



Plano de Actividades 2007



Índice

1. Nota Introdutória	5
2. Gestão Estratégica	7
2.1. Quadro estratégico para 2006	7
1. Missão	7
2. Enquadramento e Opções Estratégicas	9
3. Objectivos Estratégicos e Linhas de Acção Prioritárias	9
4. Recursos	12
5. Investimentos	13
3. Gestão Operacional	15
3.1. Planos Sectoriais	15
3.1.1. Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	15
3.1.1.1. Avaliação e Autorização de Medicamentos de Uso Humano	16
3.1.1.2. Avaliação e Autorização de Medicamentos Veterinários	17
3.1.1.3. Avaliação e Registo de Produtos de Saúde	17
3.1.2. Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	19
3.1.2.1. Farmacovigilância	19
3.1.2.2. Vigilância de Produtos de Saúde	20
3.1.3. Licenciamento, Inspecção e Controlo de Qualidade	21
3.1.3.1. Inspecção e Licenciamento	21
3.1.3.2. Controlo de Qualidade	22
3.1.4. Acessibilidade, Utilização Racional e Informação	24
3.1.4.1. Acessibilidade e Utilização Racional do Medicamento	25
3.1.4.2. Informação e Transparência	27
3.1.5. Apoio de Gestão	28
3.1.5.1. Sistemas e Tecnologias de Informação	28
3.1.5.2. Gestão Financeira e Patrimonial	29
3.1.5.3. Gestão de Recursos Humanos e Documentais	29
3.1.5.4. Área Jurídica e de Contencioso. Planeamento e Controlo de Gestão	29
3.1.6. Gestão da Qualidade	30
3.1.7. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	30
3.1.8. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica	31
4. Metas Operacionais	33
4.1. Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	33
4.2. Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	41
4.3. Licenciamento, Inspecção e Controlo de Qualidade	43
4.4. Acessibilidade, Utilização Racional e Informação	49
4.5. Gestão de Qualidade	55
Anexo 1 - Tipificação dos Serviços Prestados e Identificação dos Principais Clientes	57
Siglas e Abreviaturas Usadas	61



Nota Introdutória

1. Nota Introdutória

O Plano de Actividades para 2007 foi delineado num quadro de mudança e de reforma da Administração Pública.

De facto, a implementação do PRACE (Programa de Restruturação da Administração Central do Estado) veio permitir a introdução de aspectos novos na definição da estratégia, nomeadamente ao nível das pessoas, dos processos e da estrutura. Assim,

- ao nível das pessoas, a definição e implementação de um modelo de gestão de competências que possibilita a definição de uma política integrada de recursos humanos, a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED e a promoção da gestão do conhecimento;
- ao nível dos processos, a implementação de novos processos de trabalho e de novos sistemas de informação que conduzam ao aumento da eficiência interna, e
- ao nível da estrutura, a reestruturação das unidades orgânicas tendo em vista a sua adequação às novas áreas de competência e uma resposta mais efectiva em termos da perspectiva dos parceiros institucionais e estratégicos e dos principais clientes.

Por outro lado, a integração das competências em matéria de dispositivos médicos activos no quadro da actividade reguladora do Instituto constitui um outro factor de mudança que se reflectirá, não só ao nível da estrutura e dos processos, como também ao nível da intervenção no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, reforçando assim a sua intervenção.

Um terceiro factor de mudança consiste na transferência das competências associadas aos medicamentos veterinários farmacológicos (avaliação, inspecção e comprovação da qualidade) do INFARMED para o Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, deixando assim de pertencer à tutela do Ministério da Saúde.

De referir ainda a repercussão de mudança que a implementação do novo estatuto do medicamento produzirá no sistema de avaliação e supervisão de medicamentos, desde logo pelos novos paradigmas que encerra.

A estratégia para 2007 aparece assim influenciada por factores decorrentes do Programa do Governo, mas também por factores de maior exigência quanto à actividade a desenvolver de modo a corresponder às necessidades crescentes em matéria de Saúde Pública e às perspectivas dos clientes externos e dos parceiros institucionais e estratégicos.

Este quadro de referência permitiu definir um plano que se pretende que seja um instrumento de facilitação da mudança e de um desempenho organizacional mais eficiente em benefício da Saúde Pública e do Cidadão.

Lisboa, 25 de Agosto de 2006

O Conselho de Administração

Vasco de Jesus Maria, Presidente
Helder Mota Filipe, Vice-Presidente
Maria Luisa Carvalho, Vice-Presidente
Emília Alves da Silva, Vogal
Fernando Bello Pinheiro, Vogal



Gestão Estratégica

2. Gestão Estratégica

2.1. Quadro estratégico para 2007

1. Missão. A missão do INFARMED desdobra-se em três vectores de actuação:

- garantia do acesso dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros;
- cooperação com outras entidades e organismos do Ministério da Saúde para que tal acesso se faça com qualidade no que respeita à sua disponibilidade, adequabilidade, custo/efectividade e equidade, nomeadamente no que respeita aos medicamentos; e
- promoção do desenvolvimento dos diversos intervenientes no circuito do medicamento e dos produtos de saúde, de modo a contribuir para a salvaguarda da garantia de acesso, bem como para o reforço da capacidade de cooperação e competitividade do nosso país no contexto europeu e internacional.

O cumprimento da Missão desenvolve-se através de **atribuições** nos domínios da avaliação, autorização, disciplina, inspecção e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e veterinários e de produtos de saúde.

No âmbito da política do medicamento, o Instituto executa medidas de política visando o acesso e o uso racional dos medicamentos e produtos de saúde e o desenvolvimento do sector farmacêutico. A nível da União Europeia intervém e participa nos comités, comissões e grupos de trabalho do Conselho da União Europeia, da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos, promovendo iniciativas no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos. No âmbito da cooperação, desenvolve iniciativas ao nível dos países de língua portuguesa (Cabo Verde, Brasil e Angola), com Macau e com países terceiros, como é o caso dos países do Magrebe e da América Latina.

Competências do INFARMED

	Medicamentos	Produtos de Saúde
Investigação, avaliação, autorização e registo para introdução no mercado	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos no âmbito dos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) e da sua manutenção no mercado. • Aplicação das Boas Práticas Clínicas (BPC) na realização de ensaios clínicos. • Autorização de realização de ensaios clínicos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação e registo de produtos farmacêuticos homeopáticos. • Avaliação, registo e marcação CE de dispositivos médicos. • Avaliação e registo das notificações relativas aos produtos cosméticos e de higiene corporal.
Vigilância	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorização das reacções e efeitos adversos dos medicamentos de uso humano. • Implementação de medidas de segurança. • Avaliação dos relatórios e de estudos de segurança. 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorização dos incidentes com dispositivos médicos e das reacções adversas com outros produtos de saúde. • Implementação de medidas de segurança.
Comprovação da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> • Libertação de lotes de medicamentos biológicos. • Comprovação da qualidade de medicamentos químicos, biológicos, biotecnológicos e da qualidade microbiológica dos medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comprovação da qualidade de produtos cosméticos e de higiene corporal.
Licenciamento e inspecção da actividade farmacêutica	<ul style="list-style-type: none"> • Instalação e licenciamento da actividade farmacêutica. • Verificação do cumprimento das normas aplicáveis aos intervenientes no circuito do medicamento: Boas Práticas Clínicas de Fabrico (BPF), de Distribuição (BPD) e de Farmácia (BPF). • Fiscalização da publicidade, da rotulagem e do folheto informativo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificação do cumprimento das normas aplicáveis aos intervenientes no circuito dos produtos de saúde. • Fiscalização da rotulagem e do folheto informativo.
Avaliação para inclusão no sistema de participação	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação dos pedidos de participação de medicamentos. • Elaboração de estudos farmacoterapêuticos e de avaliação económica dos medicamentos. 	
Supervisão da evolução do mercado e promoção do uso racional	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorização do acesso e da utilização dos medicamentos. • Promoção do uso racional dos medicamentos. • Elaboração de estudos de utilização dos medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorização do acesso e da utilização dos produtos de saúde. • Elaboração de estudos de consumo e de perfis de utilização dos produtos de saúde.
Informação aos profissionais de saúde e aos cidadãos	<ul style="list-style-type: none"> • Divulgação de informação aos profissionais de saúde e ao público em geral através do sítio do INFARMED na internet e por meio de publicações especializadas. • Linha do Medicamento. • Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) e Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC). 	<ul style="list-style-type: none"> • Divulgação de informação aos profissionais de saúde e público em geral através do sítio do INFARMED na internet
Representação e participação comunitária e internacional	<ul style="list-style-type: none"> • Representação e participação nos órgãos e actividades de avaliação e supervisão da Agência Europeia de Medicamentos, nas instâncias próprias da Comissão Europeia e na Rede Europeia de Autoridades. • Representação na Farmacopeia Europeia e no Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes das Nações Unidas. • Integração no sistema de monitorização de segurança de medicamentos da OMS e na Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Qualidade (OMCL). 	<ul style="list-style-type: none"> • Representação e participação nos órgãos e actividades de avaliação e supervisão, nas instâncias próprias da Comissão Europeia e na Rede Europeia de Autoridades.

2. Enquadramento e Opções Estratégicas. O quadro de referência do Plano de Actividades para 2007 é constituído pelo Programa do XVII Governo Constitucional para a área da saúde concretizado nas Grandes Opções do Plano 2005-2009, nomeadamente no que respeita à política do medicamento (*enquadramento político*), no Programa de Restruturação da Administração Central do Estado e pelos elementos caracterizadores da envolvente interna e externa (*enquadramento ambiental*), sendo o referencial estratégico assim enunciado:

Enquadramento Político	Enquadramento Ambiental
<ul style="list-style-type: none"> • Reavaliação do Sistema de Comparticipação no preço do medicamento e revisão da comparticipação por preço de referência em função da experiência acumulada. • Activação das acções que incrementem a utilização racional do medicamento e que passam pelo delineamento de um programa integrado para a melhoria da qualidade da prescrição e pelo desenvolvimento de instrumentos efectivos de apoio à decisão. • Vigilância das actividades de promoção do medicamento junto dos médicos e farmacêuticos de oficina. • Contribuição para a definição e implementação de acções para tornar a indústria farmacêutica nacional uma área estratégica na interface entre a economia e a saúde. • Presidência portuguesa da União Europeia no 2º semestre de 2007. 	<p>A) Ambiente Externo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novo estatuto do medicamento. • Exigências quanto a uma monitorização adequada dos medicamentos, nomeadamente numa perspectiva de segurança. • Intervenção crescente dos cidadãos na área da política social. • Orientações em matéria de política orçamental. • Expectativas de uma intervenção crescente no acompanhamento da actividade do Instituto por parte dos principais parceiros. • Programa de Restruturação da Administração Central do Estado (PRACE). <p>B) Ambiente Interno</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nova lei orgânica e nova estrutura organizacional. • Estruturação da mudança organizacional. • Implementação de um sistema de gestão da qualidade.

Assim, as **opções estratégicas** para 2007 são as seguintes:

- estar ao serviço da estratégia nacional de saúde e do cidadão, contribuindo para que a acção na área do medicamento seja orientada por princípios que garantam a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e produtos de saúde, bem como a sustentabilidade da despesa para os cidadãos e para o sistema de saúde;
- consolidar a participação do INFARMED no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde e na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e de Produtos de Saúde;
- possuir recursos próprios nas áreas críticas para o desenvolvimento da sua missão e para o exercício da autoridade do Estado;
- desenvolver um modelo de gestão orientada para os resultados e para a satisfação dos utilizadores;
- implementar um processo de mudança organizacional, e
- desenvolver uma política de melhoria contínua da qualidade.

3. Objectivos Estratégicos e Linhas de Acção Prioritárias. O INFARMED como organização do Ministério da Saúde garante o acesso dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros; colabora no desenvolvimento do sector do medicamento e dos produtos de saúde contribuindo para o reforço da capacidade competitiva do nosso país no contexto europeu e internacional e assegura a articulação entre todos os parceiros do sector do medicamento e dos produtos de saúde, incluindo os doentes e consumidores, os profissionais de saúde, a indústria farmacêutica e os agentes intervenientes na distribuição e comercialização de medicamentos e produtos de saúde.

Neste âmbito e no quadro estratégico definido, os **objectivos estratégicos** e as **linhas de acção prioritárias para 2007** são os seguintes:

1. Objectivos Estratégicos

1. Cumprir os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, de alteração de AIM e de comparticipação de medicamentos.
2. Incrementar a vigilância pós-comercialização dos medicamentos, dos produtos de saúde e das entidades intervenientes nos respectivos circuitos através do aumento do número de inspecções a efectuar.
3. Incrementar o controlo de qualidade dos medicamentos e produtos de saúde através do aumento do número de amostras a analisar.
4. Estruturar e desenvolver uma política de informação que promova a utilização racional dos medicamentos e a utilização segura dos dispositivos médicos tendo em vista a eficiência e a sustentabilidade do sistema de saúde.
5. Implementar um modelo novo e uma política nova de comunicação e informação que promova a gestão do conhecimento e que permita o aumento do índice de satisfação dos utilizadores dos centros de informação e de documentação.
6. Promover uma política de cooperação que promova o reconhecimento mútuo das actividades regulamentares nacionais e privilegie a internacionalização da indústria farmacêutica.
7. Contribuir para o aumento da competitividade para o desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica, nomeadamente através do projecto “PharmaPortugal”, de modo a que em 2009 o volume de exportações tenha duplicado.
8. Participar nas acções a desenvolver no quadro da Presidência Portuguesa da UE, designadamente no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde.
9. Aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de novos sistemas de informação e de um sistema de gestão da qualidade que permitam um desempenho organizacional superior ao dos últimos três anos.
10. Definir e implementar um modelo de gestão de competências que permita a definição de uma política integrada de recursos humanos, a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED e a promoção da gestão do conhecimento.

No contexto da criação de valor, a ênfase principal foi colocada na perspectiva do parceiro estratégico / cliente, o que determinou o alinhamento dos objectivos estratégicos com os propósitos de:

- estar ao serviço da estratégia nacional de saúde e do cidadão;
- possuir recursos próprios nas áreas críticas para o desenvolvimento da sua missão e para o exercício da autoridade do Estado, e
- desenvolver um modelo de gestão orientada para os resultados e para a satisfação dos utilizadores.

Nesta óptica, os objectivos estratégicos do INFARMED enquadram-se do seguinte modo:

Perspectivas	Objectivos	Metas	Indicadores
Financeira	<ul style="list-style-type: none"> Assegurar a autonomia financeira do Instituto. Assegurar o equilíbrio orçamental. Assegurar uma adequada política de financiamento da actividade do Instituto. 	<ul style="list-style-type: none"> Receita Própria \geq 2/3 da Despesa. Despesa \leq (Receita cobrada no ano – Receita de activos financeiros). Orçamento corrigido = Compromissos assumidos. 	<ul style="list-style-type: none"> Receita Própria sobre Despesa. Despesa sobre Receita Operacional. Ol + Aplicação de SG anteriores = Compromissos assumidos.
Parcelo Estratégico / / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Cumprir os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, de alteração de AIM e de comparticipação de medicamentos Incrementar a vigilância pós-comercialização dos medicamentos e dos produtos de saúde e das entidades intervenientes. Incrementar o controlo de qualidade dos medicamentos e produtos de saúde. Estruturar e desenvolver uma política de informação que promova a utilização racional dos medicamentos e a utilização dos dispositivos médicos tendo em vista a eficiência e a sustentabilidade do sistema de saúde. Implementar um modelo novo e uma política nova de comunicação e informação. Promover uma política de cooperação que promova o reconhecimento mútuo das actividades regulamentares nacionais e privilegie a internacionalização da indústria farmacêutica. Contribuir para o aumento da competitividade e para o desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica. Participar nas acções a desenvolver no quadro da Presidência Portuguesa da UE. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar no final de 2007 os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, de alteração de AIM e de comparticipação de medicamentos. Aumentar em 5% o número de inspecções a efectuar. Aumentar em 9% o número de amostras a analisar. Aumentar o número de exemplares de publicações periódicas distribuídas. Duplicar o número de sessões das "Manhãs Informativas" . Aumentar o índice de satisfação dos utilizadores do CIMI e do CDTC. Desenvolver um memorando de intenções a estabelecer entre o INFARMED e a ANVISA. Participar no projecto PASS-Angola. Prosseguir a implementação e a monitorização do plano de acção com Cabo Verde. Duplicar o volume das exportações de modo que em 2009 estas atinjam o valor de 600 M€. Promover a realização de 13 reuniões no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Prazos regulamentares verificados no final do ano. % de aumento das inspecções efectuadas. % de aumento de amostras analisadas. % de aumento do nº de exemplares distribuídos. Número de sessões realizadas. % de aumento do índice de satisfação. Número de acções desenvolvidas. Volume de exportações. Número de reuniões realizadas.
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> Aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de novos sistemas de informação e de um sistema de gestão da qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> Aumentar o nível de desempenho organizacional de modo a que o mesmo se situe no patamar dos 90%. 	<ul style="list-style-type: none"> % de aumento do nível de desempenho organizacional. % de desempenho organizacional.
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> Definir e implementar um modelo de gestão de competências que permita a definição de uma política integrada de recursos humanos, a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED e a promoção da gestão do conhecimento. 	<ul style="list-style-type: none"> Aumentar o número de horas de formação por participante. Reduzir a taxa de rotação de pessoal 	<ul style="list-style-type: none"> % de aumento das horas de formação por participante. % de redução da taxa de rotação de pessoal.

2. Linhas de acção prioritárias

- Implementação do novo estatuto do medicamento.
- Implementação das mudanças ao nível da estrutura, processos e sistemas de informação resultantes da reestruturação organizacional.
- Monitorização e avaliação das políticas do medicamento e promoção das medidas que visem a sustentabilidade financeira do sistema de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.
- Afirmação da perícia técnica e científica do INFARMED no quadro de uma intervenção crescente nos procedimentos europeus de avaliação de medicamentos.
- Reformulação da actividade do Conselho Nacional da Publicidade do Medicamento e do “Grupo de Consenso sobre Automedicação”.
- Consolidação do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos e do Sistema Nacional de Cosmetovigilância.
- Participação activa na Estratégia Europeia de Gestão do Risco.
- Criação de uma estrutura de aconselhamento técnico-científico às empresas da indústria farmacêutica, tanto no âmbito dos procedimentos europeus de avaliação de medicamentos como no apoio às actividades de I&D.
- Continuação do desenvolvimento de um Sistema de Gestão da Qualidade.

4. Recursos. O cumprimento da missão, a prossecução das atribuições, a plena assumpção das responsabilidades nacionais e europeias e o desenvolvimento da estratégia definida requerem a dotação de recursos adequados e qualificados que contribuam para a concretização dos objectivos propostos.

4.1. Recursos Humanos. Ao longo dos últimos três anos, os recursos humanos registaram uma variação positiva em consequência da adopção de uma política de recrutamento que permitiu ao Instituto dotar as suas áreas estratégicas de actuação com os efectivos necessários ao cumprimento das suas obrigações, concretizar os objectivos propostos e cumprir com eficiência a sua missão. Neste período, os recursos humanos registaram uma taxa média de crescimento da ordem dos 6%, tendo o número de profissionais passado de 330 para 368.

Como resultado, o Instituto tem vindo a recuperar os atrasos existentes na avaliação de processos de pedido de AIM e de comparticipação, a desenvolver a área de produtos de saúde e a imprimir um maior dinamismo às actividades de inspecção e de comprovação da qualidade.

Para 2006, foi previsto o recrutamento de **36** profissionais. Até 30 de Junho, tinham sido já recrutados **26** profissionais, pese embora a saída de **24**, o que significa uma taxa de rotação de 4,5%.

Partindo do pressuposto de que o recrutamento previsto de novos profissionais para 2006 é plenamente executado e de que a taxa de rotação se manterá em torno ou muito próxima dos 5%, o INFARMED em 2007 poderá continuar a carecer de ajustamentos pontuais ao seu quadro de pessoal, de modo a colmatar lacunas que decorram da insuficiência ou inexistência de competências específicas necessárias.

Estas competências poderão decorrer, nomeadamente, do processo de reestruturação em curso, uma vez que a sua plena concretização poderá implicar a selecção e o recrutamento de competências cujo perfil não exista na estrutura interna, tornando por isso necessário recorrer ao mercado visando o seu preenchimento.

Contudo, e à semelhança de anos anteriores, o Instituto continuará a **prosseguir objectivos de maximização da eficiência interna e de produtividade** de modo a que o nível de desempenho a alcançar em 2007, quer global quer sectorial, possa corresponder à plena concretização de um dos objectivos estratégicos definidos – *“aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de novos sistemas de informação e de um sistema de gestão da qualidade que permitam um desempenho organizacional superior ao dos últimos três anos”*.

No capítulo da formação, o INFARMED continuará a promover o desenvolvimento de competências técnico-científicas, através da frequência de acções de formação direccionadas para matérias muito específicas da sua actividade, recorrendo, sempre que possível, a programas de financiamento comunitário.

4.2. Recursos Tecnológicos. O investimento em recursos tecnológicos tem vindo a constituir uma prioridade estratégica quer em termos infra-estruturais, quer em termos do sistema de informação, com a estruturação do projecto “Sistema de Informação”.

Nos últimos quatro anos, o montante total de investimento cifrou-se em **2.917.077 €** e registou um crescimento médio anual de 138%.

Para 2007, o INFARMED continuará com idêntica estratégia, e uma vez mais com particular destaque para o desenvolvimento do projecto “Sistema de Informação”, dada a importância que assume no quadro do desenvolvimento da sua actividade e no quadro do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos.

O investimento previsto é de **3.083.450 €**, sendo que 56% (**1.748.450 €**) corresponderá ao montante previsível a alocar ao referido projecto.

Na elaboração do plano para este sector foram ainda consideradas as seguintes questões relevantes:

- a integração com os projectos telemáticos europeus, designadamente o EUROPHARM;
- o desenvolvimento da rede telemática europeia “EUDAMED”;
- a implementação de mecanismos que garantam a integridade do sistema de informação e da infra-estrutura tecnológica, e
- a contribuição das tecnologias de informação para o desenvolvimento de uma gestão mais eficiente, para o aumento da produtividade e para a melhoria do desempenho global do INFARMED.

4.3. Recursos Financeiros. A estratégia do INFARMED passa pelo autofinanciamento com recurso a receitas próprias e a fundos comunitários, dispensando o recurso a dotações do Orçamento de Estado (OE). Assim, não se prevê para 2007 o recurso a qualquer dotação proveniente do OE.

Neste domínio os objectivos são:

- assegurar a autonomia financeira do Instituto com reforço dos meios financeiros à sua disposição de modo a mobilizar os recursos necessários à plena execução de todas as actividades previstas no plano e ao cabal cumprimento da missão do Instituto;
- manter o equilíbrio orçamental, em conformidade com a política orçamental e de contenção da despesa pública que vier a ser adoptada no âmbito do OE para 2007, e
- assegurar uma adequada política de financiamento da actividade do Instituto.

5. Investimentos. O plano de investimentos resulta da identificação dos recursos necessários e relevantes a obter no quadro da execução do Plano de Actividades de 2007. Totalizando **4.329.450 €**, a configuração é a seguinte:

Rúbrica	Valor
1) Bens Corpóreos	
1.1. Equipamento informático	1.129.000 €
1.2. Equipamento administrativo	68.000 €
1.3. Infra-estruturas	920.000 €
1.4. Outro	258.000 €
Total de “Bens Corpóreos”	2.375.000 €
2) Bens Incorpóreos	
2.1. De natureza informática (licenças de software)	206.000 €
2.2. Sistema de Informação (contratação externa)	1.748.450 €
Total de “Bens Incorpóreos”	1.954.450 €
3) TOTAL (1) + (2)	4.329.450 €

Estes investimentos irão permitir ao INFARMED dotar-se de um conjunto de recursos essenciais ao desenvolvimento da sua actividade e à concretização dos objectivos, destacando-se, neste contexto:

- o projecto de requalificação infra-estrutural e empreitada de obras públicas para o Edifício D (Pav. 18);
- o sistema Disaster Recovery;
- o projecto “Sistema de Informação”, e
- a requalificação das infra-estruturas laboratoriais

No entanto, a execução destes investimentos ficará condicionada pela política de restrição orçamental que vier a ser aprovada no contexto do Orçamento de Estado para 2007.



Gestão Operacional

3. Gestão Operacional

3.1. Planos Sectoriais

Os Planos Sectoriais assentam na estratégia definida e procurarão concretizar as políticas definidas para o sector do medicamento e dos produtos de saúde, alcançar um desempenho organizacional que reflecta os ganhos de eficiência decorrentes da reestruturação organizacional e permitir o desenvolvimento de uma gestão financeira e orçamental de rigor mas com reforço dos meios financeiros de modo a mobilizar os recursos necessários à execução do Plano e ao cabal cumprimento da missão do INFARMED.

A sua estruturação desenvolve-se em torno das seguintes actividades:

- Avaliação de medicamentos e produtos de saúde.
- Vigilância de medicamentos e produtos de saúde.
- Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade.
- Acessibilidade, Utilização Racional e Informação.
- Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade.
- Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação.
- Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica.

3.1.1. Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

Esta actividade reúne três áreas fundamentais de actuação do INFARMED no âmbito da sua missão, a saber:

- avaliação e autorização de medicamentos de uso humano, e
- avaliação e registo de produtos de saúde.

Em 2007, a actividade a desenvolver centrar-se-á na implementação do estatuto do medicamento e de um sistema de gestão da qualidade e na intervenção no Sistema de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde, tendo como principais objectivos:

- cumprir os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM e de alteração de AIM;
- participar na implementação do novo estatuto do medicamento;
- afirmar a perícia técnica e científica do INFARMED no quadro de uma intervenção crescente nos procedimentos europeus de avaliação de medicamentos;
- consolidar a competência interna de avaliação técnico-científica dos medicamentos e produtos de saúde, com particular incidência nos ensaios clínicos;
- aumentar a eficiência interna através de novos processos de trabalho e de novos sistemas de informação, e
- continuar a implementar um sistema de gestão da qualidade.

3.1.1.1. Avaliação e Autorização de Medicamentos de Uso Humano

No quadro da estratégia de cumprimento dos prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, o INFARMED perspectiva aumentar o número de processos concluídos pelo Procedimento Nacional dentro do prazo de 210 dias, o que se traduzirá numa redução do tempo médio de conclusão destes processos em cerca de **10%**:

Processo	Em 2006	Em 2007	Ganhos de Eficiência
Processos concluídos dentro do prazo	90 processos	130 processos	44%
Tempo médio de conclusão dos processos concluídos dentro do prazo	149 dias	131 dias	12%

Em termos da validação dos processos de AIM, a redução prevista do tempo de validação de 14 para 10 dias permitirá ao Instituto obter um ganho de eficiência de 29% o que, conjugado com a perspectiva anterior, dará um ganho de eficiência do processo global de avaliação¹ de **13%**².

Ganhos de Eficiência			
Processo	Em 2006	Em 2007	Ganhos de Eficiência
Tempo médio de validação	14 dias	10 dias	29%
Tempo médio de conclusão dos processos concluídos dentro do prazo	149 dias	131 dias	13%
Processo Global de Avaliação	163 dias	141 dias	13%

No âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, o INFARMED continuará a dar grande prioridade à participação como Estado Membro de Referência nos Procedimentos Descentralizado e de Reconhecimento Mútuo e à participação activa no Procedimento Centralizado, principalmente enquanto instrumento de concretização da estratégia relativamente:

- ao aumento da competitividade e ao desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica, e
- à afirmação da perícia técnica e científica na área do medicamento.

De igual modo, a intervenção no Sistema Regulamentar Europeu através da participação nos Comitês e Comissões da União Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos e em projectos europeus assume também uma enorme importância na concretização da estratégia do INFARMED em termos da afirmação da sua perícia técnica e científica na área do medicamento.

Para o efeito, o Instituto promoverá o aconselhamento regulamentar e científico, quer em termos de submissão de pedidos de AIM, quer em termos de aconselhamento científico na área da segurança e eficácia, traduzindo assim uma das novas actividades consagradas no novo estatuto do medicamento. A colocação da linguagem “Braille” nas cartonagens dos medicamentos constituirá outra actividade nova a implementar na sequência da aprovação do referido estatuto.

Ainda ao nível do Sistema Regulamentar Europeu, o Instituto prevê avaliar três monografias de medicamentos tradicionais à base de plantas no quadro do Comité de Medicamentos Tradicionais à Base de Plantas e participar no projecto europeu relativo a dados sobre pediatria – “EU worksharing project assessment of Paediatric Data”.

¹Entende-se por Processo Global de Avaliação o conjunto de procedimentos desenvolvidos entre o momento da recepção e a sua finalização.

²Tomando por base o tempo médio global de conclusão previsto para 2006 e 2007 calculado através de uma média ponderada segundo o tipo de processo e o tempo estimado para a sua conclusão.

Quanto à manutenção no mercado das AIM, o Instituto continuará o programa de recuperação dos atrasos na conclusão dos processos de renovação iniciado em 2006, no âmbito do qual prevê a conclusão de **13%** dos processos pendentes, ao mesmo tempo que prevê recuperar em cerca de **33%** os atrasos na conclusão dos processos de alteração de AIM submetidos em anos anteriores.

Graus de Realização Previsionais		
Processo	Entrados antes de 2007	Entrados em 2007
Alteração de AIM	33%	88%
Renovação de AIM	13%	50%

Por outro lado, procederá à avaliação dos novos pedidos de registo de medicamentos homeopáticos, bem como à conclusão da avaliação daqueles que deram entrada no INFARMED ao abrigo do protocolo transitório (Decreto-Lei n° 94/95, de 9 de Maio).

Tal como aconteceu em 2006, em 2007, os ensaios clínicos assumirão também um papel fundamental na estratégia do INFARMED de apoio ao desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica, pelo que procederá à avaliação técnico-científica dos processos de pedido de autorização de ensaios clínicos e dos processos de pedido de alteração a autorizações de ensaios clínicos concedidas, no âmbito dos quais prevê avaliar cerca de **170 e 150** processos, respectivamente.

3.1.1.2. Avaliação e Autorização de Medicamentos Veterinários

Muito embora as competências associadas aos medicamentos veterinários passem a ser exercidas em 2007 pelo Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas área de actuação, o INFARMED perspectiva a possibilidade de, num período transitório, assegurar o seu desenvolvimento, nomeadamente em termos da avaliação dos processos de pedido de AIM e respectivas alterações, renovações, revisões e/ou reavaliações e autorizações de utilização especial de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

3.1.1.3. Avaliação e Registo de Produtos de Saúde

Esta actividade será caracterizada, fundamentalmente, pelo desenvolvimento das competências de Autoridade Competente no domínio dos dispositivos médicos activos e implantáveis activos. Inicialmente atribuídas ao INSA mas transferidas para o INFARMED em 2006, estas competências irão implicar uma reorganização de funções processos e estrutura da actividade de avaliação, registo de dispositivos médicos e supervisão do mercado. Para que tal se processe de um modo efectivo, o Instituto irá desenvolver um conjunto de acções que passarão por:

- implementar a Portaria referida no artigo 9° do Decreto-Lei n° 76/2006, a qual estabelece as disposições relativas às contratações de recursos humanos e à organização de uma bolsa de peritos com competência e independência técnica para regular o desempenho das atribuições que resultam da aplicação do referido Decreto-Lei;
- seleccionar e recrutar profissionais com formação específica em dispositivos médicos activos;
- identificar os laboratórios nacionais e centros de ensaio que possam suportar actividades de supervisão do mercado e com quem o INFARMED possa celebrar protocolos de prestação de serviços, e
- celebrar protocolos de prestação de serviços com ordens profissionais, universidades e pólos de investigação.

De igual modo, o alargamento da designação do INFARMED como Organismo Notificado para a avaliação da conformidade dos dispositivos médicos activos e de diagnóstico *in-vitro* constituirá outro elemento caracterizador da actividade a desenvolver em 2007 que passará por:

- reforçar a estrutura técnica do Organismo Notificado, e
- identificar e desenvolver uma estrutura de apoio à avaliação da conformidade: organizar uma bolsa de auditores, estabelecer protocolos com instituições e subcontratar serviços técnicos especializados.

Contudo, a repercussão destas novas competências implicarão o desenvolvimento em 2007 de um conjunto de acções de revisão do Sistema de Gestão da Qualidade implementado no Departamento de Dispositivos Médicos, de modo a permitir a extensão da Certificação aos dispositivos médicos activos e implantáveis activos, incluindo a avaliação da conformidade dos dispositivos médicos activos e de diagnóstico *in-vitro*. Neste sentido, as acções a desenvolver consistirão em:

- realizar 1 auditoria interna;
- realizar a revisão do Sistema de Gestão de Qualidade implementado;
- reestruturar o manual de qualidade de modo a adaptar a política de qualidade às novas competências, e
- promover as acções preventivas e accionar as acções correctivas necessárias.

A intervenção do Instituto no Sistema de Avaliação e Supervisão do Mercado de Produtos de Saúde centrar-se-á no âmbito do Organismo Notificado, da Autoridade Competente e na implementação da rede telemática EUDAMED.

Neste quadro, a actividade a desenvolver consistirá na:

- avaliação da conformidade de dispositivos médicos activos, não activos e de diagnóstico *in-vitro* como Organismo Notificado (ON), quer através da avaliação dos novos requerimentos de aposição de marcação CE, quer através da monitorização dos Certificados CE de Conformidade e sua renovação;
- avaliação e registo de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* com marcação CE;
- emissão de certidões de registo de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* com marcação CE;
- avaliação de requerimentos para investigação clínica com dispositivos médicos;
- avaliação das notificações dos dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* em avaliação do comportamento funcional;
- desenvolvimento de actividades de supervisão do mercado de dispositivos médicos;
- participação em actividades regulamentares, nomeadamente:
 - revisão da Directiva 93/42/CEE;
 - discussão de medidas relativas à restrição de utilização de dispositivos médicos em PVC-DEHP;
 - participação no sistema de normalização de dispositivos médicos com a tradução das Normas Europeias Harmonizadas;
 - dar continuidade às parcerias estabelecidas com outras Autoridades Competentes, nomeadamente na continuação dos trabalhos do grupo “Fronteira/Classificação dos Produtos de Saúde e Supervisão do Mercado”
- continuação da implementação e do desenvolvimento da rede telemática EUDAMED, nomeadamente através da promoção da utilização da nomenclatura GMDN pelos fabricantes nacionais;
- realização de acções de formação técnico-científica dirigidas aos profissionais de saúde e a outros agentes do sector;
- emissão de recomendações para os serviços e profissionais de saúde quanto à utilização de algumas categorias de dispositivos;
- divulgação de normas quanto à aquisição, inventariação, manutenção e utilização de dispositivos médicos no âmbito dos serviços integrantes do SNS, e

Complementarmente à actividade prevista para 2007 será desenvolvido um projecto com o objectivo de avaliar o desempenho funcional dos dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* destinados à determinação da glicémia, glicosúria e cetonúria no âmbito do Programa Nacional da Diabetes Mellitus.

3.1.2. Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde

As exigências de protecção e defesa da saúde pública, as modernas tecnologias empregues na produção das terapêuticas e dos dispositivos médicos e as exigências do consumidor final quanto a produtos seguros e de qualidade têm atribuído a esta área da função reguladora uma enorme importância estratégica no âmbito da missão do Instituto.

Esta área engloba a:

- farmacovigilância e monitorização do perfil de segurança de medicamentos de uso humano, e
- vigilância e monitorização do perfil de utilização/segurança dos produtos de saúde.

A actividade a desenvolver continuará a centrar-se no quadro do Sistema de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde (com realce para o Sistema Nacional de Cosmetovigilância dado o início recente da sua implementação) e na utilização segura dos medicamentos e dos dispositivos médicos, tendo como principais objectivos:

- participar na implementação do novo estatuto do medicamento;
- articular a actividade de farmacovigilância com o Road Map da EMEA 2010 e a estratégia da Rede Reguladora de Autoridades do Medicamento da UE;
- participar activamente na estratégia europeia de gestão do risco;
- reforçar os instrumentos de comunicação e transparência junto dos profissionais de saúde, associações de doentes, agentes dos sectores e cidadãos;
- desenvolver e implementar metodologias adequadas à avaliação, minimização e gestão do risco promovendo as competências, atitudes e aptidões necessárias à sua execução com elevados níveis de excelência;
- consolidar o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos e o Sistema Nacional de Cosmetovigilância através do prosseguimento de acções de divulgação;
- aumentar a eficiência interna através de novos processos de trabalho e de novos sistemas de informação, e
- implementar um sistema de gestão da qualidade.

3.1.2.1. Farmacovigilância

Em matéria de gestão do risco, o INFARMED desenvolverá acções tendentes a:

- registar e analisar as notificações de reacções adversas medicamentosas, com atribuição de causalidade às RAM consideradas graves e implementação, dentro dos prazos previstos, das medidas de segurança relevantes;
- registar e analisar os acontecimentos adversos observados em ensaios clínicos;
- implementar medidas urgentes de segurança e alterações tipo II de segurança;
- avaliar, monitorizar e implementar Planos de Gestão do Risco (PGR);
- elaborar e analisar de relatórios de benefício-risco;
- optimizar o desempenho do Sistema Nacional de Farmacovigilância, designadamente através da optimização do desempenho das Unidades Regionais de Farmacovigilância e da sua integração no referido Sistema;
- continuar a reestruturação do sistema de informação de farmacovigilância;
- divulgar informação de segurança junto das instituições e profissionais de saúde, quer através da divulgação de circulares informativas no Sítio do INFARMED na INTERNET, quer através da publicação de notas informativas no “Infarmedia” e no “Boletim de Farmacovigilância”, quer ainda através de cartas aos profissionais de saúde;
- gerir informação de segurança, com resposta em tempo útil a todas as solicitações colocadas em matéria de segurança;
- responder a todas as solicitações colocadas no âmbito do sistema de alertas rápidos e informação não urgente, em articulação com o Grupo Europeu de Farmacovigilância, e
- elaborar o “Boletim de Farmacovigilância”.

3.1.2.2. Vigilância de Produtos de Saúde

Embora com maior relevância nos dispositivos médicos, a actuação do Instituto em matéria de vigilância de produtos de saúde incidirá na:

- análise dos quase incidentes/incidentes com dispositivos médicos, das reacções adversas realcionadas com produtos cosméticos e de higiene corporal e das reacções adversas associadas à utilização de outros produtos de saúde, atribuindo em tempo real a causalidade às notificações ocorridas e implementando as medidas de segurança identificadas como relevantes pela amplitude dos casos ocorridos;
- divulgação do Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos (SNVDM) e do Sistema Nacional de Cosmetovigilância (SNCOSM) através da realização de acções de divulgação e de informação/formação dirigidas aos profissionais de saúde, fabricantes, instituições de saúde, agentes do sector e utilizadores em geral;
- divulgação de informação de segurança sobre produtos de saúde através da emissão de notas e circulares informativas, da publicação de artigos e da actualização permanente da informação de segurança apresentada no sítio do INFARMED na internet;
- cooperação com as Autoridades Competentes Europeias, nomeadamente no estabelecimento de um programa de intercâmbio de estágios que permitam aumentar o nível de conhecimentos técnicos e compreender os diferentes procedimentos empreendidos e no estabelecimento de parcerias com outras autoridades competentes em matéria de controlo e fiscalização das entidades que operam no sector dos dispositivos médicos;
- definição de protocolos com laboratórios acreditados para ensaios na área dos dispositivos médicos para colaboração na investigação de incidentes;
- implementação de um sistema de gestão da qualidade com a certificação do Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde pela Norma NP EN ISO 9001, e
- continuação da implementação do Decreto-lei n° 30/2003, de 14 de Fevereiro (registo obrigatório dos distribuidores de dispositivos médicos).

3.1.3. Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade

Esta actividade compreende três áreas fundamentais de actuação do INFARMED no âmbito da sua missão:

- o licenciamento dos estabelecimentos inseridos no circuito do medicamento, nomeadamente fabricantes e grossistas de medicamentos e farmácias e outros estabelecimentos licenciados para o efeito;
- a inspecção aos estabelecimentos e outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e produtos de saúde e a verificação da conformidade da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor, e
- a comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.

A actividade a desenvolver enquadrar-se-á na estratégia do Instituto quanto ao incremento da vigilância pós-comercialização e do controlo de qualidade dos medicamentos e dos produtos de saúde, ao aumento da eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de novos sistemas de informação e à implementação do novo estatuto do medicamento, e caracterizar-se-á fundamentalmente:

- pelo aumento significativo da actividade inspectiva no domínio da farmacovigilância e aos locais de venda de MNSRM com a finalidade de garantir a implementação dos novos procedimentos no domínio da legislação nacional e comunitária relativamente a estes domínios;
- pela colaboração com entidades do sistema europeu de avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde e com entidades de países terceiros para o desenvolvimento de mecanismos de harmonização técnica;
- pelo aumento significativo da actividade analítica na área dos medicamentos químicos, das vacinas e dos dispositivos médicos;
- pelo desenvolvimento da actividade de comprovação da qualidade em novas áreas (medicamentos de reconhecimento mútuo no âmbito da rede europeia MRPnet, medicamentos à base de plantas e medicamentos homeopáticos);
- pelo reforço da posição do INFARMED no âmbito do Sistema Europeu e Comprovação da Qualidade de Medicamentos e Produtos de Saúde e integração na rede europeia MRPnet, e
- pela conclusão do processo de acreditação do laboratório de comprovação da qualidade de acordo com a norma NP EN ISO/IEC 17025.

3.1.3.1. Inspeção e Licenciamento

Nas áreas do licenciamento e inspecção, os objectivos para o ano de 2007 consistem em:

- incrementar a actividade inspectiva na área dos medicamentos, com particular ênfase no domínio da farmacovigilância;
- executar um plano nacional de monitorização permanente dos espaços licenciados para a dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), e
- consolidar a certificação ISO 9001:2000 tendo em vista a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade.

1 - A actividade inspectiva a desenvolver assentará na realização de um programa de verificação da conformidade do exercício da actividade farmacêutica e da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor através das seguintes acções de fiscalização:

- inspecções de Boas Práticas de Farmácia – farmácias, serviços farmacêuticos públicos e privados e postos farmacêuticos móveis;
- inspecções às entidades que comercializam medicamentos não sujeitos a receita médica;
- inspecções de Boas Práticas de Fabrico – fabricantes de matéria-prima e de medicamentos;
- inspecções no âmbito das obrigações regulamentares dos titulares de AIM;
- inspecções de Boas Práticas de Distribuição – grossistas e outros agentes intervenientes;
- inspecções de publicidade, rotulagem e folheto informativo de medicamentos;
- inspecções a acções de promoção de medicamentos junto dos profissionais de saúde;
- inspecções de farmacovigilância e de Boas Práticas Clínicas;
- inspecções de Boas Práticas de Laboratório;
- inspecções aos agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde, e
- auditorias de certificação.

Para 2007, prevê-se que a actividade inspectiva registe um incremento de **5%** com o aumento significativo das inspecções de Farmacovigilância e a locais de venda de MNSRM e com o aumento de **66%** das inspecções a serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados.

Perante a introdução de novos mecanismos de medida de satisfação do utente no que concerne à actividade farmacêutica é previsível o incremento do volume de reclamações a avaliar, o que irá implicar um maior desdobramento da actividade dos inspectores.

De modo a aproveitar as competências e o conhecimento existente em matéria de fiscalização dos agentes intervenientes no sector do medicamento e dos produtos de saúde, o INFARMED desenvolverá esforços no sentido da:

- celebração de um protocolo de colaboração com o Registo Nacional de Pessoas Colectivas no âmbito da monitorização do mercado de produtos de saúde;
- colaboração com entidades nacionais com competências inspectivas em áreas adjacentes ou concomitantes (ASAE; IGS e DGA) no âmbito da inspecção aos hospitais e desalfandegamento de cosméticos;
- colaboração com entidades do sistema europeu de avaliação e supervisão de medicamentos e de produtos de saúde e com entidades de países da cooperação (Brasil, PALOP's e República Popular da China) no quadro das inspecções pré-AIM e dos medicamentos aprovados pelo Procedimento Centralizado;
- colaboração com entidades de países da cooperação (Brasil, PALOP's e República Popular da China) no patrocínio de estágios a recém licenciados e a inspectores,e
- colaboração com entidades de países terceiros no âmbito dos acordos de reconhecimento mútuo com a União Europeia.

Em 2007 irá ainda ser criado um normativo orientador padronizado para a realização de inspecções a medicamentos derivados do plasma, de inspecções de qualificação de fabricantes de matérias primas e de inspecções a fabricantes de gases medicinais.

2 - No domínio do licenciamento, o INFARMED irá continuar a proceder ao pré-registo das entidades que comercializam medicamentos não sujeitos a receita médica, à execução do projecto de transformação dos postos de medicamentos em postos farmacêuticos móveis e à concessão de alvarás a novas farmácias, para além de continuar a actividade de:

- licenciamento e normalização do licenciamento das entidades que operam no sector do medicamento e dos produtos de saúde;
- licenciamento de profissionais, onde se prevê um aumento significativo do volume de registos a efectuar, quer de profissionais farmacêuticos e ajudantes de farmácia, quer de delegados de informação médica, e
- gestão do contingente nacional de estupefacientes e psicotrópicos.

3 – Na actividade de registo de produtos cosméticos e de higiene corporal, o INFARMED irá continuar a proceder à avaliação e registo destes produtos, com destaque para o registo *on-line* a ser desencadeado no próximo ano, emissão de autorizações de desalfandegamento, onde se prevê um aumento significativo das autorizações a emitir, e à monitorização dos alertas de qualidade.

4 - De referir também a consolidação da certificação ISO 9001:2000 tendo em vista a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, para a qual se prevê a realização de 1 auditoria interna e 1 auditoria externa, a revisão do Sistema de Gestão da Qualidade, a revisão de procedimentos e o registo e análise do produto não conforme, das acções preventivas e correctivas e da satisfação do cliente externo.

3.1.3.2. Controlo da Qualidade

No INFARMED esta actividade é desenvolvida através de quatro laboratórios específicos que são o Laboratório de Farmacotecnia e Biofarmácia, o Laboratório de Química Farmacêutica, o Laboratório de Biologia e Biotecnologia e o Laboratório de Microbiologia.

Os objectivos do Instituto para esta área consistem em:

- incrementar a actividade analítica de comprovação da qualidade;
- reforçar a posição do INFARMED no âmbito do Sistema Europeu de Comprovação da Qualidade de Medicamentos e Produtos de Saúde e integrar a Rede MRPNET;
- participar nos estudos da EDQM no âmbito de estudos de aptidão laboratorial e de caracterização de padrões da Farmacopeia, com especial incidência na elaboração de monografias dos grupos da Farmacopeia Europeia;
- reforçar a política de transparência de processos e de resultados, incluindo a divulgação das actividades da DCQ, e
- concluir o processo de acreditação do laboratório de comprovação da qualidade de acordo com a norma NP EN ISO/IEC 17025.

O desenvolvimento da actividade analítica, a participação no programa gerido pela EMEA de comprovação da qualidade dos medicamentos com AIM centralizada, no programa de ensaios interlaboratoriais e de aptidão laboratorial coordenado pela EDQM, na rede europeia MRP net, na elaboração de monografias para a Farmacopeia Europeia e na implementação de um sistema de gestão e informação de laboratório, bem como a conclusão do processo de acreditação do laboratório de comprovação da qualidade de acordo com a norma NP EN ISO/IEC 17025 e a implementação do novo estatuto do medicamento, constituem algumas das actividades a concretizar em 2007.

A actividade analítica a desenvolver consistirá fundamentalmente na análise de amostras de matérias primas, medicamentos químicos, incluindo os medicamentos genéricos, medicamentos hemoderivados (incluindo *pools* de plasma), medicamentos biológicos e de biotecnologia, medicamentos à base de plantas, vacinas, produtos cosméticos e de higiene corporal e o rastreio de contaminantes nos medicamentos homeopáticos. Será efectuada ainda a avaliação documental de vacinas e de medicamentos hemoderivados.

Em 2007, prevê-se um aumento de **9%** da actividade analítica através do aumento da actividade de comprovação da qualidade nas seguintes áreas:

- medicamentos químicos;
- vacinas;
- dispositivos médicos,

do desenvolvimento da actividade de comprovação da qualidade em novas áreas:

- medicamentos de reconhecimento mútuo no âmbito da rede europeia MRP net;
- medicamentos à base de plantas, e
- medicamentos homeopáticos.

e da manutenção dos índices analíticos nas restantes.

O quadro seguinte ilustra a evolução prevista para 2007.

	Previstos para 2006	Previstos para 2007	Aumento Esperado
Medicamentos Químicos	260	305	17%
Matérias Primas	25	25	0%
Medicamentos de Reconhecimento Mútuo no âmbito da rede MRP net	-	20	-
Vacinas	20	25	25%
Hemoderivados	1110	1110	0%
Medicamentos Biológicos	20	20	0%
Medicamentos à base de Plantas	-	5	-
Medicamentos Homeopáticos	-	10	-
Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal	50	50	0%
Dispositivos Médicos	100	200	100%

No quadro da actividade analítica prevê-se igualmente a implementação de novas técnicas:

- Desenvolvimento de métodos para análise de medicamentos à base de plantas;
- Rastreio de medicamentos contrafeitos;
- Estudos de estabilidade em medicamentos, e
- Desenvolvimento e aperfeiçoamento de técnicas de identificação e quantificação rápida de microrganismos.

Prevê-se também a participação na elaboração de 3 monografias para a Farmacopeia Europeia e a realização de 10 estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial com o objectivo de avaliar o desempenho do Laboratório de Comprovação da Qualidade do INFARMED.

No sentido de desenvolver o marketing externo da actividade de comprovação da qualidade serão desenvolvidas **2** sessões de informação / divulgação para os agentes do sector e profissionais de saúde.

O Plano de 2007 reflecte assim um aumento da diversidade das matrizes analisadas (dispositivos médicos, medicamentos à base de plantas e medicamentos homeopáticos e medicamentos de reconhecimento mútuo no âmbito da rede europeia MRP net), o que traduz um aumento da complexidade da actividade analítica a desenvolver.

3.1.4. Acessibilidade, Utilização Racional e Informação

A acessibilidade, a utilização racional e a informação sobre medicamentos constituem actividades fundamentais no âmbito da prossecução da missão do INFARMED, englobando:

- monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde;
- avaliação farmacoterapêutica e económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;
- monitorização das condições de acesso ao mercado dos medicamentos e produtos de saúde;
- monitorização da utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde;
- recolha, tratamento e divulgação de informação técnica e científica relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e actividades conexas;
- actividades inerentes a um centro de documentação e a um centro de informação de medicamentos e produtos de saúde, e
- comunicação interna e externa, bem como a divulgação da imagem institucional do INFARMED.

A actividade a desenvolver centrar-se-á na estratégia do Instituto quanto ao cumprimento dos prazos regulamentares para avaliação dos processos de pedido de comparticipação, à estruturação e desenvolvimento de uma política de informação que promova a utilização racional dos medicamentos e a utilização segura dos dispositivos médicos, à implementação de um modelo novo e de uma política nova de comunicação e informação, ao aumento da eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de novos sistemas de informação e de um sistema de gestão da qualidade e à implementação do novo estatuto do medicamento.

O modelo a implementar caracteriza-se, fundamentalmente, por promover uma filosofia de atendimento por níveis, em que todas as interacções dos clientes externos com o Instituto se processam através de um único ponto de contacto. Pretende-se deste modo que o cliente procure através do acesso remoto o máximo de informação possível sem necessidade de contactar com o respectivo *back-office*, que apenas deverá ser activado quando a unidade de atendimento não tiver capacidade ou conhecimento para dar resposta à satisfação do pedido.

A actividade a desenvolver caracterizar-se-á assim:

- pela implementação de um modelo novo e de uma política nova de comunicação e informação;
- pelo aumento esperado do índice de satisfação global dos utilizadores do Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) e do Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC) em cerca de 3%¹;
- pela implementação do projecto “Fontes de Informação” com o objectivo de sistematizar as fontes de informação actualmente existentes no Instituto;
- pela implementação da 2ª fase do projecto de reestruturação do sítio do INFARMED na internet – acessibilidade e versão em inglês,
- pelo desenvolvimento de sistemas de informação para agilizar a monitorização da utilização do medicamento, e
- pelo desenvolvimento de parcerias/protocolos nacionais e internacionais para promover a realização de estudos de impacto na economia do medicamento e estudos farmacoepidemiológicos.

¹Meta a avaliar pelo índice de respostas elaboradas/pedidos satisfeitos.

3.1.4.1. Acessibilidade e Utilização Racional do Medicamento

A área da economia do medicamento e produtos de saúde, que compreende a avaliação económica e de resultados de saúde e o observatório de medicamentos e produtos de saúde, centra fundamentalmente a sua actuação no controlo, avaliação e monitorização do mercado de medicamentos, da acessibilidade a este mercado, da utilização dos medicamentos e na avaliação farmacoterapêutica e económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

Para 2007, os objectivos consistem em:

- cumprir os prazos regulamentares para avaliação dos processos de pedido de comparticipação;
- melhorar a qualidade dos procedimentos associados à avaliação dos medicamentos com a finalidade de introduzir maior eficiência no sistema de comparticipação;
- validar e consolidar informação sobre utilização de medicamentos nas várias vertentes do mercado;
- desenvolver sistemas de informação para agilizar a monitorização da utilização do medicamento;
- desenvolver parcerias/protocolos nacionais e internacionais para promover a realização de estudos de impacto na economia do medicamento e estudos farmacoepidemiológicos;
- aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de novos sistemas de informação, e
- melhorar a divulgação de informação sobre a avaliação e a utilização de medicamentos.

1 - No âmbito da **avaliação económica e de resultados de saúde**, o INFARMED procederá à:

- avaliação dos pedidos de comparticipação de apresentações de medicamentos nos prazos legais;
- avaliação da introdução de novos medicamentos em meio hospitalar;
- monitorização do cumprimento dos contratos celebrados no âmbito da comparticipação;
- avaliação dos medicamentos que não foram submetidos ao processo de dimensionamento por forma a adequar a dimensão das embalagens para efeitos de comparticipação;
- reavaliação da lista de medicamentos comparticipados por grupo farmacoterapêutico;
- avaliação dos pedidos de revisão excepcional de preço;
- publicação de informação na internet sobre: medicamentos abrangidos pelo processo de caducidade; os medicamentos comparticipados e comercializados; novos medicamentos comparticipados e comercializados; ponto de situação dos processos de comparticipação em avaliação; pareceres relativos às novas substâncias activas comercializadas e de comparticipação, e
- elaboração de pareceres e emissão de respostas a pedidos de informação para clientes internos e externos.

Neste quadro, há que referir a avaliação que irá começar a ser efectuada pelo INFARMED relativamente à introdução de novos medicamentos em meio hospitalar, actividade que se espera venha a produzir um impacto positivo na contenção da despesa com medicamentos neste meio.

2 - No âmbito do “**Observatório de Medicamentos e Produtos de Saúde**”, o Instituto procederá à:

- monitorização do mercado dos medicamentos e produtos de saúde:
 - monitorização do Sistema de Preços de Referência através de revisões trimestrais e da monitorização da evolução dos preços e dos impactos para o SNS e para os utentes;
 - monitorização do mercado total de medicamentos, de medicamentos genéricos, dos encargos do SNS em ambulatório e hospital, dos MNSRM e do mercado hospitalar de medicamentos (análise sobre patologias especiais) através da elaboração mensal de relatórios e sua publicação na internet, e
 - análise dos medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado;
- elaboração e publicação na internet de relatórios sobre os pareceres das CFT;
- actualização da lista existente na internet com informação sobre os medicamentos genéricos disponíveis no mercado;
- elaboração de estudos de impacto na economia do medicamento e estudos farmacoepidemiológicos:
 - estudos prospectivos de consumo de medicamentos, e
 - estudos farmacoepidemiológicos para monitorização da prescrição de medicamentos nas seguintes áreas: aparelhos cardiovascular, digestivo e locomotor; anti-infecciosos e sistema nervoso central;
- participação em projectos nacionais / internacionais – “Programa Nacional de Controlo da Diabetes Melitus”; “projecto “EURO-MED-STAT” e projecto “ESAC”;
- produção de informação sobre medicamentos e produtos de saúde:
 - elaboração e publicação na internet dos conteúdos da “Estatística do Medicamento”;
 - elaboração de pareceres e emissão de respostas a pedidos de informação de clientes internos e externos;
- acompanhamento do protocolo celebrado entre o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica.

3.1.4.2. Informação e Transparência

A opção estratégica definida consiste na implementação de um modelo novo e de uma política nova de comunicação e informação de modo a contribuir para a promoção da “Gestão do Conhecimento” e para a afirmação da imagem do INFARMED junto dos profissionais e instituições de saúde e do público em geral. O modelo a implementar promoverá uma filosofia de atendimento por níveis e implicará a criação da figura do “Gestor de Informação”, para além da implementação de processos novos, sistemas e políticas novas de comunicação e informação. Este modelo caracteriza-se também pelo facto de todas as interações a estabelecer entre os clientes externos e o INFARMED se procesarem através de um único ponto de contacto.

O acesso à informação, a promoção de um atendimento de qualidade, a comunicação e a organização e manutenção da informação técnica e científica constituem os vectores que maior contributo irão dar à concretização daquela estratégia, que se consubstanciará:

- no atendimento, e eventual encaminhamento, dos pedidos de informação dirigidos ao Gabinete de Relações Públicas, ao Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) e ao Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC), procurando elevar o índice de satisfação global dos utilizadores em cerca de 3%, dotando-os de maiores recursos e fontes de informação técnico-científica. Para o efeito, será desenvolvido o projecto “Fontes de Informação” com o objectivo de sistematizar as fontes de informação actualmente existentes no Instituto de modo a definir e implementar mecanismos que permitam o seu acesso/consulta e divulgação em tempo útil;
- na edição e publicação de uma “Newsletter” mensal e de um boletim informativo trimestral sobre a actividade do INFARMED dirigidos aos profissionais de saúde;
- na edição e publicação quinzenal na Intranet de uma “Newsletter” dirigida aos profissionais do INFARMED;
- no apoio à edição de publicações especializadas como o “Prontuário Terapêutico – 7ª edição”, os suplementos à 8ª edição da Farmacopeia Portuguesa, o boletim “Informação Estatística”, o “Boletim de Farmacovigilância”, o “Guia de Medicamentos Genéricos”, o “INFARMED Notícias”, a actualização da “Legislação Farmacêutica Compilada”, o “Relatório de Actividades – 2006” e o “Plano de Actividades – 2007”;
- na implementação da 2ª fase do projecto de reestruturação do sítio do INFARMED na internet – acessibilidade (cumprimento da regulamentação sobre o acesso do sítio do INFARMED na internet a cidadãos com necessidades especiais) e versão em inglês;
- na gestão e edição dos conteúdos da informação técnico-científica sobre a farmácia, o medicamento e os produtos de saúde existentes na intranet e no sítio do INFARMED na Internet, nomeadamente com a implementação de um sistema de notificação automática de alterações de conteúdos e de uma componente de estatísticas e relatórios;
- na organização de sessões informativas e técnico-científicas sobre a actividade do INFARMED e sobre o sector da farmácia, do medicamento e dos produtos de saúde;
- na organização de uma conferência anual na área dos medicamentos e produtos de saúde;
- na participação na divulgação das medidas de política do medicamento e do novo estatuto do medicamento;
- na promoção da circulação da informação produzida nos grupos de trabalho, comissões e comités da União Europeia e da EMEA, e
- na gestão do sistema de notificação de rotura de stock de medicamentos de uso humano.

3.1.5. Apoio de Gestão

O desenvolvimento das actividades que constituem o core business do INFARMED são apoiadas por um sector de gestão que engloba um conjunto de actividades:

- os sistemas de informação e a organização e manutenção das tecnologias de informação;
- a gestão dos recursos humanos, financeiros e documentais;
- o apoio jurídico e de contencioso, e
- o planeamento e controlo de gestão.

Em 2007, o quadro de referência da actividade a desenvolver basear-se-á na estratégia do Instituto quanto ao aumento da eficiência através da implementação de novos processos de trabalho e de novos sistemas de informação, à definição e implementação de um modelo de gestão de competências que permita a definição de uma política integrada de recursos humanos, a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED e a promoção da gestão do conhecimento e à implementação do estatuto do medicamento.

Neste quadro, os objectivos consistirão em:

- desenvolver o sistema de segurança, higiene e saúde no trabalho;
- definir e implementar um modelo de gestão de competências que permita a definição de uma política integrada de recursos humanos, a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED e a promoção da gestão do conhecimento;
- iniciar o desenvolvimento dos sistemas de informação a implementar;
- continuar a consolidação da infra-estrutura tecnológica, actualizando-a face aos novos desenvolvimentos na área das tecnologias de informação, e implementar mecanismos que garantam a integridade do Sistema de Informação;
- aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de novos sistemas de informação, e
- participar na implementação do novo estatuto do medicamento.

3.1.5.1. Sistemas e Tecnologias de Informação

No âmbito dos sistemas e tecnologias de informação as principais actividades a desenvolver enquadram-se em cinco eixos de actuação, assumindo particular relevância os relacionados com o sistema de informação.

Eixos de Actuação	Actividades a Desenvolver
Desenvolvimento de um sistema integrado de informação.	<ul style="list-style-type: none">• Implementação de um sistema integrado de informação que compreenderá a análise dos sistemas a desenvolver, o desenvolvimento aplicacional e a realização de testes de acordo com o cronograma definido e os projectos a implementar.
Resposta em tempo adequado à informação solicitada pelos clientes, quer internos, quer externos.	<ul style="list-style-type: none">• Actualização permanente dos sistemas aplicacionais e das aplicações existentes e desenvolvimento de novas.• Manutenção do tempo médio de resposta de 1 dia relativamente à emissão de certidões, certificados tipo OMS e outros documentos solicitados por entidades externas.• Actualização permanente do Código Nacional Hospitalar do Medicamento.
Qualidade da informação existente nas bases de dados.	<ul style="list-style-type: none">• Desenvolvimento de acções de auditoria que permita a detecção de anomalias nas bases de dados.
Implementação de mecanismos que garantam a integridade do sistema de informação	<ul style="list-style-type: none">• Melhoria dos sistemas de back-up existentes.• Prosseguimento das acções inerentes à instalação de uma nova sala de informática.• Implementação de um sistema de contingência (<i>disaster-recovery</i>) de modo a aumentar a fiabilidade, segurança e performance da infra-estrutura informática.• Actualização permanente das ferramentas informáticas que garantam a segurança e a integridade do sistema de informação.

Os projectos a desenvolver e a implementar no âmbito do sistema de informação são:

- Sistema de Gestão de Entidades.
- Sistema de Gestão de Substâncias.
- Sistema de Gestão de Substâncias Controladas.
- Sistema de Medicamentos.
- Sistema de Gestão de Autorizações de Medicamentos.
- Sistema de Produtos de Saúde e Notificações.
- Sistema de Vigilância e Segurança de Produtos de Saúde.
- Gestão Documental e *Workflow*.
- Sistema de Receitas e Cobrança de Taxas.

3.1.5.2. Gestão Financeira e Patrimonial

Na área financeira e patrimonial a actividade a desenvolver em 2007 compreenderá os seguintes vectores:

- a redefinição/normatização de todos os procedimentos e circuitos dos processos administrativos e financeiros;
- a estabilização da estrutura da informação orçamental;
- a integração na rede de cobranças do Estado da Direcção-Geral do Tesouro;
- a manutenção do equilíbrio económico, financeiro, orçamental e de tesouraria;
- o acompanhamento do processo individualizado de clientes;
- a gestão da infra-estrutura física e patrimonial, incluindo a realização de obras de conservação e manutenção;
- a contratação e o aprovisionamento de bens e serviços necessários ao desenvolvimento da actividade do INFARMED;
- a automatização do processo de cobranças de taxas sobre a comercialização de medicamentos;
- a implementação do novo estatuto do medicamento, e
- a elaboração e implementação de um manual de procedimentos tendo em vista um maior controlo na gestão dos bens patrimoniais.

3.1.5.3. Gestão de Recursos Humanos e Documentais

Na área dos recursos humanos e documentais a actividade a desenvolver compreenderá:

- a gestão do sistema administrativo e formativo dos recursos humanos;
- a coordenação do sistema de segurança, higiene e saúde no trabalho, nomeadamente em termos da prevenção de acidentes de trabalho e da promoção das condições de salubridade dos locais de trabalho;
- a elaboração do plano de emergência interno;
- o desenvolvimento de competências, de modo a melhorar a eficiência, qualidade do trabalho e a competitividade do Instituto;
- a disponibilização de informação *on-line* referente a dados gerais dos profissionais do instituto;
- a gestão e manutenção do arquivo técnico e administrativo.

Por outro lado, dar-se-á continuidade ao projecto de microfilmagem dos processos de medicamentos e à implementação do sistema de gestão de qualidade do Arquivo, para além de se iniciar a implementação do plano de regulamentação arquivística revisto.

3.1.5.4. Área Jurídica e de Contencioso. Planeamento e Controlo de Gestão

A actividade a desenvolver em 2007 terá como objectivos:

- garantir uma actividade jurídica de qualidade e com elevada capacidade de resposta, em função da complexidade das matérias;
- assegurar uma produção legislativa norteada para a redução da proliferação de legislação avulsa e para a legibilidade pelos clientes externos e pelo público em geral;
- proceder à actualização permanente da “Legislação Farmacêutica Compilada” em suporte papel e electrónico;
- desenvolver procedimentos de planeamento e de controlo de gestão de acordo com a calendarização definida;
- desenvolver um conjunto de mecanismos de apoio específico à gestão, incluindo indicadores específicos,
- estudar um modelo de “*Balanced Scorecard*” aplicável ao INFARMED, e
- elaborar projectos de co-financiamento comunitário relativamente a actividades a desenvolver que se mostrem elegíveis.

Relativamente à área jurídica e de contencioso, o Instituto prevê para 2007 um forte incremento da sua actividade resultante, fundamentalmente, do volume esperado de solicitações dos clientes internos e externos.

3.1.6. Gestão da Qualidade

A necessidade de responder de forma adequada às exigências dos clientes do Instituto implica uma clara identificação das suas necessidades e expectativas e o alinhamento de toda a Organização em torno da sua missão, através da gestão dos seus processos numa óptica de melhoria contínua.

A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade segundo o referencial normativo NP EN ISO 9001:2000, a manutenção das certificações existentes, a formação aos colaboradores na telemática da Qualidade, a auto-avaliação anual do Instituto segundo o modelo europeu do *BEMA – Benchmarking of European Medicines Agencies*, constituem acções prioritárias a desenvolver em 2007, no sentido de otimizar a eficiência interna e garantir a satisfação dos clientes e parceiros do INFARMED.

Neste quadro, proceder-se-á:

- à implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade;
- à manutenção da certificação da Direcção de Inspecção e Licenciamento e do Departamento de Dispositivos Médicos;
- à realização de quatro acções de formação:
 - abordagem à Norma ISO 9001:20006 e monitorização de um Sistema de Gestão da Qualidade;
 - auditores internos de qualidade – NP EN ISO 9001:2000 e 19011:2002;
 - implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade segundo a Norma NP EN ISO 9001:2000;
 - auto-avaliação e *Benchmarking*, e
 - à realização de um exercício de auto-avaliação.

3.1.7. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

Por ocasião da Presidência Portuguesa da União Europeia, o INFARMED irá desenvolver um conjunto de iniciativas no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde e no quadro da participação prevista para o Ministério da Saúde. Neste âmbito, está prevista a realização de dez reuniões na área dos medicamentos e produtos de saúde, nomeadamente com os chefes das agências europeias do medicamento e com os representantes das autoridades competentes em dispositivos médicos.

O acompanhamento dos processos de revisão das directivas sobre dispositivos médicos e a proposta de regulamento sobre as terapias avançadas constituirão outros campos de intervenção previstos pelo Instituto ao nível do Sistema Europeu.

Por outro lado, o INFARMED continuará a intervir em grupos de trabalho, comités e projectos europeus, designadamente no âmbito das suas responsabilidades no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde.

No capítulo da **cooperação**, o INFARMED continuará a desenvolver os projectos cooperativos já iniciados com outros países, nomeadamente com os países de língua oficial portuguesa:

- prosseguimento da implementação e monitorização do plano de acção com Cabo Verde mediante a concretização das acções nele previstas, privilegiando, sobretudo, a realização de acções de formação;
- participação no projecto PASS-Angola (consórcio internacional de apoio ao sector da saúde de Angola) com o objectivo de definir as bases para a criação de um sistema de registo de medicamentos, proceder à revisão dos diplomas base de toda a regulamentação relativa à área farmacêutica, criar um sistema de registo de medicamentos e formar os técnicos intervenientes, adaptar o sistema de licenciamento das actividades farmacêuticas e operacionalizar a inspecção farmacêutica;
- participação no Secretariado do EAMI de modo a intervir no desenvolvimento do relacionamento entre as autoridades europeias e ibero-americanas do medicamento e contribuir para o intercâmbio de informações sobre os aspectos regulamentares do medicamento, e
- desenvolvimento de um memorando de intenções a estabelecer entre o INFARMED e a ANVISA, o qual prevê a continuação do intercâmbio de informações iniciado na área do medicamento e o estabelecimento de um intercâmbio de experiências nas áreas do registo e da inspecção de medicamentos.

No âmbito da **colaboração interinstitucional**, o INFARMED continuará a colaborar e a promover iniciativas com outras entidades e organizações nacionais e internacionais com envolvimento na área do medicamento e dos produtos de saúde.

3.1.8. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

O aumento da competitividade e desenvolvimento do sector farmacêutico em Portugal constitui um objectivo estratégico do governo.

Para o realizar, impõe-se concretizar um conjunto de iniciativas que fomentem a actividade de investigação e desenvolvimento tecnológico (I&D), a inovação de base tecnológica e a formação e treino de recursos humanos altamente qualificados. Acresce uma desejável e efectiva cooperação entre empresas e centros de I&D – nacionais e estrangeiros – beneficiando do sistema alargado de incentivos que o Estado disponibiliza no âmbito do Plano Tecnológico.

É de sublinhar que a indústria farmacêutica apresenta uma elevada capacidade exportadora, tendo em 2005 registado um volume de exportações da ordem dos **296 M€**, equivalente a **0,20 %** do PIB e a **1 %** do total das exportações da economia nacional. Refira-se que nos últimos três anos as exportações passaram de **288 M€**, em 2003, para **296 M€** em 2005 (Fonte: INE).

A evolução retratada sublinha a importância desta indústria para o desenvolvimento da economia, quer sob o ponto de vista do valor acrescentado das exportações (cuja duplicação se pretende conseguir em 2009 de modo a que atinja o valor de 600 M€), quer para a empregabilidade de doutores, mestres e outro pessoal qualificado.

Em 2005 foi constituída uma parceria entre o INFARMED/ICEP/APIFARMA no âmbito da qual foi estruturado um projecto – Projecto “PharmaPortugal” – com o objectivo de promover uma maior internacionalização da indústria farmacêutica nacional, com a consequente abertura, apropriação e consolidação de novos mercados.

Em 2007, tendo em consideração os encorajadores resultados obtidos, dar-se-á continuidade ao projecto “PharmaPortugal” com o início da sua segunda fase, encontrando-se previstas as seguintes acções:

- consolidação da presença nacional nos mercados alvo abordados na primeira fase do projecto;
- aumento da visibilidade do “PharmaPortugal” junto das entidades que o apoiam, das entidades que o suportam e, em particular, junto da indústria farmacêutica portuguesa (e.g. Projecto “PharmaPortugal, protocolos de parceria entre o INFARMED e agências congéneres);
- novos mercados alvo;
- identificação de sinergias positivas com outros sectores da saúde.

Dar-se-á continuidade ao desenvolvimento do “Projecto ISO” (projecto que tem como objectivo promover a cooperação interempresarial nas áreas da formação e treino de pessoal, qualificação de fornecedores e aquisições conjuntas de bens e serviços) e ao apoio à indústria farmacêutica no âmbito de uma política geral de redução de custos de contexto decorrentes das competências e atribuições do INFARMED através da realização das seguintes acções:

- consolidação do sistema de gestão e comunicação entre as empresas e entidades envolvidas no “Projecto ISO”;
- extensão do “Projecto ISO” a um maior número de empresas de modo a cobrir 90% do sector produtivo do sector farmacêutico, até ao final do 2º semestre;
- inserção da participação de entidades do sistema científico e tecnológico nacional no “Projecto ISO”.

Continuarão as acções de intermediação e facilitação com vista a motivar as empresas farmacêuticas multinacionais a estabelecerem acordos baseados em projectos com centros de I&D de excelência nacionais, a analisarem o interesse em basearem em Portugal actividades de produção de novos produtos farmacêuticos e na intensificação da sua cooperação com empresas nacionais.

Acções semelhantes serão desenvolvidas na área dos dispositivos médicos e instrumentação com o objectivo de desenvolver a indústria nacional produtora, ou com capacidade científica e tecnológica para os produzir, bem como procurar beneficiar das vantagens que podem decorrer de possíveis participações nas actividades do Quadro Comunitário de Apoio.



4. Metas operacionais

Metas operacionais

No âmbito das suas “Funções de Negócio” e da Gestão da Qualidade, o INFARMED propõe-se atingir em 2007 as seguintes metas:

4.1. Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

Medicamentos de Uso Humano

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Gestão de AIM's – Procedimento Nacional.						
● Gerir processos de pedido de AIM entrados em 2006 no prazo de 210 dias:						
- Processos Completos (Medicamentos Inovadores / Novas Substâncias Activas):	1	0%	-	2	50%	180 dias
- Outros Processos Completos:	10	40%	160 dias	8	50%	150 dias
- Medicamentos Genéricos :	320	20%	120 dias	330	30%	115 dias
- Consentimento Informado:	3	33%	110 dias	5	60%	105 dias
- Bibliográficos:	20	25%	80 dias	18	30%	80 dias
● Gerir processos de pedidos de AIM transitados de anos anteriores no prazo de 210 dias:						
- Processos Completos (Medicamentos Inovadores / Novas Substâncias Activas):	-	-	-	1	100%	230 dias
- Outros Processos Completos:	4	25%	240 dias	6	17%	230 dias
- Medicamentos Genéricos :	50	10%	250 dias	150	10%	230 dias
- Consentimento Informado:	3	100%	230 dias	1	100%	230 dias
- Bibliográficos:	22	30%	340 dias	5	0%	320 dias
Gestão e avaliação de Alterações de AIM's.						
● Concluir processos de pedido de alteração tipo 0 no prazo de 90 dias:						
- Entrados em 2006:	150	80%	35 dias	200	80%	32 dias
- Transitados de anos anteriores:	34	0%	100 dias	20	90%	90 dias

Medicamentos de Uso Humano (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Gestão e avaliação de Alterações de AIM's. (cont.)						
• Concluir processos de pedido de alteração tipo I-A no prazo de 14 dias:	nd	nd	nd	3400	75%	30 dias
• Concluir processos de pedido de alteração tipo I-B no prazo de 35 dias:	nd	nd	nd	1700	75%	50 dias
• Concluir processos de pedido de alteração tipo II no prazo de 60 dias:						
- Entrados em 2006:	2300	20%	55 dias	2000	30%	55 dias
- Transfidos de anos anteriores:	1600	10%	590 dias	1200	10%	500 dias
• Concluir processos de pedido de transferência de titular de AIM no prazo de 30 dias:						
- Entrados em 2006:	450	84%	14 dias	400	90%	10 dias
- Transfidos de anos anteriores:	56	100%	30 dias	30	100%	30 dias
Avaliação de processos de pedido de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro Envolvido (EME).						
• Geir processos de pedido de AIM no prazo de 120 dias:						
- Processos Completos (Medicamentos Inovadores / Novas Substâncias Activas):	10	100%	120 dias	9	100%	120 dias
- Outros Processos Completos:	34	100%	120 dias	12	100%	120 dias
- Essencialmente Similares / Genéricos:	90	100%	120 dias	30	100%	120 dias
- Essencialmente Similares / Outros:	10	100%	120 dias	5	100%	120 dias
- Consentimento Informado:	2	100%	120 dias	2	100%	120 dias
- Bibliográficos:	24	100%	120 dias	10	100%	120 dias
- Combinações Fixas:	2	100%	120 dias	2	100%	120 dias
Avaliação de processos de pedido de AIM pelo Procedimento Descentralizado como Estado Membro Envolvido (EME).						
• Geir processos de pedido de AIM no prazo de 240 dias:						
- Processos Completos (Medicamentos Inovadores / Novas Substâncias Activas):	-	-	-	-	-	-
- Outros Processos Completos:	4	100%	nd	6	100%	nd
- Essencialmente Similares / Genéricos:	30	100%	nd	36	100%	nd

Medicamentos de Uso Humano (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Avaliação de processos de pedido de AIM pelo Procedimento Descentralizado como Estado Membro Envolvido (EIME). (cont.)						
• Gerir processos de pedido de AIM no prazo de 240 dias: (cont.)						
- Essencialmente Similares / Outros:	4	100%	nd	4	100%	nd
- Consentimento Informado:	-	-	-	-	-	-
- Bibliográficos:	-	-	-	-	-	-
- Combinações Fixas:	4	100%	nd	4	100%	nd
Avaliação de processos de pedido de alterações de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro Envolvido (EIME).						
• Concluir pedidos de alteração de AIM tipo I-A no prazo de 44 dias:	2971	100%	44 dias	3069	100%	44 dias
• Concluir pedidos de alteração de AIM tipo I-B no prazo de 60 dias:	1217	100%	44 dias	1277	100%	44 dias
• Concluir pedidos de alteração de AIM tipo II no prazo de 60, 90 ou 120 dias:	1662	100%	44 dias	1745	100%	44 dias
• Notificações no prazo de 90 dias:	42	100%	44 dias	44	100%	44 dias
Avaliação de processos de pedido de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro de Referência (EMR).						
• Gerir processos de pedidos de AIM no prazo de 200 dias:						
- Processos Completos (Medicamentos Inovadores / Novas Substâncias Activas):	-	-	-	-	-	-
- Outros Processos Completos:	-	-	-	-	-	-
- Essencialmente Similares / Genéricos:	6	100%	nd	6	100%	nd
- Essencialmente Similares / Outros:	-	-	-	-	-	-
- Consentimento Informado:	-	-	-	-	-	-
- Bibliográficos:	-	-	-	-	-	-
- Combinações Fixas:	-	-	-	-	-	-
Avaliação de processos de pedido de AIM pelo Procedimento Descentralizado como Estado Membro de Referência (EMR).						
• Gerir processos de pedidos de AIM no prazo de 480 dias:						
- Processos Completos (Medicamentos Inovadores / Novas Substâncias Activas):	-	-	-	-	-	-
- Outros Processos Completos:	-	-	-	-	-	-

Medicamentos de Uso Humano (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Avaliação de processos de pedido de AIM pelo Procedimento Descentralizado como Estado Membro de Referência (EMR). (cont.)						
• Gerir processos de pedidos de AIM no prazo de 480 dias: (cont.)						
- Essencialmente Similares / Genéricos:	1	na	nd	2	100%	480 dias
- Essencialmente Similares / Outros:	-	-	-	-	-	-
- Consentimento Informado:	-	-	-	-	-	-
- Bibliográficos:	-	-	-	-	-	-
- Combinações Fixas:	-	-	-	-	-	-
Avaliação de processos de pedido de alterações de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro de Referência (EMR).						
• Concluir pedidos de alteração de AIM tipo I-A no prazo de 44 dias:	20	100%	nd	22	100%	nd
• Concluir pedidos de alteração de AIM tipo I-B no prazo de 60 dias:	10	100%	nd	11	100%	nd
• Concluir pedidos de alteração de AIM tipo II no prazo de 60, 90 ou 120 dias:	6	100%	nd	7	100%	nd
• Notificações:	-	-	-	-	-	-
Avaliação de processos de pedido de AIM e de procedimentos pós AIM pelo Procedimento Centralizado.						
• Concluir pedidos de AIM em que Portugal é relator / co-relator no prazo de 210 dias:	3	100%	nd	2	100%	210 dias
• Concluir pedidos de AIM em que Portugal não é relator nem co-relator no prazo de 210 dias:	37	100%	nd	30	100%	210 dias
• Concluir procedimentos pós AIM em que Portugal é relator ou co-relator:						
- Alterações tipo I-A no prazo de 14 dias / Alterações tipo I-B no prazo de 30 dias:	19	100%	nd	20	100%	nd
- Alterações tipo II no prazo de 30, 60 ou 90 dias:	44	100%	nd	50	100%	nd
- Extensões de Linha no prazo de 210 dias:	5	100%	nd	10	100%	nd
- Notificações:	4	100%	nd	10	100%	nd
- Renovações no prazo de 90 dias:	5	100%	nd	10	100%	nd
- RPS no prazo de 90 dias:	6	100%	nd	10	100%	nd
- Follow-up Measures no prazo de 60 dias:	35	100%	nd	45	100%	nd
- Reavaliações anuais no prazo de 90 dias:	3	100%	nd	6	100%	nd
• Effectuar a Revisão da Qualidade da Informação do Produto no prazo de 10 dias:	600	100%	10 dias	600	100%	10 dias

Medicamentos de Uso Humano (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Renovação de AIM's.						
• Concluir processos de pedido de renovação de AIM entrados em 2006 no prazo de 180 dias:						
- Processos de renovação de AIM's nacionais:	1150	nd	600 dias	300	60%	190 dias
- Processos de renovação de AIM's de reconhecimento mútuo:	400	nd	250 dias	200	90%	190 dias
• Concluir processos de pedido de renovação de AIM entrados em anos anteriores no prazo de 180 dias:						
- Processos de renovação de AIM's nacionais:	nd	nd	nd	900	5%	610 dias
- Processos de renovação de AIM's de reconhecimento mútuo:	nd	nd	nd	900	10%	270 dias
Gestão e avaliação de AUE's.						
• Conceder AUE's no prazo de 5 dias úteis:	2200	15%	60 dias	1750	25%	60 dias
Implementação de Decisões de Arbitragem.						
• Implementar as Decisões de Arbitragem no prazo de 30 dias:	14	66%	30 dias	15	75%	30 dias
Aconselhamento Técnico-Regulamentar e Científico.						
• Responder a pedidos de aconselhamento técnico-regulamentar e científico no prazo de 15 dias.	5	100%	nd	4	100%	15 dias
Avaliação de processos de pedido de autorização de ensaios clínicos (AEC).						
• Gerir processos de pedido de AEC no prazo de 60 dias ¹ :	88	100%	55 dias	170	100%	55 dias
• Gerir processos de pedido de alterações a AEC no prazo de 35 dias:	149	80%	30 dias	150	100%	30 dias
Gestão de informação de ensaios clínicos e de medicamentos experimentais.						
• Gerir a informação de ensaios clínicos e de medicamentos experimentais para efeitos de gestão e análise interna e de integração para vigilância comunitária no prazo de 1 dia:	237	100%	1 dia	320	100%	1 dia
Emissão de pareceres sobre aspectos regulamentares e técnico-científicos da realização de ensaios clínicos.						
• Emitir pareceres para clientes internos e externos sobre aspectos regulamentares e técnico-científicos da realização de ensaios clínicos no prazo de 5 dias:	78	90%	3 dias	150	95%	4 dias

¹ Excluem-se ensaios clínicos com medicamentos que envolvam terapia génica, celular, somática, OMG e terapia celular xenogénica que dispõem de outros prazos específicos previstos na Lei nº 46/2004, de 19 de Agosto.

Medicamentos de Uso Humano (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Emissão de pareceres sobre qualidade e segurança farmacêutica.						
• Emitir pareceres para clientes internos e externos sobre qualidade e segurança farmacêutica de medicamentos no prazo de 15 dias:	7	100%	5 dias	10	100%	15 dias
Emissão de pareceres sobre eficácia e segurança clínica.						
• Emitir pareceres para clientes internos sobre eficácia e segurança clínica de medicamentos no prazo de 10 dias:	19	68%	10 dias	10	100%	15 dias

Medicamentos Homeopáticos

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Gestão e avaliação de Medicamentos Homeopáticos (MH).						
• Concluir processos de pedido de AIM para medicamentos homeopáticos no prazo de 210 dias:	-	-	-	8	25%	210 dias
• Concluir processos de pedido de registo de Produtos Farmacêuticos Homeopáticos no prazo de 210 dias:	-	-	-	10	100%	90 dias
• Concluir processos de pedido de registo de Produtos Farmacêuticos Homeopáticos submetidos no INFARMED em 1999-2000 ao abrigo do período transitório (Dec. - Lei nº 94/95, de 9 de Maio):	2247	0%	330 dias	1500	0%	400 dias

Medicamentos Tradicionais à Base de Plantas

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Gestão dos pedidos de AIM de Medicamentos Tradicionais à Base de Plantas.						
• Concluir processos de pedido de AIM no prazo de 210 dias:	-	-	-	8	25%	210 dias

Dispositivos Médicos

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Avaliação da conformidade de dispositivos médicos não activos como Organismo Notificado (ON).						
• Avaliar os novos requerimentos para aposição de marcação CE no prazo de 90 dias;	4	100%	80 dias	4	100%	90 dias
• Renovar os certificados 1 mês antes do seu término;	8	100%	1 mês	7	100%	1 mês
• Acompanhar continuamente os certificados – Continuamente;	9	100%	Continuamente	9	100%	Continuamente
• Monitorizar e acompanhar continuamente os processos já aprovados – Continuamente;	17	100%	Continuamente	17	75%	Continuamente
Registo de Dispositivos Médicos e de Dispositivos para diagnóstico in-vitro com marcação CE e autorização para Investigação Clínica / Avaliação de comportamento funcional.						
• Classe I – Avaliar os pedidos de registo entrados no prazo de 60 dias (dias corridos);	34	nd	70 dias	67	75%	60 dias
• Feitos por medida – Avaliar os pedidos de registo entrados no prazo de 60 dias (dias corridos);	26	nd	80 dias	40	75%	60 dias
• Sistemas e conjuntos – Avaliar os pedidos de registo entrados no prazo de 60 dias (dias corridos);	2	-	60 dias	3	75%	60 dias
• DIV's com marcação CE – Avaliar os pedidos de registo entrados no prazo de 60 dias (dias corridos);	4	-	60 dias	7	75%	60 dias
• Avaliar DIV's - Anexo II e Autodiagnóstico – Avaliar os pedidos de registo entrados - 2 dias para a avaliação de 1 DIV;	214	nd	2 dias/DIV	100	100%	2 dias/ DIV
• Emitir certidões de dispositivos notificados – 10 dias / certidão;	800	nd	11 dias	500	100%	10 dias
• Avaliar os requerimentos de investigação clínica dos dispositivos médicos no prazo de 60 dias;	1	100%	60 dias	2	100%	60 dias
• Avaliar as notificações de Dispositivos Médicos para Diagnóstico “in-vitro” em avaliação do comportamento funcional no prazo de 20 dias;	2	nd	20 dias	2	100%	20 dias
• Avaliar os requerimentos de dispositivos médicos abrangidos no âmbito dos programas nacionais de apoio a patologias específicas no prazo de 12 dias (dias corridos);	1	nd	12 dias	5	100%	10 dias
Formação e informação.						
• Prestar informações regulamentares por escrito no prazo de 15 dias (dias corridos);	200	100%	15 dias	300	100%	15 dias

Dispositivos Médicos (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Formação e informação. (cont.)						
• Participar em acções de formação técnico-científicas dirigidas a profissionais de saúde e agentes do sector:	12	100%	na	4	100%	na
• Elaborar recomendações / notas e circulares informativas para profissionais de saúde e agentes do sector:	na	11%	2 dias	5	100%	na
• Prestar informações técnicas no prazo máximo de 50 dias (dias corridos):	220	nd	20 dias	75	75%	50 dias
Supervisão do mercado.						
• Responder aos inquéritos de classificação / borderline entre Autoridades Competentes no prazo de 60 dias:	25	nd	30 dias	25	75%	60 dias
• Responder às reclamações e denúncias enviadas no prazo de 180 dias:	80	nd	30 dias	100	75%	180 dias
• Clarificar os problemas de classificação / borderline detectados na validação do registo electrónico no prazo de 180 dias:	300	nd	30 dias	45	75%	180 dias
• Emitir declarações para fins de levantamento alfandegário de DM's, DIV's e RUO (de uso humano) no prazo de 3 dias:	16	nd	2 dias	25	100%	3 dias
• Emitir certificados de livre circulação destinados à exportação de dispositivos médicos fabricados nacionalmente no prazo de 10 dias:	4	nd	10 dias	3	100%	10 dias

4.2. Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde

Farmacovigilância

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Avaliação de reações adversas medicamentosas.						
• Registrar as RAM recebidas no prazo de 10 dias:	1000	100%	7 dias	1100	100%	7 dias
• Processar as RAM recebidas no prazo de 30 dias após o registo:	1000	100%	25 dias	1100	100%	20 dias
• Imputar a causalidade no prazo de 5 dias após o processamento:	500	100%	5 dias	550	100%	5 dias
• Emitir resposta ao notificador no prazo médio de 30 dias após a recepção:	1000	100%	20 dias	1100	100%	15 dias
Vigilância de Ensaios Clínicos.						
• Registrar os acontecimentos adversos recebidos no prazo de 11 dias:	80	100%	11 dias	100	100%	10 dias
• Processar os acontecimentos adversos recebidos no prazo de 29 dias após o registo:	80	100%	29 dias	100	100%	27 dias
• Imputar a causalidade no prazo de 7 dias após o processamento:	na	100%	7 dias	na	100%	7 dias
• Emitir resposta ao notificador no prazo médio de 15 dias após a recepção:	na	100%	15 dias	na	100%	15 dias
Implementação de medidas de segurança.						
• Implementar medidas urgentes de segurança no prazo de 5 dias :	1	100%	8 dias	4	100%	7 dias
Elaboração de relatórios de avaliação benefício-risco.						
• Elaborar relatórios no prazo de 90 dias:	12	100%	90 dias	15	100%	90 dias
Gestão de informação de segurança.						
• Responder às solicitações colocadas pelos clientes internos e externos em matéria de segurança no prazo de 30 dias:	350	100%	20 dias	400	100%	20 dias
Elaboração do “Boletim de Farmacovigilância”.						
• Elaborar/Editar trimestralmente o “Boletim de Farmacovigilância” no prazo de 60 dias a partir do primeiro dia do trimestre:	4	100%	90 dias	4	100%	90 dias
Articulação com o grupo Europeu de Farmacovigilância.						
• Responder às solicitações colocadas no âmbito do sistema de alertas rápidos e informação não urgente (RA/NUJ) no prazo de 60 dias:	50	100%	30 dias	70	100%	30 dias

Vigilância de Produtos de Saúde

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Colheita, registo e avaliação de incidentes / quase incidentes / reacções adversas associadas à utilização de produtos de saúde (Incluindo análises de benefício-risco).						
• Colheita, registo e avaliação de incidentes / quase incidentes / reacções adversas associadas à utilização de produtos de saúde (Incluindo análises de benefício-risco):	600	-	-	600	-	-
- Prazo máximo para o 1º contacto fabric./mandat./distrib: 5 dias:	-	100%	5 dias	-	-	-
- Prazo máximo para finalização do caso após conclusão da investigação: 6 dias:	-	100%	6 dias	-	-	-
• Realizar acções de divulgação do Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos (SNVDM) durante 2007:	7	100%	nd	6	100%	12 meses
• Realizar acções de divulgação do Sistema Nacional de Cosmetovigilância (SNCOSM) durante 2007:	-	-	-	2	100%	12 meses

4.3. Licenciamento, Inspeção e Comprovação da Qualidade

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Consolidação da Certificação ISO 9001:2000.						
• Realizar auditorias internas – 5 dias úteis / auditoria:	-	-	-	1	100%	5 dias úteis
• Realizar auditoria externa de certificação.– 5 dias úteis / auditoria:	-	-	-	1	100%	5 dias úteis
• Rever o Sistema de Gestão da Qualidade no prazo de 10 dias úteis:	-	-	-	1	100%	10 dias úteis
• Rever os Procedimentos - 10 dias úteis / revisão:	-	-	-	5	100%	10 dias úteis
• Efectuar o registo e tratamento dos produtos não conformes – 10 dias / revisão:	-	-	-	10	100%	10 dias úteis
• Efectuar o registo e tratamento das reclamações no prazo de 10 dias / reclamação:	-	-	-	4	100%	10 dias úteis
• Efectuar o registo e tratamento das acções preventivas e correctivas no prazo de 10 dias / registo:	-	-	-	10	100%	10 dias úteis

Licenciamento farmacêutico

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento e dos produtos de saúde.						
• Licenciamento novos pedidos de farmácias – emitir alvará no prazo de 500 dias:	1	nd	nd	7	100%	500 dias
Emitir novos alvarás a farmácias já licenciadas:						
- Alteração de Propriedade no prazo de 120 dias:	129	100%	68 dias	200	100%	120 dias
- Licenciamento de Obras no prazo de 60 dias:	50	70%	45 dias	30	100%	60 dias
- Transferência de Instalações no prazo de 120 dias:	29	75%	93 dias	40	100%	120 dias
- Autorização de Residência no prazo de 120 dias:	92	100%	45 dias	50	100%	60 dias
• Licenciamento postos farmacêuticos móveis entrados em anos anteriores no prazo de 90 dias:	150	100%	90 dias	50	100%	90 dias
• Licenciamento os novos serviços farmacêuticos no prazo de 120 dias:	5	100%	120 dias	5	100%	120 dias

Licenciamento farmacêutico (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento e dos produtos de saúde. (cont.)						
• Normalizar o licenciamento dos serviços farmacêuticos no prazo de 120 dias:	20	50%	120 dias	20	100%	120 dias
Licenciamento das entidades que comercializam medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).						
• Realizar o pré-registo das entidades que comercializam MNSRM no prazo de 30 dias:	132	nd	nd	100	100%	30 dias
Licenciamento de fabricantes.						
• Participar no licenciamento industrial - emitir pareceres no prazo de 30 dias:	3	100%	15 dias	1	100%	30 dias
Licenciamento de grossistas.						
• Licenciar as novas entidades distribuidoras – emitir alvará no prazo de 120 dias:	40	100%	120 dias	30	100%	120 dias
• Normalizar o licenciamento de grossistas no prazo de 120 dias:	116	100%	120 dias	50	100%	120 dias
Licenciamento de entidades com aquisição directa.						
• Normalizar o licenciamento das entidades com aquisição directa no prazo de 120 dias:	10	100%	120 dias	50	100%	120 dias
• Licenciar as entidades para aquisição directa de medicamentos no prazo de 120 dias:	10	100%	120 dias	20	100%	120 dias
Licenciamento de profissionais.						
• Registrar os novos pedidos de registo de profissionais farmacêuticos no prazo de 30 dias:	535	90%	22 dias	300	100%	30 dias
• Registrar os novos pedidos de registo de ajudantes técnicos de farmácia no prazo de 90 dias:	479	100%	84 dias	200	100%	90 dias
• Proceder às alterações de registo de delegados de informação médica no prazo de 30 dias:	544	nd	nd	200	100%	30 dias
Licenciamento de entidades, gestão do contingente e emissão de certificados relacionados com o movimento das substâncias controladas.						
• Licenciar novas entidades para proceder à aquisição directa de substâncias controladas no prazo de 120 dias:	20	100%	120 dias	20	100%	120 dias
• Gerir o contingente nacional de substâncias (envio de relatórios) no prazo: ²	12	90%	nd	12	100%	nd
• Emitir autorizações de importação de estupefacientes no prazo de 60 dias:	170	90%	30 dias	170	90%	60 dias
• Emitir autorizações de importação de psicotrópicos no prazo de 60 dias:	600	95%	35 dias	600	90%	60 dias

² O prazo é estabelecido Pelas Nações Unidas.

Licenciamento farmacêutico (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Licenciamento de entidades, gestão do contingente e emissão de certificados relacionados com o movimento das substâncias controladas. (cont.)						
• Emitir autorizações de exportação de estupefacientes no prazo de 60 dias:	26	95%	30 dias	25	100%	60 dias
• Emitir autorizações de exportação de psicotrópicos no prazo de 60 dias:	206	90%	30 dias	205	100%	60 dias
• Autorizar pedidos de autorização de utilização especial no prazo de 60 dias:	50	100%	nd	50	100%	60 dias

Inspecção farmacêutica

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Realização das competências legais de fiscalização aos agentes intervenientes no circuito do medicamento.						
• Inspeccionar farmácias - 60 dias / processo:	525	nd	nd	525	100%	60 dias
• Inspeccionar postos farmacêuticos móveis - 60 dias / processo:	150	nd	nd	50	100%	60 dias
• Inspeccionar serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados - 60 dias / processo:	30	nd	nd	50	100%	60 dias
• Inspeccionar locais de venda de MNSRM - 60 dias / processo:	100	nd	nd	200	100%	60 dias
• Inspeccionar fabricantes de medicamentos - 30 dias / processo:	28	nd	nd	15	100%	30 dias
• Inspeccionar fabricantes de matérias-primas - 30 dias / processo:	3	nd	nd	3	100%	30 dias
• Inspeccionar grossistas - 60 dias / processo:	30	nd	nd	40	100%	60 dias
• Inspeccionar titulares de AIM - 60 dias / processo:	30	nd	nd	30	100%	60 dias
• Realizar os pedidos de inspecção na UE e países terceiros - 65 dias / processo:	6	nd	nd	6	100%	65 dias
Realização das competências legais de fiscalização em matéria de publicidade, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos e ações de promoção junto dos profissionais de saúde.						
• Realizar inspecções de fiscalização da publicidade, rotulagem e folheto informativo - 60 dias / processo:	19	nd	nd	20	100%	60 dias
• Realizar inspecções a ações de promoção junto dos profissionais de saúde - 60 dias / processo:	16	nd	nd	20	100%	60 dias

Inspecção farmacêutica (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Realização das competências legais de fiscalização em matéria de Farmacovigilância e de Boas Práticas Clínicas.						
• Realizar inspecções de Farmacovigilância - 60 dias / processo:	12	nd	nd	60	100%	60 dias
• Realizar inspecções de Boas Práticas Clínicas - 90 dias / processo:	60	nd	nd	60	100%	90 dias
Realização das competências legais de fiscalização em matéria de Boas Práticas de Laboratório.						
• Realizar inspecções de Boas Práticas de Laboratório – 90 dias / processo:	7	nd	nd	4	100%	90 dias
Realização das competências legais de fiscalização aos agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde.						
• Realizar inspecções a produtos cosméticos – 60 dias / processo:	30	nd	nd	30	100%	60 dias
• Realizar inspecções a dispositivos médicos - 60 dias / processo:	20	nd	nd	20	100%	60 dias
• Realizar inspecções de produtos farmacêuticos homeopáticos - 60 dias / processo:	10	nd	nd	5	100%	60 dias
Emissão de certificados de GMP e de autorizações de fabrico.						
• Emitir certificados de GMP's no prazo de 90 dias úteis:	100	nd	nd	100	100%	90 dias
• Emitir certificados de autorizações de fabrico no prazo de 90 dias úteis:	50	nd	nd	14	100%	90 dias
Gestão de alertas de qualidade.						
• Monitorizar os alertas de qualidade no prazo de 60 dias:	90	100%	60 dias	90	100%	60 dias
Instauração de processos de contra-ordenação social.						
• Instruir processos de contra-ordenação social no prazo de 90 dias:	20	nd	nd	20	100%	90 dias
Tratamento de reclamações referentes ao medicamento e à actividade farmacêutica.						
• Avaliar as reclamações apresentadas no prazo de 60 dias:	300	95%	20 dias	200	100%	60 dias
Criação de normativo orientador para inspecções.						
• Criar procedimentos de inspecção para:	-	-	-	-	-	-
• Inspecções a medicamentos derivados do plasma.:	-	-	-	1	100%	na
• Inspecções de qualificação de fabricantes de matérias primas:	-	-	-	1	100%	na
• Inspecções a fabricantes de gases medicinais:	-	-	-	1	100%	na

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Avaliação e registo de produtos cosméticos e de higiene corporal.						
• Registrar os produtos notificados no prazo de 180 dias:	7000	60%	210 dias	4000	100%	180 dias
• Registrar on-line os produtos cosméticos e de higiene corporal:	-	-	-	2000	50%	na
Emissão de autorizações de desalfandegamento.						
• Emitir autorizações de desalfandegamento no prazo de 30 dias:	3300	97%	15 dias	1500	100%	30 dias
Gestão de alertas de qualidade.						
• Monitorizar os alertas de qualidade no prazo de 60 dias:	9	nd	nd	10	100%	60 dias

Comprovação da qualidade

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Comprovação da qualidade dos medicamentos químicos de uso humano.						
• Analisar amostras de medicamentos químicos de uso humano – 60 dias / amostra:.	260	80%	55 dias	305	100%	55 dias
Comprovação da qualidade das matérias-primas.						
• Analisar amostras de matérias-primas – 50 dias / amostra:	25	100%	46 dias	25	100%	45 dias
Comprovação da qualidade dos medicamentos centralizados (coordenação EMEA/EDQM).						
• Analisar amostras de medicamentos centralizados – 40 ou 50 dias úteis / amostra ³ :	6	100%	40 ou 50 dias	4	100%	40 ou 50 dias
Comprovação da qualidade de medicamentos de reconhecimento mútuo no âmbito da rede MRP net.						
• Analisar amostras de medicamentos de reconhecimento mútuo – 60 dias / amostra:	-	-	-	20	100%	60 dias
Comprovação da qualidade de vacinas.						
• Analisar amostras de vacinas – 60 dias / amostra:	20	100%	55 dias	25	100%	55 dias

³40 dias para medicamentos químicos e 50 dias p^oara medicamentos biológicos.

⁴Todas as amostras atribuídas ao PT-OMCL.

Comprovação da qualidade

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Comprovação da qualidade de hemoderivados.						
• Analisar amostras de pools de plasma – 50 dias / amostra:	900	100%	45 dias	900	100%	45 dias
• Analisar amostras de produto acabado – 50 dias / amostra:	210	100%	45 dias	210	100%	45 dias
Comprovação da qualidade dos medicamentos biológicos.						
• Analisar amostras de medicamentos biológicos – 60 dias / amostra:	20	100%	60 dias	20	100%	55 dias
Comprovação da qualidade de medicamentos à base de plantas.						
• Analisar amostras de medicamentos à base de plantas – 70 dias / amostra:	-	-	-	5	100%	70 dias
Comprovação da qualidade de medicamentos homeopáticos (rastreo de contaminantes).						
• Analisar amostras de medicamentos homeopáticos – 70 dias / amostra:	-	-		10	100%	70 dias
Comprovação da qualidade dos produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC).						
• Analisar amostras de PCHC – 60 dias / amostra:	50	nd	60 dias	50	100%	60 dias
Comprovação da qualidade dos dispositivos médicos.						
• Analisar amostras de dispositivos médicos – 60 dias / amostra:	100	nd	60 dias	200	100%	60 dias
Comprovação da qualidade dos medicamentos químicos, matérias-primas, produtos cosméticos e de higiene corporal e dispositivos médicos ou outro tipo de amostra do processo Extra-Plano.						
• Analisar amostras de produtos – 30 dias / amostra:	90	84%	30 dias	50	100%	30 dias
Participação na elaboração de monografias para Farmacopeia Europeia.						
• Participar no desenvolvimento de monografias com a elaboração de relatórios – 3 relatórios / monografia com a periodicidade de 1 relatório em cada 4 meses:	6 ⁵	100%	4 meses	12	100%	4 meses
Participação em estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial.						
• Realizar estudos para avaliação do desempenho do Laboratório de Comprovação da Qualidade de acordo com o prazo estipulado pela entidade promotora do estudo:	12	100%	nd	10	100%	nd

⁵Relatórios.

4.4. Acessibilidade, Utilização Racional e Informação

Economia do Medicamento e Produtos de Saúde

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Avaliação de medicamentos para entrada nas listas de medicamentos comparticipados.⁶						
• Avaliar pedidos de comparticipação de apresentações de medicamentos de utilização em ambulatório – medicamentos genéricos e medicamentos incluídos em grupos homogêneos no prazo de 60 dias úteis:	1000	95%	30 dias úteis	1000	100%	30 dias úteis
• Avaliar pedidos de comparticipação de apresentações de medicamentos de utilização em ambulatório – medicamentos não genéricos no prazo de 90 dias úteis:	300	97%	40 dias úteis	200	100%	40 dias úteis
Avaliação de medicamentos para entrada nas listas de medicamentos comparticipados.						
• Avaliar pedidos de comparticipação de medicamentos de utilização em ambulatório submetidos em anos anteriores no prazo de 90 dias úteis:	798	55%	110 dias úteis	250	90%	95 dias úteis
• Avaliar pedidos de comparticipação de medicamentos de utilização em meio hospitalar dentro dos prazos estabelecidos legalmente (atividade nova):	-	-	-	nd	100%	70 dias úteis
• Elaborar relatórios de monitorização do cumprimento dos contratos celebrados – 2 dias / relatório:	4	100%	2 dias úteis	12	100%	2 dias úteis
Reavaliação da lista de medicamentos comparticipados.						
• Elaborar estudo para avaliar os medicamentos que não foram submetidos ao processo de dimensionamento instituído pela Portaria nº. 1471/2004, de 21 de Dezembro – 2 meses / relatório:	-	-	-	1	100%	60 dias
• Elaborar e publicar na Internet listas mensais de medicamentos abrangidos pelo processo de caducidade até ao dia 10 de cada mês:	8	50%	Dia 13	12	100%	Dia 10
• Proceder à reavaliação sistemática da lista de medicamentos comparticipados por grupo farmacoterapêutico (GFT) 6 meses / GFT:	-	-	-	2	100%	180 dias/GFT
Revisões excepcionais de preços de medicamentos.						
• Avaliar pedidos de revisões excepcionais de preços de medicamentos (apresentações) no prazo de 60 dias úteis:	12	10%	nd	40	100%	60 dias úteis

⁶Processos medidos em número de apresentações.

Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Produção e actualização de informação sobre medicamentos e produtos de saúde.						
• Elaborar e publicar na Internet o ponto de situação dos processos de comparticipação em avaliação – todas as segundas-feiras:	46	46%	2 dias após	52	100%	No dia
• Elaborar e publicar na Internet até ao dia 15 de cada mês a lista dos medicamentos comparticipados e comercializados (actividade nova):	-	-	-	12	100%	Dia 15
• Elaborar e publicar na Internet até ao dia 30 de cada mês as listas de novos medicamentos comparticipados e descomparticipados a entrar em vigor no mês seguinte:	12	60%	Dia 40	24	100%	Dia 30
• Elaborar e publicar na Internet os pareceres relativos às novas substâncias activas comparticipadas – 10 dias úteis / relatório:	-	-	-	30	100%	10 dias úteis
• Elaborar e publicar na Internet até ao dia 15 de cada mês os indicadores de comparticipação:	12	75%	Dia 17	12	100%	Dia 15
Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.						
• Operacionalizar até ao dia 1 do mês ao da entrada em vigor e disponibilizar na Internet as revisões trimestrais do SPR quando aprovadas:	4	75%	Dia 1	4	100%	Dia 1
• Monitorizar a evolução do SPR ao nível da evolução dos preços e impactos para o SNS / utente – 15 dias úteis / relatório:	-	-	-	4	100%	15 dias úteis
Mercado total de medicamentos.						
• Elaborar e publicar até ao dia 15 de cada mês os relatórios de monitorização:	12	83%	Dia 17	12	100%	Dia 15
• Elaborar mensalmente análise de medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado – 10 dias úteis / relatório:	4	100%	10 dias úteis	12	100%	10 dias úteis
Mercado total de medicamentos genéricos.						
• Elaborar e publicar até ao dia 15 de cada mês os relatórios de monitorização:	12	83%	Dia 17	12	100%	Dia 15
• Elaborar actualizações do “Guia dos Medicamentos Genéricos” – 3 dias úteis / actualização:	4	100%	3 dias úteis	4	100%	3 dias úteis
• Actualizar e publicar até dia 30 de cada mês a lista sobre medicamentos genéricos disponíveis:	10	100%	1 dia	12	100%	1 dia

Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde. (cont.)						
• Mercado do SNS de medicamentos – ambulatório e hospitalar.						
• Elaborar e publicar até ao dia 15 de cada mês os relatórios de monitorização dos encargos do SNS em ambulatório:	12	95%	Dia 16	12	100%	Dia 15
• Elaborar e publicar até ao dia 30 de cada mês os relatórios de monitorização dos encargos do SNS em hospital:	9	90%	Dia 35	12	100%	Dia 30
• Mercado hospitalar de medicamentos.						
• Elaborar e publicar na internet até ao final do mês seguinte ao término do trimestre os relatórios dos pareceres das Comissões de Farmácia e Terapêutica relativas às adendas do FHNIM:	4	50%	Dia 50	4	100%	Dia 30
• Mercado do MNSRM vendidos fora das farmácias.						
• Elaborar e publicar na internet até ao dia 20 de cada mês os relatórios de monitorização:	7	70%	Dia 25	12	100%	Dia 20
Elaboração de estudos de impacto na economia do medicamento e estudos farmacoepidemiológicos.						
• Elaborar estudos para determinar o impacto de medidas a implementar – 15-30 dias / estudo:	3	100%	nd	4	100%	20 dias
• Elaborar relatórios trimestrais de modernização e determinação de impactos das medidas implementadas – 1 mês / relatório:	2	50%	nd	4	100%	30 dias
• Elaborar estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse com a finalidade de monitorizar a prescrição de medicamentos: aparelho cardiovascular, aparelho digestivo e aparelho locomotor, anti-infecciosos; sistema nervoso central – 1 – 2 meses / estudo	7	nd	nd	5	100%	50 dias
• Actualizar mensalmente contactos dos parceiros do OMPS – 3 dias / actualização.	-	-	-	12	100%	3 dias
Participação em projectos nacionais/internacionais.						
• Programa Nacional de Controlo da Diabetes Mellitus.						
• Participar nas reuniões da Comissão de Coordenação do Programa – ½ dia / reunião:	3	100%	½ dia	4	100%	½ dia
• Participar nas reuniões da Comissão Paritária do Protocolo – ½ dia / reunião:	2	100%	½ dia	4	100%	½ dia
• Elaborar estudos de impacto sobre medidas a propor – 1 mês / estudo:	4	100%	15 dias	4	100%	15 dias

Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Participação em projectos nacionais/internacionais. (cont.)						
<ul style="list-style-type: none">• Acompanhar o Protocolo celebrado entre o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica.• Preparar as reuniões da Comissão de Acompanhamento – 1 dia / reunião:• Determinar a contribuição a pagar pela Indústria Farmacêutica – 5 dias / listagem:• Projecto EURO-MED-STAT: Tratar e fornecer listagens com informação relativa ao consumo e medicamentos, medicamentos autorizados e respectivos preços – 5 dias / listagem:• Projecto ESAC: Tratar e fornecer listagens com informação relativa ao consumo e medicamentos – 5 dias / listagem:	4	100%	1 dia	6	100%	1 dia
	1	100%	5 dias	1	100%	5 dias
	2	100%	5 dias	2	100%	5 dias
	-	-	-	1	100%	5 dias
Produção de informação sobre medicamentos e produtos de saúde.						
• Elaborar e publicar na internet os conteúdos da "Estatística do Medicamento" 60 dias:	1	50%	4 meses	1	100%	60 dias
• Elaborar pareceres e emitir respostas a pedidos de informação em 5 dias úteis:	nd	nd	nd	nd	90%	7 dias úteis

Informação e Transparência

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Coordenação das actividades relacionadas com a imagem e comunicação interna e externa do INFARMED, incluindo as relações públicas.						
• Atender presencialmente os pedidos dirigidos ao Gabinete de Relações Públicas no próprio dia:	1200	98%	10 minutos	1500	99%	10 minutos
• Atender telefonicamente pedidos dirigidos ao Gabinete de Relações Públicas no próprio dia:	2500	98%	5 minutos	3000	99%	5 minutos
• Responder aos pedidos dirigidos ao Gabinete de Relações Públicas via email no prazo de 2 dias:	36	100%	2 dias	96	100%	2 dias

Informação e Transparência (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Organização de eventos técnico-científicos.						
• Organizar sessões das “Manhãs Informativas” no prazo de 3 dias.	1	100%	3 dias	7	-	-
• Organizar reuniões / workshops no prazo de 15 dias (eventos nacionais) e 90 dias (eventos internacionais):	5 ^a	100%	90 dias	13 ⁹	100%	90 dias
• Organizar a conferência anual no prazo de 120 dias:	1	100%	90 dias	1	100%	120 dias
Publicação de documentos de informação do INFARMED.						
• Publicar:						
- “Prontuário Terapêutico” – anual - no 2º semestre no prazo de 60 dias úteis a partir da elaboração do conteúdo a editar:	1	100%	60 dias	1	100%	60 dias
- “ 8ª edição da Farmacopeia Portuguesa” (2 volumes) – anual – no prazo de 75 dias úteis a partir da elaboração do conteúdo a editar:	1	100%	75 dias	-	-	-
- “ 8ª edição da Farmacopeia Portuguesa” (CD-ROM) – anual – no prazo de 10 dias úteis a partir da elaboração do conteúdo a editar:	1	100%	10 dias	-	-	-
- Suplementos à “ 8ª edição da Farmacopeia Portuguesa” no prazo de 30 dias úteis a partir da elaboração do conteúdo a editar:	5	100%	30 dias	3	100%	30 dias
- “Boletim de Farmacovigilância” – trimestral - no prazo de 15 dias úteis a partir da elaboração do conteúdo a editar:	4	100%	15 dias	4	100%	15 dias
- “Guia dos Medicamentos Genéricos” – trimestral - até ao dia 30 do último mês de cada trimestre.	4	100%	30 dias	4	100%	30 dias
- “Atualização da Legislação Farmacêutica Compilada” – trimestral - até ao dia 30 do mês seguinte a cada trimestre:	4	100%	30 dias	4	100%	30 dias
- “INFARMED Notícias” - trimestral - no prazo de 30 dias úteis a partir da elaboração do conteúdo a editar:	4	100%	30 dias	4	100%	30 dias
- “Plano de Actividades - 2007” - anual - no 2º semestre no prazo de 60 dias úteis a partir da elaboração do conteúdo a editar:	1	100%	60 dias	1	100%	60 dias
- “Relatório de Actividades - 2006” - anual - no 2º semestre no prazo de 60 dias úteis a partir da elaboração do conteúdo a editar:	1	100%	60 dias	1	100%	60 dias
- “INFARMED – IN” – trimestral:	21	100%	15 dias	4	100%	15 dias

⁷De acordo com a implementação do Plano Estratégico de Informação e Comunicação.

⁸Todos os eventos internacionais.

⁹Reuniões no âmbito da Presidência Portuguesa da União Europeia.

Informação e Transparência (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Identificação e satisfação das necessidades de informação dos clientes do INFARMED.						
• Editar e publicar mensalmente a newsletter “INFARMED – Profissionais de Saúde” até ao dia 25 de cada mês.	10 ¹⁰	40%	27 ± 7 dias	11 ¹¹	90%	25 ± 5 dias
Actividades inerentes às funções do Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) e do Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC).						
• Atender e dar resposta aos contactos recebidos no CIMI, incluindo a recepção através da Linha do Medicamento - 65% das respostas no próprio dia; 95% de respostas no prazo máximo de 15 dias; prazo médio de resposta: 5 dias ± 10 dias;	7000	- 66,8% no próprio dia - 85% no prazo máximo de 15 dias	7 ± 17 dias	7200	- 65% no próprio dia. - 90% no prazo máximo de 15 dias	5 ± 10 dias
• Atender e dar resposta aos pedidos dirigidos ao CDTC:						
- Pedidos de bibliografia – resposta por recurso interno (89%): 1 dia; resposta por recurso externo (11%): 7 dias;	3232	100%	2 dias	3100	100%	2 dias
- Pedidos de RCM, FI, Rotulagem - resposta por recurso interno (95%): 1 dia; resposta por recurso externo (5%): 4 dias;	1962	100%	1 dia	1500	100%	1 dia
- Pedidos de informação – resposta no próprio dia:	402	100%	1 dia	400	100%	1 dia
• Satisfazer pedidos de aquisição de novas publicações no prazo de 1 dia:	117	95%	1 dia	150	95%	1 dia
• Divulgar publicações por perfil de interesse no prazo de 1 dia:	4000	100%	1 dia	4300	100%	1 dia
• Divulgar por perfil de interesse e no prazo de 1 dia as publicações recebidas tendo em vista aumentar a sua acessibilidade ao utilizador:	10000	100%	1 dia	11000	100%	1 dia
• Organizar e manter no prazo de 1 dia a documentação recebida:	1300	100%	1 dia	1300	100%	1 dia
Coordenação da Participação do INFARMED nas actividades comunitárias e internacionais.						
• Avaliar e garantir o cumprimento das Boas Práticas de Representação – 95% dos relatórios recebidos face ao número de reuniões; prazo máximo de avaliação: 2 dias / relatório:	265	100%	2 dias	314	100%	2 dias

¹⁰Edição conjunta nos meses de Fevereiro/Março e Agosto/Setembro.

¹¹Edição conjunta nos meses d Agosto/Setembro.

4.5.. Gestão da Qualidade

Objectivos por Actividade	Resultados em 2006			Metas a Alcançar em 2007		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Gestão da Qualidade.						
Implementar e monitorizar o Sistema de Gestão da Qualidade no INFARMED: procedimentos, manuais e revisão do sistema.						
- Elaborar a documentação do SGQ do INFARMED relativamente a 50% dos Serviços em 12 meses:	8 Serviços	40% (Serviços com a documentação completa)	14 meses	10 Serviços	60% dos Serviços com a documentação completa)	16 meses
- Rever o SGQ integrado do INFARMED – anual:	-	-	-	1 revisão	100%	anual
- Realizar inquérito de avaliação de clientes – 1 em cada 2 anos:	1 inq.	100%	semestral	-	-	-
- Realizar inquérito de avaliação de fornecedores – semestral:	-	-	-	1 inq.	100%	2º semestre
- Realizar inquérito de avaliação de satisfação de colaboradores – semestral:	-	-	-	1 inq.	100%	2º semestre
- Realizar auditoria ao SGQ do INFARMED – anual:	-	-	-	1 auditoria	100%	anual
Monitorizar o processo de melhoria contínua do SGQ da DIL e manutenção da certificação pelo referencial NP EN ISO 9001:2000.						
- Rever o SGQ – semestral:	1 revisão	0%	Setembro	1 revisão	100%	Junho a Setembro
- Realizar auditoria interna – semestral:	1 auditoria	0%	Agosto	1 auditoria	100%	Junho
- Realizar auditoria externa de acompanhamento à Certificação – semestral:	1 auditoria	100%	Setembro	1 auditoria	100%	Setembro
Monitorizar o processo de melhoria contínua do SGQ da DIM e manutenção da certificação pelo referencial NP EN ISO 9001:2000.						
- Rever o SGQ – semestral:	1 revisão	100%	Setembro	1 revisão	100%	Setembro
- Realizar auditoria interna – semestral:	1 auditoria	100%	Novembro	1 auditoria	100%	Novembro
- Realizar auditoria externa de acompanhamento à Certificação – semestral:	1 auditoria	100%	Dezembro	1 auditoria	100%	Dezembro
Promover a formação em Gestão da Qualidade.						
- Realizar acção de formação sobre "Implementação do SGQ segundo a Norma NP EN ISO 9001:2000" – semestral:	2 acções	100%	1º Semestre	2 acções	100%	1º e 2º semestres
- Realizar acção de formação sobre "Auditoria Internas da Qualidade – NP EN ISO 9001:2000 e 19011:2000" – semestral:	1	100%	2º Semestre	1 acção	100%	2º semestre
- Realizar acção de formação sobre "Auto-avaliação e Benchmarking" – semestral:	1	100%	2º Semestre	1 acção	100%	2º semestre



Anexos

Anexo 1 - Tipificação dos Serviços Prestados pelo INFARMED e Identificação dos seus Principais Clientes

No âmbito das atribuições e competências conferidas pela lei orgânica (Decreto-Lei nº 495/99, de 18 de Novembro) aos serviços operativos do INFARMED, a tipificação dos serviços prestados e respectivos clientes são os seguintes:

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	
Avaliação de Medicamentos	
– Concessão de autorizações de introdução no mercado a novos medicamentos de uso humano.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
– Aprovação de alterações a medicamentos de uso humano e veterinário com autorização de introdução no mercado.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde
– Renovação das autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde.
– Emissão dos pareceres técnicos necessários à comparticipação dos medicamentos.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
– Autorização de utilização especial de medicamentos para uso terapêutico e para ensaios clínicos.	– Hospitais / Indústria Farmacêutica / Doentes / Centros de Investigação.
– Autorização de comercialização, importação e exportação de psicotrópicos.	– Indústria Farmacêutica / Distribuidores / Hospitais / Farmácias / Laboratórios e produtores de matérias primas
– Avaliação de processos de medicamentos centralizados.	– Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos / Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
– Participação internacional em grupos de trabalho especializados.	– União Europeia (UE).
– Actualização de bases de dados sobre medicamentos.	– Sistema de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Arquivo dos processos de medicamentos.	– Serviços do Instituto.
– Emissão de certidões.	– Indústria farmacêutica / Entidades diversas.

Avaliação de Produtos de Saúde	
Dispositivos Médicos	
– Prestação de informação sobre a comercialização.	– Produtores / Distribuidores / Importadores / Serviços de Aprovisionamento dos Hospitais / Cidadão.
– Emissão de pareceres técnicos sobre os requerimentos para início de investigação clínica com dispositivos médicos	– Produtores/ Hospitais/ Mandatário estabelecido na comunidade.
– Prestação de informação sobre os dispositivos médicos comercializados em Portugal.	– Autoridades Reguladoras da União Europeia / Agentes Económicos.
– Participação Internacional em grupos de trabalho especializados.	– União Europeia.

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde(cont.)	
Produtos Farmacêuticos Homeopáticos	
– Registo de Produtos.	– Produtores e/ou responsáveis pela colocação no mercado.
– Prestação de informação sobre a natureza do produto e sua classificação.	– Produtores / Importadores / Distribuidores / Autoridades Reguladoras da União Europeia / Agentes Económicos .
Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal	
– Certificação dos produtos comercializados.	– Produtores / Importadores / Distribuidores.
– Prestação de informação sobre a natureza do produto e sua classificação.	– Produtores / Importadores / Distribuidores / Autoridades Reguladoras da União Europeia / Agentes Económicos / Cidadão.
– Participação Internacional em grupos de trabalho especializados.	– União Europeia.
Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde	
– Validação de notificações sobre reacções adversas em:	
• Medicamentos.	
• Dispositivos médicos e outros produtos de saúde.	– Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Decisão sobre a suspensão ou retirada do mercado de produtos perigosos para a saúde pública	– Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Gestão do Sistema de Alertas Rápidos de Farmacovigilância da EU.	– Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Avaliação da segurança dos medicamentos no acto de renovação da AIM.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
– Alterações de segurança aos termos da AIM.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
– Apoio à Comissão de Farmacovigilância.	– Comissão de Farmacovigilância.
– Intervenção especializada na Farmacovigilância dos medicamentos com AIM europeia de que Portugal foi relator.	– EMEA.
– Participação nos grupos especializados de Farmacovigilância da União Europeia / EMEA.	– União Europeia / EMEA.

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Área de Coordenação de Licenciamentos, Inspeção e Controlo	
Licenciamentos e Inspeção	
– Execução de concursos públicos para abertura de novas farmácias e de processos no âmbito da atribuição de alvarás de licenciamento das farmácias.	– Farmacêuticos / Autarquias Locais / Administrações Regionais de Saúde.
– Execução de exames de equiparação a ajudantes técnicos de farmácia e de registo de prática de ajudantes técnicos	– Auxiliares de Farmacêutico / Farmácias
– Aprovação das alterações ao funcionamento e actividade das farmácias.	– Farmácias.
– Execução de inspecções no âmbito das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos de uso humano e emissão de respectivas certidões.	– Indústria Farmacêutica.
– Instrução de processos para a concessão de autorizações para fabrico de medicamentos.	– Indústria Farmacêutica.
– Execução de inspecções no âmbito das Boas Práticas de Distribuição para a autorização para o exercício da actividade de distribuição de medicamentos, licenciamento de farmácias e instalações de grossistas.	– Farmácias / Grossistas / Hospitais.
– Instrução de processos para concessão de autorizações conjuntas com a Direcção-Geral de Concorrência e Preços para a aquisição directa de medicamentos.	– Entidades públicas e privadas de saúde e Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS) que disponham de serviços médicos com internamento.

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Área de Coordenação de Licenciamentos, Inspeção e Controlo (cont.)	
Licenciamentos e Inspeção	
– Participação no desenvolvimento do sistema de alertas rápidos do Espaço Económico Europeu (EEE) relativa à qualidade dos produtos e troca de informação sobre fabrico e distribuição de medicamentos no âmbito da colaboração entre as autoridades competentes do EEE.	– Titulares de AIM / Importadores / Grossistas / Farmácias / Associações profissionais e patronais e entidades de saúde de direito público e/ou de direito privado.
– Elaboração de normas para o exercício farmacêutico e participação na elaboração de normas e procedimentos harmonizados a nível europeu na área do Bom Fabrico e Distribuição de Medicamentos e na vigilância do mercado interno.	– Indústria Farmacêutica / Importadores e/ou distribuidores de medicamentos farmacêuticos / Agentes Económicos.
– Execução de inspeções em países terceiros a solicitação da EMEA	– EMEA
– Colheita de amostras para controlo de qualidade dos medicamentos, produtos cosméticos e outros produtos de saúde.	– Sistema de Saúde e a Saúde Pública

Comprovação da Qualidade	
– Execução de análises para a comprovação da qualidade.	– Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais
– Execução de inspeções no âmbito das Boas Práticas Laboratoriais.	– Indústria Farmacêutica.
– Libertação de lotes de produtos biológicos.	– Indústria Farmacêutica.
– Elaboração de estudos e pareceres técnicos	– Outros Serviços do INFARMED.

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Área de Coordenação de Informação e Utilização de Medicamentos	
– Elaboração de estudos visando o reforço das capacidades de decisão em todas as áreas de intervenção.	– Outros Serviços do INFARMED / Ministério da Saúde / SNS
– Execução da política de comparticipações de medicamentos, acompanhamento e elaboração de propostas de reavaliação do sistema de comparticipações.	– SNS / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Promoção e utilização de medicamentos genéricos.	– SNS / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Colaboração com o Ministério da Economia e outros departamentos e serviços do Ministério da Saúde em matéria de política de preços e outras medidas de carácter horizontal.	– Ministério da Economia / Ministério da Saúde / Indústria Farmacêutica / Cidadão.
– Elaboração de informação estatística na área do medicamento.	– Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Colaboração na construção de bases de dados e sistemas de informação sobre medicamentos e consumos de medicamentos.	– Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica.
– Divulgação de informação geral e técnico-científica sobre o medicamento aos prescritores, aos consumidores, à indústria farmacêutica e outros intervenientes no sistema de saúde.	– Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde.
– Recolha, tratamento, classificação e divulgação de documentação técnico-científica sobre medicamentos.	– Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde.
– Resposta a pedidos de informação dos cidadãos.	– Cidadão.
– Publicação e distribuição de:	– Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde.
• Farmacopeia Portuguesa.	
• Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos.	
• Prontuário terapêutico.	
• INFARMED.	
• Informação Estatística.	
• Boletim de Farmacovigilância.	
• Guia dos Medicamentos Genéricos.	
• Legislação Farmacêutica Compilada.	
– Concepção, desenvolvimento e lançamento de campanhas de sensibilização para o Uso Racional do Medicamento.	– Cidadão.



Siglas e Abreviaturas

Siglas e Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
AUE	Autorização de Utilização Especial
AVINSA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
CA	Conselho de Administração
CE	Comunidade Europeia
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CPLP	Comunidade dos Países de Língua Portuguesa
DGA	Direcção Geral do Ambiente
DIV's	Dispositivos Médicos para Diagnóstico "in-vitro"
DIM's	Dispositivos Médicos
EAMI	Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero Americanos
EDQM	<i>European Department for the Quality of Medicines</i>
EMEA	Agência Europeia do Medicamento
ESAC	European Surveillance of Antimicrobial Consumption
EUDAMED	Submissão electrónica de processos de produtos de saúde
EURO-MED-STAT	Projecto europeu relacionado com a informação estatística sobre utilização, preços e despesa de medicamentos
EUROPHARM	Base de dados europeia de medicamentos
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FUM	<i>Follow Up Measures</i>
GFT	Grupo Farmacoterapêutico
GMDN	<i>Global Medical Device Nomenclature</i>
GMP	Boas Práticas de Fabrico (<i>Good Manufacturing Practices</i>)
I & D	Investigação e Desenvolvimento
ICEP	Instituto do Comércio Externo de Portugal
INFARMED	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IGS	Inspecção Geral de Saúde
INE	Instituto Nacional de Estatística
INSA	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
OI	Orçamento Inicial
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PALOP's	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
RAM	Reacções Adversas Medicamentosas
PT	Portugal
RPS	Relatórios Periódicos de Segurança
RUO	<i>Research Use Only</i>
SG	Saldo de Gerência
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPR	Sistema de Preços de Referência
UE	União Europeia

Execução

Execução

A elaboração do Plano de Actividades/2007 foi efectuada pelo Sector de Planeamento e Controlo de Gestão do INFARMED com a participação das Direcções e demais Serviços do Instituto, e com a colaboração técnica e administrativa dos seguintes elementos:

Coordenador
Eduardo Mesquita da Cruz

Técnicos Superiores
Mário Ferreira
Fátima Maurício



INFARMED
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
Lisboa

Design: nsolutions
Impressão: Tipografia Peres
Depósito Legal: 00000000000
ISBN: 00000000000