realização de exames de saúde e a disponibilização, semanal, de consultas de medicina geral) e a Promoção da Saúde através da concretização de um conjunto de iniciativas que visam apoiar o trabalhador acerca de práticas de vida saudáveis.

Durante o ano de 2018, destaca-se a realização de 232 consultas de medicina geral e 115 consultas/exames de admissão, periódicos e ocasionais, no decurso da vertente Vigilância da Saúde (medicina no trabalho).

## 6. PROCESSOS DISCIPLINARES

Durante o ano de 2018 não ocorreram situações previstas neste âmbito.

## 7. FORMAÇÃO PROFISSIONAL

O processo de gestão da formação visa atingir vários objetivos, nomeadamente, o reforço da articulação entre os objetivos institucionais e a formação promovida pelo Infarmed e a melhor gestão dos recursos disponíveis, isto é, assegurar mais horas de formação para um maior número de trabalhadores com menores custos. Assim, de seguida, apresentam-se os principais resultados obtidos neste âmbito, bem como a sua comparação com os dos anos anteriores.

### 7.1. PARTICIPAÇÃO EM AÇÕES DE FORMAÇÃO/INFORMATIVAS

Durante o ano de 2018 ocorreram 72 ações de formação em que participaram 336 trabalhadores (cerca de 95% do total de trabalhadores que exerceram funções no Infarmed durante todo o ano), num total de 536 participações (número de ações\*número participantes) a que correspondem 3924 horas de formação.

Em termos homólogos, verifica-se uma redução no número de horas realizadas face ao ano anterior, verificando-se mesmo que o ano 2018 foi o ano em que se realizou menos horas de formação, quando comparado com os últimos anos.

Esta situação decorre da circunstância de no ano 2018 se ter iniciado um novo ciclo formativo, com o arranque da fase de diagnóstico de necessidades formativas, com base no qual é preparado o Plano de Formação, pelo

que a formação assegurada correspondeu maioritariamente a formação não planeada, cuja necessidade e urgência na realização não permitiu aguardar pela conclusão do plano de formação.



Gr 22 - Número de participações por tipo de duração

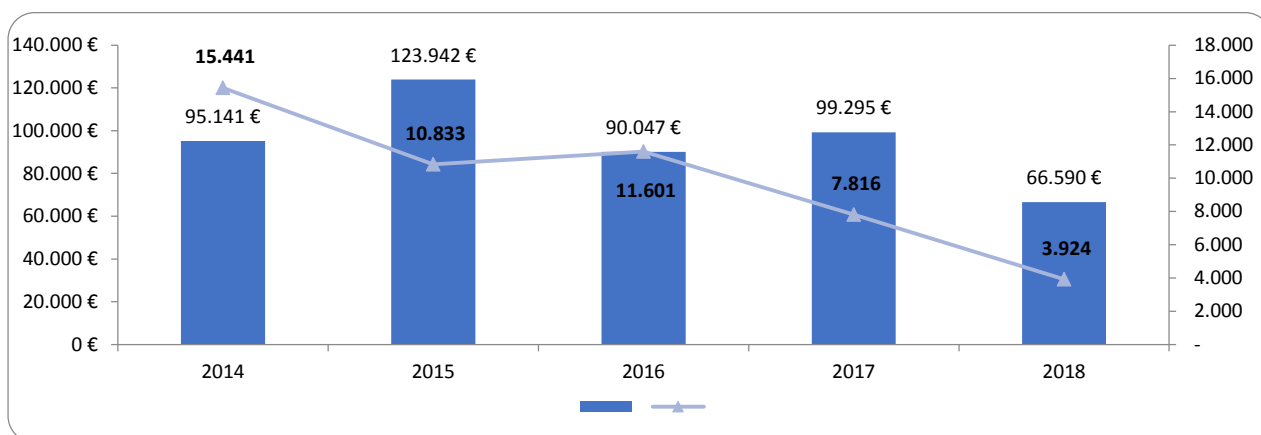
Conforme se constata neste gráfico, a maioria das participações referem-se a ações de formação de curta duração, isto é, menos de 30 horas, à semelhança dos anos anteriores.

Relativamente ao tipo de ação (interna/externa, sendo interna a formação organizada pelo Instituto, com recurso a formadores externos ou internos), destaca-se a preponderância de participações em formação interna, a qual, sofreu uma ligeira diminuição face a 2017 (de 84% para 83%), o que evidencia o esforço do Instituto em realizar ações de formação deste tipo, com recurso a formadores internos e externos.

## 7.2. DESPESA

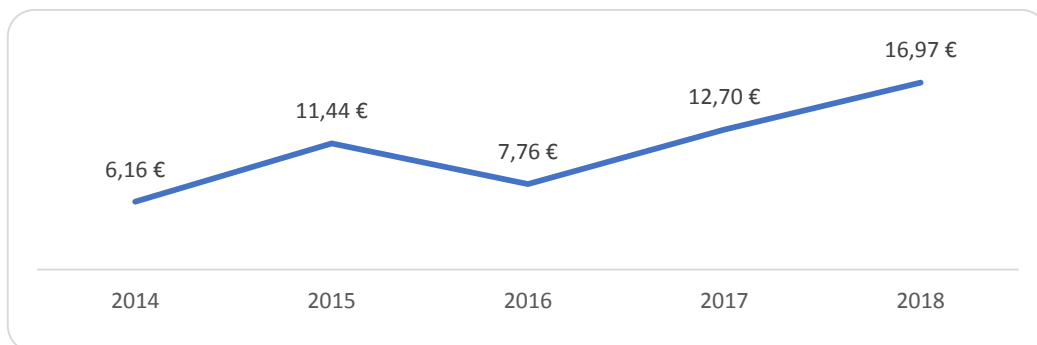
Da análise ao gráfico 23, verifica-se que, o número de horas de formação diminuiu contrariamente aos custos que registaram um aumento. A redução das horas de formação encontra justificação no facto de terem sido realizadas diversas ações de curta duração. Já o aumento dos custos fica a dever-se ao aumento do número de formações externas, tipologia de ação mais adotada na resposta a necessidades de formação não planeadas, com custos mais elevados face ao custo da formação interna.





Gr 23 - Evolução das despesas em formação vs horas de formação

As despesas evidenciadas no gráfico 24 dizem respeito exclusivamente a custos de inscrição nas ações de formação, não sendo contabilizadas para este efeito as despesas com ajudas de custo e deslocações associadas. No gráfico 24 encontra-se calculado o custo por hora de formação frequentada. (apresentados dados dos últimos cinco anos).



Gr 24 – Custo médio por hora de formação / ano

## Parte II

Indicador	Recursos Humanos	2017	2018	Varição (2017-2016)
<b>Taxa emprego feminino</b>	(total trabalhadores sexo feminino/total de efetivos)*100	76%	77%	1%
<b>Taxa emprego masculino</b>	(total trabalhadores sexo masculino/total de efetivos)*100	24%	23%	-1%
<b>Idade média</b>	somatório das idades/total de efetivos	43,32	44,62	1,3 (15 meses)
<b>Leque etário</b>	trabalhador mais idoso/trabalhador mais jovem	2,52	2,36	-0,16 (1,5 meses)
<b>Taxa emprego jovem</b>	(total de efetivos com idade<25 anos/total de efetivos)*100	0%	0%	-----
<b>Taxa envelhecimento</b>	(total de efetivos com idade>55 anos/total de efetivos)*100	9%	11,1%	2%
<b>Taxa Técnicos Superiores</b>	(total de técnicos superiores/total de efetivos)*100	63,8%	63,9%	0,1%
<b>Taxa Assistentes Operacionais</b>	(total de assistentes operacionais/total de efetivos)*100	1,7%	1,7%	0%
<b>Taxa de Assistentes Técnicos</b>	(total de assistentes técnicos/total de efetivos)*100	22,6%	22,4%	0,2%
<b>Taxa feminização dirigente</b>	(total dirigentes femininos/total dirigentes)*100	75%	75%	0%
<b>Taxa enquadramento</b>	(total de dirigentes/total de efetivos)*100	7,9%	8%	0,1%
<b>Nível médio de antiguidade</b>	Somatório das idades/total de efetivos	13,72	14,90	1,18 (1 mês)
<b>Taxa habilitação superior</b>	(total efetivos com hab=>licenciatura/total efetivos)*100	77,7%	77,8%	0,2%
<b>Taxa habilitação secundária</b>	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos)*100	19,8%	20,2%	0,4%
<b>Taxa habilitação básica</b>	(total efetivos com hab<=9.º ano/total efetivos)*100	2,3%	2,0%	-0,3%

<b>Taxa admissões</b>	(total de admissões/total de efetivos)*100	6,2%	4,3%	-1,95%
<b>Taxa saídas</b>	(total de saídas/total de efetivos)*100	4,5%	4,8%	0,3%
<b>Taxa de retenção</b>	(total efetivos no início do período+admissões-saídas)/(total efetivos no início do período+admissões)*100	95,7%	95,4%	-0,3%
<b>Taxa de reposição</b>	(total admissões/total saídas)*100	137,5%	88,2%	-49,3%

## CONCLUSÃO

Sendo o Infarmed, um organismo com competências organizacionais críticas, são os seus técnicos, a nível individual, os protagonistas dessas competências e os responsáveis pela quantidade, qualidade e credibilidade dos resultados alcançados.

Para que o Infarmed, possa cumprir cabalmente a sua missão é indispensável que disponha de trabalhadores com elevado grau de profissionalismo, empenho e nível técnico-científico, especializados, e como tal o reforço de meios humanos é central no conjunto das preocupações desta Autoridade.

Contudo, a aquisição de competências técnicas qualificadas e a sua manutenção é um desafio cada vez mais exigente para o Infarmed, pois a complexidade dos setores em que esta Autoridade atua dita a necessidade de quadros dirigentes e técnicos muito qualificados, e a aquisição de tais competências faz-se num contexto de grandes dificuldades, designadamente de acesso a mercados de trabalho com oferta nas áreas de competência necessárias, e em tempo útil.

Os indicadores que medem o desempenho do Infarmed em matéria de admissão e retenção são, considerando o exposto, merecedores de especial atenção. Em 2018 estes indicadores – Taxa de admissão e Taxa de retenção - apresentam um desempenho negativo quando comparados com o período homólogo.

Com efeito, os de procedimentos concursais desenvolvidos, em 2018, não permitiram substituir a totalidade dos postos de trabalho que foram vagando no decurso do ano, e revelaram-se insuficientes no que respeita ao preenchimento da totalidade dos postos de trabalho aprovados no Mapa de Pessoal.

Esta não é uma realidade nova, pois efetivamente e apesar dos esforços para adquirir e manter as competências necessárias à prossecução das suas atribuições, o Infarmed não tem conseguido preencher as suas necessidades de recursos humanos. Desde 2009 que a taxa média de ocupação dos postos de trabalho previstos no seu mapa de pessoal se situa nos 92% (2018 91%). Desta forma, ao longo dos anos, o Infarmed não tem conseguido atingir o seu potencial máximo de produtividade.

É neste quadro que se acentuam as preocupações do Infarmed, pois a conjuntura é de forte pressão sobre a atividade e desempenho do Infarmed, com tendência para se agravar. O Brexit e o seu impacto nas atividades de avaliação e vigilância de medicamentos, as crescentes exigências em matéria de Dispositivos Médicos, introduzidos por novos Regulamentos europeus e as cada vez maiores exigências no âmbito da avaliação de tecnologias da saúde, são apenas alguns exemplos dos fatores de pressão sobre o desempenho do Infarmed, e, por conseguinte, sobre o desempenho dos seus trabalhadores.

A captação e manutenção de recursos qualificados continuam, pois, a ser os aspetos que mais preocupam esta Autoridade, na medida em que os constrangimentos sentidos podem ser fortemente condicionantes da capacidade do Infarmed em dar resposta aos desafios e oportunidades que se apresentam, sendo essencial atuar ao nível da retenção e desenvolvimento dos atuais quadros, e preencher os postos de trabalho vagos previstos no mapa de pessoal para 2019.

É, assim, crucial que o Infarmed, disponha de condições para atrair, manter e desenvolver técnicos altamente qualificados e especializados, que suportem as atividades do Infarmed no âmbito de um sistema europeu, fortemente exigente em termos de qualidade técnica e de regras de conduta ética e profissional.

A criação de carreira especial, que permita adotar uma estrutura remuneratória mais competitiva e diferenciadora poderá ser uma solução, e deve ser seriamente ponderada, pois a captação, retenção e desenvolvimento de recursos qualificados são fatores críticos de sucesso, face ao nível de desempenho que a conjuntura e o compromisso com a saúde pública exige desta Autoridade.