



# Plano de Atividades 2014

Revisto  
(Março 2014)

## ÍNDICE

<b>1. Nota Introdutória .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Enquadramento e gestão estratégica .....</b>	<b>7</b>
2.1. Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade .....	7
2.2. Enquadramento Estratégico .....	8
2.2.1. Definição da estratégia e instrumentos de gestão .....	8
2.2.2. Organização da Estratégia .....	9
<b>3. Gestão Operacional .....</b>	<b>12</b>
3.1. Balanced Scorecard .....	12
3.1.1. Funções de Negócio .....	13
3.1.1.1. Direcção de Avaliação de Medicamentos .....	13
3.1.1.2. Direcção de Produtos de Saúde .....	17
3.1.1.3. Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos .....	19
3.1.1.4. Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado .....	21
3.1.1.5. Direcção de Inspeção e Licenciamento .....	23
3.1.1.6. Direcção de Comprovação da Qualidade .....	27
3.1.1.7. Direcção de Gestão de Informação e Comunicação .....	28
3.1.1.8. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico .....	30
3.1.1.9. Organismo Notificado .....	31
3.1.1.10. Equipa da Publicidade .....	32
3.1.2. Funções de Suporte .....	33
3.1.2.1. Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação .....	33
3.1.2.2. Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais .....	34
3.1.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso .....	36
3.1.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade .....	36
3.1.2.5. Objetivos Transversais .....	38
3.2. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação .....	40
3.3. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica .....	42
3.4. Recursos .....	43
3.4.1. Recursos Humanos .....	43
3.4.2. Recursos Financeiros .....	44
3.4.3. Recursos Tecnológicos .....	45
<b>4. Serviços Prestados pelo INFARMED, I.P. e Principais Clientes .....</b>	<b>46</b>
<b>5. Organograma .....</b>	<b>50</b>
<b>6. Visão por Objetivos – ScoreCard do INFARMED .....</b>	<b>50</b>
<b>7. Siglas e Abreviaturas .....</b>	<b>64</b>

## 1. Nota Introdutória

O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. com base no estipulado no documento do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde “Orientações para elaboração de Plano Estratégico Trienais de 2014 a 2016 e Quadro de Avaliação e Responsabilização de 2014 dos Serviços do Ministério da Saúde” procedeu às alterações propostas no citado documento apresentando o Plano de Atividades 2014 Revisto (refira-se que a versão inicial do Plano de atividades 2014 do Infarmed, de acordo como o ciclo normal de gestão deste Instituto, fora submetido à tutela conjuntamente com a proposta de Orçamento, em Agosto de 2013).

Procedeu-se assim a uma atualização da articulação do Plano de Atividades 2014 com o também revisto Plano Estratégico do INFARMED para o triénio de 2014-2016.

O Conselho Diretivo ratifica o elenco, posicionamento e peso percentual dos seis Objetivos Estratégicos norteadores da atividade deste Instituto a partir dos quais estão alinhados todos os Objetivos Operacionais, indicadores e Metas definidas para ano, criando-se o *Scorecard* do INFARMED, I.P. para 2014 que este Plano apresenta. De salientar, que tal como solicitado no citado documento de referência para a elaboração Plano Estratégico 2014 – 2016, Plano de Atividades 2014 e QUAR 2014, foi acrescentada no *Scorecard* a informação solicitada na Tabela nº 1, tendo ficado explícita a articulação entre o Plano de Atividades 2014 e o QUAR 2014.

Enquanto autoridade reguladora nacional que tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros, o INFARMED, I.P. assume simultaneamente um papel cada vez mais preponderante a nível europeu e internacional no sentido de responder aos desafios emergentes, como o reforço da competitividade do setor farmacêutico, a rápida evolução da ciência no desenvolvimento de novos medicamentos, a crescente exigência ao nível da transparência, o combate eficaz à falsificação, entre outros.

A concretização da Missão, Visão, e Política da Qualidade do INFARMED, I.P. constituem o paradigma de atuação deste Instituto e dele resultam as opções estratégicas e os resultados obtidos ao longo dos anos.

No âmbito do Programa de Assistência Económica e Financeira, assinado entre o Governo e a comissão tripartida que inclui o Fundo Monetário Internacional, o Banco Central Europeu e a Comissão Europeia, Portugal detém a responsabilidade de cumprir um conjunto de medidas identificadas no Memorando de Entendimento (MoU).

Na área da saúde encontram-se identificadas diversas medidas com o objectivo de melhorar a eficiência e a eficácia do sistema de saúde, induzindo uma utilização mais racional dos serviços e, consequentemente, um melhor controlo da despesa pública nesta área.

Ao INFARMED, I.P. têm sido incumbidas diferentes responsabilidades na análise, preparação e execução das medidas constantes no MoU consignadas ao sector do medicamento e produtos de saúde.

Neste contexto, para 2014, mantém-se a prossecução dessas responsabilidades, preparando diversa documentação e informação de suporte à decisão, propostas legislativas e sugestões de melhoria, que têm, até ao momento,

contribuído de forma decisiva para as avaliações positivas na concretização das metas previstas pela Comissão Tripartida para a área da saúde.

Na concretização das medidas inscritas no programa do XIX governo constitucional, do memorando de entendimento sobre as condicionalidades de política económica, da política nacional na área dos medicamentos e dos produtos de saúde, 2014 afigura-se um ano cuja atividade está marcada pela continuação do desenvolvimento de factores decorrentes da lei orgânica e reorganização funcional (ambiente interno), pela prossecução de novas medidas no âmbito da política de saúde e conjuntura nacional (ambiente interno) e internacional, de ordem geral ou específica dos sectores do medicamento e dos produtos de saúde (ambiente externo), e ainda do desenvolvimento das iniciativas em curso, designadamente em matérias como:

- Intensificação das atividades relacionadas com as políticas de combate à falsificação de medicamentos, em diferentes vertentes, tais como:
  - Ação articulada com instituições nacionais e internacionais envolvidas - Forças Polícias, Alfândegas e Autoridades do Medicamento congéneres;
  - Projeto *Fakeshare* – cooperação no combate à comercialização de medicamentos ilegais através da internet (partilha de informação e recursos científicos sobre medicamentos falsificados e sites ilegais);
  - Nomeação do Presidente do Infarmed como Mentor do grupo de trabalho de combate aos medicamentos falsificados dos Chefes das Agências de Medicamentos (*HMA/WGEO: Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers*) - grupo que coordena a atividade das agências europeias no combate à falsificação de medicamentos em colaboração com a EMA, Comissão Europeia, EDQM, INTERPOL e Organização Mundial das Alfândegas, o que irá implicar um reforço da participação e contributo do Infarmed nesta área específica de actividade a nível europeu.
  - Apoio laboratorial e formação às autoridades do medicamento de Angola, Moçambique e Cabo Verde no sentido de indentificar medicamentos falsificados naqueles mercados.
- Implementação das medidas necessárias à entrada em vigor da nova legislação europeia e nacional relativa ao sistema nacional de farmacovigilância, nomeadamente a manutenção do sistema de notificação *online* por profissionais de saúde e por utentes (Portal RAM), coordenação da implementação do sistema da qualidade das Unidades Regionais de Farmacovigilância e desenvolvimento do projeto de inspeções de farmacovigilância a TAIM;
- Gestão da Plataforma Nacional de Ensaios Clínicos (PNEC) e promoção do desenvolvimento da investigação clínica em Portugal;
- Reforço do posicionamento português no contexto europeu e internacional, designadamente através:
  - da participação de Portugal no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos consubstanciado no número de processos iniciados como Estado Membro de Referência e consolidação da sua posição de Autoridade de referência face às agências europeias congéneres europeias, neste domínio;



- no Sistema Europeu de Comprovação de Qualidade de Medicamentos a participação do INFARMED, I.P. na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa e a manutenção e consolidação do posicionamento nos lugares cimeiros na avaliação de amostras de medicamentos autorizados através dos procedimentos de reconhecimento mútuo/descentralizado e centralizados;
  - no reforço da colaboração internacional, particularmente com países lusófonos, consubstanciada no conjunto de acções desenvolvidas em parceria com autoridades congéneres de Moçambique, Cabo Verde, Angola e do Brasil . Neste âmbito afigura-se para 2014 estrategicamente importante a consolidação do FARMED - Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono: rede de responsáveis pela regulação do sector da farmácia e do medicamento do espaço lusófono que tem como seu principal objetivo contribuir para a definição de um quadro convergente de actuação que promova o acesso a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros, que fomente o intercâmbio de experiências, tecnologia e informação nas áreas da farmácia e do medicamento.
- Na área dos Dispositivos Médicos, o INFAMED. I.P. prossegue em 2014 o reforço da supervisão do mercado e a vigilância de dispositivos médicos . Neste âmbito salienta-se:
    - o desenvolvimento e acompanhamento do sistema de codificação de Dispositivos Médicos;
    - o novo projeto para o estabelecimento de um sistema de avaliação do custo-efetividade dos dispositivos médicos, sobretudo daqueles que podem representar um maior encargo orçamental para o SNS;
    - a Revisão do Estatuto dos Dispositivos Médicos.
  - Na área dos Cosméticos e à semelhança do ano transacto, o Infarmed prossegue a intensificação da atividade de supervisão do mercado e de comprovação da qualidade de produtos cosméticos (correspondente a um aumento de 33% face a metas de análise de cosméticos de 2012) aumentando a alocação de recursos do Infarmed nesta atividade. Salienta-se neste domínio:
    - a realização de campanhas de monitorização do mercado;
    - a análise de amostras com suspeitas de defeito de qualidade detectadas no mercado nacional;
    - os trabalhos para a implementação do novo Regulamento dos Cosméticos e da futura legislação nacional relacionada, nomeadamente relativa à regulação da distribuição.

O INFARMED, I.P. está igualmente empenhado na continuação dos trabalhos de manutenção da certificação dos seu Sistema de Qualidade pela Norma NP EN ISO 9001:2008, na Acreditação dos seus métodos laboratoriais, de acordo com a Norma NP EN ISO IEC 17025, bem como no reconhecimento Europeu pela Rede OMCL, através do programa Mutual Joint Audit – MJA, coordenado pela EDQM e no exercício europeu do Benchmarking of European

Medicines Agencies, com vista a assegurar a implementação e harmonização das melhores práticas de gestão e estado da arte do setor do medicamento, entre as agências europeias reguladoras do medicamento.

Nos capítulos dedicados a cada unidade orgânica ou equipa responsáveis pela prossecução da Missão do Infarmed são apresentadas em síntese as atividades previstas por cada uma para 2014, bem como o seu respetivo compromisso com o *scorecard* do Infarmed, aí constando os Objectivos, indicadores e metas a alcançar.

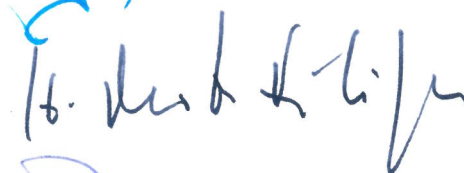
As páginas que se seguem apresentam, assim, as opções do Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. para o planeamento estratégico e operacional para 2014, na concretização da sua Missão, Visão, e Política da Qualidade.

Lisboa,

#### O Conselho Diretivo



**Eurico Castro Alves**  
Presidente do  
Conselho Diretivo



**Helder Mota Filipe**  
Vice-Presidente  
do Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo

## **2. Enquadramento e gestão estratégica**

### **2.1. Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade**

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é uma pessoa coletiva de direito público integrada na administração indireta do Estado, dotada de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua atividade sob a tutela do Ministro da Saúde e que constitui a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Sucessor da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e, do Centro de Estudos do Medicamento, o Infarmed foi criado pelo DL n.º 10/93, de 15 de Janeiro, tendo ao longo da sua evolução conhecido sucessivas estruturas até à publicação da sua atual lei orgânica pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 de Fevereiro e dos seus Estatutos através da Portaria n.º 267/2012, de 31 de Agosto.

A Missão do INFARMED, I.P. incide em duas áreas prioritárias:

- ✓ regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal de acordo com os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e
- ✓ garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal de qualidade, eficazes e seguros.

O cumprimento da missão desenvolve-se através da concretização das atribuições nos domínios da definição e execução de políticas, regulamentação, regulação, avaliação, autorização, vigilância pós-comercialização e supervisão e controlo da investigação, produção, distribuição e comercialização, consumo e utilização dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos. São também atribuições do INFARMED, I.P. a promoção do acesso dos profissionais de saúde e do cidadão às informações necessárias à utilização racional dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e a promoção e o apoio do estudo e investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia.

Decorrente da publicação da nova lei orgânica, INFARMED, I.P. adquiriu novas competências em matéria de autorização do PVP (preço de venda ao público) dos medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica comparticipados, por transferência de competências desta matéria do Ministério da Economia para o Ministério da Saúde.

A nível da União Europeia integra 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 e Produtos de Saúde, da Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e de Produtos de Saúde e da Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa.

No âmbito da colaboração internacional, desenvolve iniciativas com os países de expressão portuguesa (Cabo Verde, Brasil e Angola) e países terceiros.

Foram assim esquematizadas a Missão, Visão, Política da Qualidade e Valores do INFARMED, I.P.

<b>Missão</b>	<b>Regular e supervisionar</b> os sectores dos medicamentos e produtos de saúde segundo os mais elevados padrões de <b>protecção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos</b> a medicamentos e produtos de saúde de qualidade eficazes e seguros	<b>Valores</b>
<b>Visão</b>	Ser um modelo de excelência na prestação de um serviço público de qualidade e uma agência de referência na União Europeia valorizando os seus colaboradores	Viver a sua responsabilidade social Acreditar na Transparência Aceitar o Desafio da Competência Acolher o Inconformismo Ser uma Equipa Acreditar que comunicar é a chave do sucesso Assumir a sua Responsabilidade Querer Evoluir Estar Envolvido
<b>Política da Qualidade</b>	A Política da Qualidade do Infarmed traduz-se na realização da sua Missão através de uma actuação dirigida em 4 vertentes - Garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao sector - Satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e parceiros - Optimizar e melhorar os seus processos e eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade - Qualificar os seus colaboradores	

## 2.2. Enquadramento Estratégico

### 2.2.1. Definição da estratégia e instrumentos de gestão

O quadro de referência do Plano de Atividades para 2014 é constituído por:

- medidas inscritas no Programa do XIX Governo Constitucional para a área da Saúde,
- linhas gerais do Plano de Redução e melhoria da Administração Central, no âmbito do Compromisso Eficiência,
- memorando de entendimento sobre as condicionalidades de política económica,
- orientações do Ministério da Saúde para a elaboração do Plano de Atividades e dos QUAR,
- orientações do Plano Nacional de Saúde 2012-2016,
- o Mapa Estratégico dos Heads of Medicines Agencies ( A Strategy for the HMA 2011-15),
- o Plano Estratégico 2014-2016 do INFARMED, I.P.,
- os Objetivos Estratégicos definidos pelo Conselho Diretivo,

aos quais estão alinhados todos os objetivos operacionais, indicadores e metas do INFARMED, I.P. que consubstanciam as atividades do Instituto para cumprimento das obrigações e orientações acima enunciadas e assegurar a defesa dos princípios de interesse geral pelos quais o INFARMED, I.P. pauta o desenvolvimento da sua atividade, tais como a prossecução do interesse público, da igualdade, da proporcionalidade, da transparência, da justiça, da imparcialidade, da boa fé e da boa administração.

Nota: As Orientações Estratégicas do MS, estão refletidas no *Scorecard* que este plano integra, sendo evidenciada a sua ligação a cada capítulo através da codificação inserta na coluna lateral do mesmo.

Eventuais Objetivos interinstitucionais acordados em sede de SIADAP 2013 serão, aquando da sua definição pela Tutela/ Entidades da Saúde, incorporados neste Plano por Adenda ao mesmo.

## 2.2.2. Organização da Estratégia

### Planeamento Estratégico

A definição dos objetivos estratégicos a longo prazo enquadra-se no esforço de alinhamento de estratégias e táticas operacionais plurianuais. Nesta reflexão estratégica foram pressupostos:

- ✓ Análise SWOT;
- ✓ As Forças de Mudança

(novas tecnologias, nova legislação, demografia, necessidades e expectativas dos diferentes Parceiros );

- ✓ O Posicionamento Atual – refletido nas suas capacidades e objetivos;
- ✓ Desígnios Estratégicos: Diretrizes europeias e nacionais, aspirações, oportunidades e inovação.

Em síntese apresentam-se as principais orientações resultantes desta reflexão:

### Análise SWOT <sup>1</sup> : Reflexão global: Plano Estratégico I 2014-2016

Pontos fortes	Pontos Fracos
<ul style="list-style-type: none"><li>• Rigor técnico.</li><li>• Celeridade de resposta a situações de alerta.</li><li>• Capacidades e recursos técnicos especializados .</li><li>• Relação com PALOP e países da América Latina.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dificuldades na retenção de talento, restrições de recrutamento e da aplicação de modelos de compensação e reconhecimento.</li><li>• Reduzida utilização de mecanismos de gestão do risco (segmentação e priorização).</li><li>• Reduzida visão transversal dos processos (ligação avaliação - vigilância – supervisão - inspeção - comprovação da qualidade).</li></ul>
Ameaças	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"><li>• Evolução tecnológica e científica acelerada em áreas pouco desenvolvidas em Portugal.</li><li>• Aumento da concorrência de agências congêneras no desenvolvimento de procedimentos europeus de AIM (incluindo a proveniência da entrada de novos estados membros na U.E.).</li><li>• Aumento do risco de contrafação de medicamentos e produtos de saúde (Internet, etc.).</li><li>• Risco associado a novos países produtores de medicamentos e substâncias ativas com sistemas de regulação pouco robustos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Abordagem proactiva da vigilância designadamente no desenvolvimento de meios de alerta e melhor comunicação com profissionais de saúde e o público.</li><li>• Abertura de mercados à indústria portuguesa.</li><li>• Posicionamento na U.E. através da especialização face às agências congêneras.</li><li>• Desenvolvimento nas áreas dos dispositivos médicos e produtos cosméticos de higiene corporal.</li></ul>

<sup>1</sup> Plano Estratégico 2014-2016

## Análise SWOT II - foco interno<sup>2</sup>

### Pontos fortes

- Competência técnica.
- Equipa motivada.
- Equipa Jovem..
- Articulação Internacional
- Marca Institucional

### Pontos Fracos

- Dificuldades na retenção de talento, restrições de recrutamento e da aplicação de modelos de compensação e reconhecimento.
- Deficiente comunicação interna
- Falta de integração e inteoperabilidade da Informação.
- Maior foco na reação do que na proação.
- Sistema muito regulado.

### Ameaças

- Atual contexto político, social e económico.
- Limitações à autonomia financeira /sujeição ao regime público (Financeiro/ RH)
- Perda de recursos qualificados.
- Apetência de outras entidades para as atribuições do Infarmed.
- Ausência de estatuto efetivo de entidade reguladora independente
- Concorrência das agências congéneres e outras instituições.

### Oportunidades

- Aumento da participação do cidadão nas escolhas de saúde.
- Situação socioeconómica atual.
- Transparência.
- Necessidade da sustentabilidade do SNS.
- Dinâmica da regulação europeia no setor.

### Principais tendências de mudança:

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



## **Posicionamento atual do INFARMED, I.P.**

O INFARMED, I.P. tem seguido nos últimos anos um conjunto de orientações consistentes, no sentido da adaptação ao contexto europeu, desenvolvimento interno e alargamento da sua atuação, expressos na sua Missão e na concretização dos seus objetivos estratégicos e operacionais apresentados neste Plano de Atividades e inscritos no QUAR. Os indicadores utilizados para medir o desempenho dos objetivos têm registado resultados positivos face às metas definidas, nomeadamente, pelo reforço da sua posição de Autoridade de referência no sistema europeu, embora a nível de eficiência interna, subsista espaço para melhorias.

As atividades de retorno do cliente, através de inquéritos ou outros mecanismos têm evidenciado um bom grau de satisfação global dos mesmos; A identificação de áreas a melhorar determinam a tomada de medidas corretivas no sentido de corrigir tendências menos positivas.

Os principais Parceiros estão representados no Conselho Consultivo do INFARMED, I.P. sendo reportados neste Fórum o planeamento e a monitorização da atividade do Instituto e considerados os inputs dos vários membros sobre a mesma.

Em termos globais são os seguintes aspetos de foco interno a relevar:

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

O Conselho Diretivo aprovou para 2014 os seguintes Objetivos Estratégicos, os quais são a base de todos os Objetivos Operacionais e Indicadores de atividade do Instituto:

### **OE1 - Sustentabilidade do Sistema de Saúde:**

Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos.

### **OE2 - Conformidade do Mercado e Gestão de Risco:**

Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proactiva do risco

### **OE3 - Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde:**

Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.

### **OE4 - Reforço da Comunicação:**

Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do INFARMED, I.P. como Autoridade Reguladora.

### **OE5 - Melhoria Contínua e Eficiência Interna:**

Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.

### **OE6 - Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional:**

Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados

### 3. Gestão Operacional

#### 3.1. *Balanced Scorecard*

À semelhança do ano transato, o Plano para 2014 assenta na reflexão e definição de objetivos operacionais e respetivos indicadores, alinhados com os Objetivos Estratégicos definidos pelo CD, na concretização das políticas definidas para o setor do medicamento e dos produtos de saúde

Para maior agilidade do processo de gestão, planeamento e sua monitorização, o *ScoreCard* do INFARMED, I.P. está informatizado com recurso à utilização da ferramenta de *Business intelligence*, facilitadora da análise do cumprimento e/ou desvios ao Plano e consequentemente, da tomada atempada de ações corretivas.

A estruturação do ScoreCard refletido no presente Plano de Atividades desenvolve-se em torno das atividades relacionadas com as funções de negócio e as funções de suporte, prosseguidas pelas Direções ou Equipas funcionais do INFARMED, I.P..

O Plano integra ainda os Objetivos transversais a todo o INFARMED, I.P. instituindo-se a responsabilidade partilhada pelas Direções/Equipas ou Coordenadores responsáveis no grau de desempenho global do Instituto.

- Funções de Negócio
- Direção de Avaliação de Medicamentos;
- Direção de Produtos de Saúde;
- Direção de Gestão do Risco do Medicamento;
- Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (em reestruturação)
- Direção de Inspeção e Licenciamento;
- Direção de Comprovação da Qualidade;
- Direção de Gestão da Informação e Comunicação <sup>3</sup>
- Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico;
- Organismo Notificado (em reestruturação)
- Equipa da Publicidade.
- Funções de Suporte
- Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação;
- Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais;
- Direção de Gestão da Informação e Comunicação;
- Gabinete Jurídico e Contencioso;
- Gabinete de Planeamento e Qualidade.

---

A Direção de Gestão da Informação e Comunicação é uma função de negócio no que respeita à prestação de informação aos profissionais de saúde e cidadão, desempenhando também funções de suporte ao Instituto, no que respeita às áreas técnicas Expediente e Arquivo

### **3.1.1. Funções de Negócio**

#### **3.1.1.1. Direcção de Avaliação de Medicamentos**

Com a Missão de avaliar, autorizar e registar medicamentos de uso humano, as atividades a desenvolver na DAM enquadrar-se-ão na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de:

- ✓ assegurar ao INFARMED, I.P. as competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições neste âmbito;
- ✓ aumentar os índices de satisfação dos clientes e parceiros;
- ✓ aumentar a eficiência interna através da implementação e/ou optimização de ferramentas e procedimentos simplificados e de um sistema de gestão da qualidade;
- ✓ garantir a participação de Portugal no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos;
- ✓ gerir a Plataforma Nacional de Ensaios Clínicos (PNEC);

e terão por base um conjunto de objetivos relacionados com as atividades de avaliação, registo e autorização de medicamentos, assim como a sua manutenção no mercado, e com a autorização da realização de ensaios clínicos com medicamentos que, por sua vez, são enquadrados em termos das seguintes linhas de ação:

- ✓ atuação do INFARMED, I.P. como Estado-Membro de Referência;
- ✓ existência de recursos dotados de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão;
- ✓ maximização da eficiência e da produtividade e da satisfação dos clientes e parceiros,
- ✓ alargamento e melhoria do sistema de gestão da qualidade,
- ✓ reformulação de sistemas informáticos relativos à informação de medicamentos e gestão de processos.

Na perspetiva dos ensaios clínicos, a DAM deverá dar continuidade à atividade que tem vindo a desenvolver, prosseguindo as linhas estratégicas já definidas. A Unidade de Ensaios Clínicos deverá contribuir para o fortalecimento da capacidade nacional para produção de Investigação Clínica de qualidade.

A contribuição da Unidade de Introdução no Mercado, da Unidade de Manutenção no Mercado e da Unidade de Avaliação Científica revela-se estratégica no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado em que Portugal funciona como Estado Membro de Referência.

A emissão célere e rigorosa dos pareceres técnico científicos constitui uma componente essencial e indispensável à conclusão dos processos submetidos. A emissão de pareceres no prazo, a qualidade da análise científica, e a capacidade argumentativa do avaliador são elementos diferenciadores, que potenciam a escolha por parte dos requerentes de Portugal como Estado Membro de Referência (EMR) na submissão de processos europeus de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

**Plano de Atividades / 2014**

OE						Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014
1	2	3	4	5	6								
UNIDADE DE MANUTENÇÃO DO MERCADO													
PESO						25%							
					x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	40%	15.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	70%	Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) por procedimento Nacional concluídos	Número de processos de alteração concluídos (soma dos sub-indicadores)	20.000 S: > 22000 C: 18000 - 22000 NC: < 18000	25000 S: > 27000 C: 23000 - 27000 NC: < 22000
					x			15.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) concluídos	30%	Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de renovação de AIM (REN) por procedimento Nacional concluídos	Número de processos de renovação concluídos (soma dos sub-indicadores)	600 S: > 800 C: 400 - 800 NC: < 400	600 S: > 800 C: 400 - 800 NC: < 400
					x			16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo	50%	Percentagem de pedidos de Transferência de Titular de AIM concluídos no prazo Percentagem de notificações por procedimento Nacional concluídos no prazo Percentagem de Alterações tipo IA por procedimento Nacional concluídos no prazo Percentagem de Alterações tipo IB por procedimento Nacional concluídos no prazo Percentagem de Alterações tipo II por procedimento Nacional concluídos no prazo	(Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo estabelecido/ Número de processos concluídos) * 100	50% S: > 60% C: 40 - 60% NC: < 40%	50% S: > 60% C: 40 - 60% NC: < 40%
					x	16.8. Percentagem de Decisões CE (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º e 31º da Directiva 2001/83/CE) implementadas no prazo	20%	Percentagem de Decisões CE (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º e 31º da Directiva 2001/83/CE) implementadas no prazo (prazo = 30 dias) - medicamentos inseridos no Anexo I da Decisão CE	20%		(Número de Decisões CE implementadas no prazo / Número de Decisões CE implementadas) * 100	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%
					x	16.34. Tempo médio de conclusão de alterações tipo II por procedimento nacional	30%	n/a	30%	Média dos tempos de conclusão de Alterações tipo II por procedimento nacional	250 dias S: < 220 C: 220-280 NC: > 280	250 dias S: < 220 C: 220-280 NC: > 280	
					x	17.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	40%	n/a	70%	Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	600 S: > 700 C: 400 - 700 NC: < 400	1000 S: > 1200 C: 800 - 1200 NC: < 800	
					x	17.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	30%	n/a	30%	Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	60 S: > 70 C: 50 - 70 NC: < 50	60 S: > 70 C: 50 - 70 NC: < 50	



PESO				25%							
			x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	60%	15.4. Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	100%	<p>Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de AIM</p> <p>Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de Alteração de AIM (ALT)</p> <p>Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de Renovação de AIM (REN)</p> <p>Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de ensaios clínicos</p>	Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade (soma dos sub-indicadores)	6500 S: > 6700 C: 6300-6700 NC: < 6300	5700 S: > 5900 C: 5500-5900 NC: < 5500
			x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	40%	16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	100%	<p>AIM conclusão do prazo meta de 90 dias</p> <p>Alteração de AIM tipo IB concluídos prazo meta de 10 dias</p> <p>Alterações tipo II concluídos prazo meta de 25 dias</p> <p>Renovação de AIM (REN) concluídos no prazo meta de 60 dias</p> <p>Ensaio clínico - PAEC concluídos no prazo meta de 30 dias</p> <p>Ensaio clínico - PAS concluídos no prazo meta de 15 dias</p>	(Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo/ Número de pareceres emitidos) * 100	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%
UNIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS											
PESO				25%							
			x	OO.16. Aumentar/ manter a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	70%	16.8. Percentagem de pedidos de autorização / alteração de ensaio clínico respondidos no prazo	30%	<p>Percentagem de pedidos de autorização de ensaio clínico respondidos no prazo</p> <p>Percentagem de pedidos de alterações a ensaio clínico respondidos no prazo</p>	(Número de pedidos de autorização/ alteração de ensaios clínicos respondidos no prazo/ Número de pedidos) * 100	97% S: > 98% C: 95% - 98% NC: < 95%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%
		x	Percentagem de pedidos de autorização de ensaio clínico de ensaios de fase I e BD/BE respondidos em metade do prazo			(Número de pedidos de autorização/ alteração de ensaios clínicos respondidos em metade do prazo legal/ Número de pedidos) * 100	n/a	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%			
		x	16.9. Tempo médio de resposta a pedidos de autorização/ alteração de ensaio clínico (QUAR)			50%	<p>Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico</p> <p>Tempo médio de resposta a pedidos de alteração de ensaio clínico</p>	Tempo médio de resposta a pedidos de autorização/ alteração de ensaio clínico	<p>42 dias S: &lt; 38 C: 38 - 46 NC: &gt; 46</p> <p>22 dias S: &lt; 18 C: 18 - 26 NC: &gt; 26</p>	<p>38 dias S: &lt; 30 C: 30 - 46 NC: &gt; 46</p> <p>22 dias S: &lt; 14 C: 14 - 30 NC: &gt; 30</p>	
		x	16.10. Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves e Inesperadas) processadas no prazo			20%	n/a	(Número de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves) processadas no prazo/ Número de notificações submetidas) *100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	95% S: > 98% C: 92% - 98% NC: < 92%	
			x	OO.17. Fomentar a actuação de Portugal nos procedimentos comunitários	10%	17.4. Número de RAS emitidos no contexto dos procedimentos aplicáveis aos ensaios clínicos	50%	n/a	Número de Relatórios de Avaliação de RAS (em formato de DSUR) partilhados por PT em regime Worksharing	12 S > 12 C =12 NC < 12	12 S > 12 C =12 NC < 12
		x	17.5. Percentagem de participação de PT em avaliação de pedidos de autorização / alteração de ensaio clínico por procedimento comunitário de VHP			50%	n/a	Número de Relatórios de avaliação-VHP em que PT participa como EME ou EMR / N.º de vezes em que é proposto x 100	85% S: > 90% C: 80%- 90% NC < 80%	90% S: > 95% C: 85 - 95% NC < 85%	
			x	OO.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respectivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	20%	22.1. Número de projectos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade	100%	<p>Número de projectos de suporte à investigação clínica nas vertentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informação / comunicação</li> <li>- Sistemas de informação</li> <li>- Revisão legislativa</li> <li>- Colaboração institucional</li> </ul>	Número de projectos implementados ou concluídos	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3



### **3.1.1.2. Direção de Produtos de Saúde**

Esta Direção tem por Missão a regulação, supervisão do mercado e vigilância dos produtos de saúde, englobando a investigação clínica de dispositivos médicos, segundo os mais elevados padrões de proteção da Saúde Pública e garantindo o acesso aos doentes, profissionais de saúde e aos cidadãos em geral, de produtos de saúde conformes com os requisitos regulamentares aplicáveis.

Os objetivos a alcançar respeitam a:

- ✓ Melhorar o quadro regulamentar nacional aplicável aos produtos de saúde e reforçar a intervenção no sistema regulamentar europeu;
- ✓ Reforçar a supervisão do mercado e a vigilância dos produtos de saúde;
- ✓ Suportar tecnicamente as medidas políticas relacionadas com os setores dos dispositivos médicos e dos cosméticos;
- ✓ Designar e monitorizar os Organismos Notificados e participar em atividades de *Joint Assessment* dos Organismos Notificados que atuam na área dos dispositivos médicos
- ✓ Melhorar os conteúdos, manter atualizada e promover o acesso à página Web do INFARMED, I.P. e informar os intervenientes no sistema regulamentar nas áreas dedicadas aos produtos de saúde;
- ✓ Melhorar continuamente o sistema de gestão da qualidade implementado, de modo a otimizar a eficiência interna e a promover a satisfação dos clientes.

Tendo em conta os objetivos definidos pretende-se que no final de 2014 sejam alcançados um conjunto de resultados, cujas metas inerentes aos indicadores de medida consubstanciam o Balanced Scorecard. Dos resultados a alcançar, salientam-se:

- ✓ Aumento da informação validada, relativa aos processos de notificação/registo de dispositivos médicos contribuindo para o efetivo conhecimento do mercado e promoção da transparência pela sua publicação na página do INFARMED, I.P.;
- ✓ Revisão do Estatuto dos Dispositivos Médicos (Decreto Lei nº 145/2009, de 17 de junho);
- ✓ Acompanhamento da implementação do novo Regulamento dos Cosméticos e de futura legislação nacional relacionada, nomeadamente relativa à regulação da distribuição;
- ✓ Participação na discussão regulamentar e normativa a nível europeu nomeadamente na revisão das Diretivas 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE assim como de outros atos regulamentares em matéria de Produtos de Saúde;
- ✓ Contribuir para a implementação das medidas imediatas propostas pela Comissão no âmbito da atual legislação, aplicável aos dispositivos médicos, designadamente pela participação no novo sistema de designação e avaliação dos Organismos Notificados e nas atividades de fiscalização promovidas a nível europeu;

- ✓ Suportar tecnicamente as medidas políticas relacionadas com os setores dos dispositivos médicos, nomeadamente, contribuir para o desenvolvimento e acompanhamento do sistema de codificação de Dispositivos Médicos e de sistemas específicos de comparticipação de dispositivos médicos;
- ✓ Ações de formação e divulgação de informação de requisitos regulamentares na área dos Produtos de Saúde;
- ✓ Reforço da cooperação da DPS com os parceiros institucionais nacionais e europeus.

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE													
OE						Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014
1	2	3	4	5	6								
x						OO 5. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos	20%	5.1. Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação) (QUAR)	70%	n/a	(Número de registos de dispositivos médicos-implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados / sobre o número total de registos / notificações por distribuidores) * 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
x								5.2. Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados.	30%	n/a	(Número de registos validados no prazo / número total de registos entrados) *100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x						OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos	15%	4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas políticas na área dos dispositivos médicos	100%	n/a	(Número de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo/ número total de pedidos solicitados)*100	n/a	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x						OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	40%	6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (QUAR)	10%	n/a	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	300 S: > 330 C: 270 - 330 NC: < 270	350 S: > 370 C: 330 - 370 NC: <330
x					6.4. Número de Dispositivos Médicos supervisionados			40%	Número de Dispositivos Médicos supervisionados no âmbito de campanhas (desk review)	Número de dispositivos médicos supervisionados em campanhas, no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandagemto) e supervisionados em outros atos de fiscalização do mercado (soma dos subindicadores)	dispositivos médicos supervisionados 20000 S: > 22000 C: 18000 - 22000 NC: < 18000	dispositivos médicos supervisionados 20000 S: > 22000 C: 18000 - 22000 NC: < 18000	
x					6.8. Número de Cosméticos supervisionados			40%	Número de Cosméticos supervisionados no âmbito da emissão de certidões comprovativas de notificação e de pedidos de Documentos de Conformidade	Número de cosméticos supervisionados em campanhas, no âmbito da emissão de certidões, documentos de conformidade e outros actos de supervisão (Soma dos sub-indicadores)	cosméticos supervisionados 5000 S: > 6000 C: 4000 - 6000 NC: < 4000	cosméticos supervisionados 7000 S: > 8000 C: 6000 - 8000 NC: < 6000	
x					6.7. Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados			10%	n/a	Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados	120 S: > 140 C: 100 - 140 NC: < 100	150 S: > 175 C: 125 - 175 NC: < 125	

### **3.1.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos**

A Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, como responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância, decorrente da nova legislação europeia publicada e atualmente em implementação, terá que, de forma robusta, recolher informações sobre suspeitas de reações

adversas, provenientes quer de profissionais de saúde quer dos utentes. Estas suspeitas de reações adversas podem resultar da utilização de um medicamento nos termos da autorização de introdução no mercado, bem como da utilização fora desses mesmos termos, sendo de grande relevância a comunicação efetiva de informação de segurança a todos os intervenientes do circuito do medicamento.

Num momento de reforço das suas competências, acrescido da exigência científica e social, o compromisso desta Direção é cada vez mais a produção de evidência robusta, com base na informação válida recolhida e a articulação com os parceiros relevantes para permitir uma atuação célere, harmonizada e transparente. Assim, a atuação do INFARMED, I.P. em matéria de farmacovigilância e gestão do risco de medicamentos de uso humano incidirá na:

- ✓ Análise de notificações de suspeitas de Reações Adversas Medicamentosas (RAM) e outros problemas associados à utilização de medicamentos, incluindo a avaliação do nexo de causalidade das notificações classificadas como graves;
- ✓ Acompanhamento e implementação das medidas necessárias decorrentes da nova legislação europeia e nacional, nomeadamente estimulando a utilização do sistema de notificação *online* por profissionais de saúde e por utentes (Portal RAM);
- ✓ Desenvolvimento de metodologias que favoreçam o aumento da robustez da evidência científica e a avaliação de dados de segurança na base de dados de RAM e outras fontes de informação;
- ✓ Reforço da colaboração da DGRM com parceiros chave;
- ✓ Avaliação de materiais educacionais e implementação de alterações de segurança, solicitadas pelo Infarmed, para atualização do Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo de medicamentos com AIM nacional;
- ✓ implementação de outras medidas de segurança identificadas como relevantes com especial destaque para a comunicação de informação de segurança
- ✓ Melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade tendo também presentes os requisitos próprios do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

DIREÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS									
OE		Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014
1	2								
x		OO.6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	55%	<b>6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos* finalizadas no SVIG (QUAR)</b>  * Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.	60%	Número de notificações submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes (Graves e Não Graves)  Número de notificações submetidas pelos TAIM (Graves e Não Graves)	Número de notificações graves e não graves que se encontram finalizadas no SVIG num determinado período de tempo (Soma dos sub-indicadores)	3600 S: > 3900 C: 3300-3900 NC: < 3300	3800 S: > 4100 C: 3500-4100 NC: < 3500
x				<b>6.8. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos</b>	40%	Número de relatórios de monitorização elaborados  Número de relatórios de análise de dados elaborados.	Número de relatórios elaborados (Soma dos sub-indicadores)	20 S: > 23 C: 17 - 23 NC: < 17	20 S: > 23 C: 17 - 23 NC: < 17

DIREÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS												
OE					Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014
1	2	3	4	5								
				x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos* enviadas no prazo	40%	Percentagem de relatórios de notificações (submetidas pelos profissionais de saúde e utentes) enviados ao TAIM no prazo	(Número de relatórios enviados com sucesso e no prazo (soma dos sub-indicadores) / Número de relatórios enviados) * 100	98% S: > 98% C: 97% - 99% NC: < 97%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%
				* Incluem-se os relatórios em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.			Percentagem de relatórios de notificações (submetidas pelos profissionais de saúde, utentes e pelos TAIM) enviados com sucesso à EMA no prazo					
			x	16.12. Percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo			20%	n/a	(Número de respostas a NUI/RA enviadas no prazo / Número de respostas a NUI/RA enviadas) * 100			
			x		16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	40%	n/a	(Número de materiais educacionais aprovados no prazo / Nº de materiais educacionais aprovados)* 100	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%		
			x		OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	15.10. Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa, instituições de saúde)	100%	Circulars informativas/Notas informativas	Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (soma dos sub-indicadores)	200 S: > 250 C: 150 - 250 NC: < 150	250 S: > 300 C: 200 - 300 NC: < 200
						Outras publicações						
						Boletins de Farmacovigilância						

### 3.1.1.4. Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado

A DAEOM está em reestruturação:

Apresenta à data, duas áreas distintas e separadas de gestão: A Direção de Avaliação Económica e o Gabinete de Estudos e Projetos.

A Direção de Avaliação Económica tem como missão a avaliação do valor terapêutico acrescentado e a relação custo-efetividade relativa dos medicamentos para efeitos de financiamento pelo SNS.

O cumprimento da missão acima descrita desenvolve-se através das atividades de avaliação farmacoterapêutica e económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado nos preços dos medicamentos, e de autorização do PVP (preço de venda ao público) dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

Para o ano de 2014 o grande desafio será consolidar a utilização da nova ferramenta eletrónica GAM (que entrará em funcionamento no final de 2013) que tem como objetivo aumentar a eficiência na submissão, avaliação e conclusão dos pedidos de Comparticipação e Avaliação Prévia Hospitalar, assim como o aumento dos índices de satisfação dos parceiros. Um desafio adicional constitui a criação da CATE- Comissão de Avaliação Terapêutica e Económica e a sua integração nos procedimentos operacionais da direcção.



DIRECÇÃO DE AVALIAÇÃO ECONÓMICA E OBSERVAÇÃO DO MERCADO													
OE						Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014
1	2	3	4	5	6								
					x	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	35%	16.24. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório	100 dias S: < 90 C: 90 - 100 NC: > 100	100 dias S: < 90 C: 90 - 100 NC: > 100
								16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos não genéricos	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos não genéricos	n/a	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130
								16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos genéricos	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos genéricos	n/a	40 dias S: < 35 C: 35 - 45 NC: > 45
					x			16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	25%	n/a	Média dos tempos de conclusão processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130
					x			16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo (QUAR)	35%	Percentagem de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos no prazo  Percentagem de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	(Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo / Número de processos concluídos)*100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
								16.37 Percentagem de tarefas relativas à notificação de ruturas de stocks de medicamentos, tratadas no prazo.	10%	n/a	Nº de notificações tratadas em menos de 3 dias/Nº de notificações x 100	90% S: > 92% C: 88% - 92% NC: < 88%	80% S: > 82% C: 78% - 82% NC: < 78%
x						OO.1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	35%	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. (QUAR)	40%	n/a	(Número de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. / Número de processos com decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas concluídos) *	n/a	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
					x			1.2. Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos	30%	n/a	Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos (por registo)	1200 S: > 1300 C: 1100 - 1300 NC: < 1100	1200 S: > 1300 C: 1100 - 1300 NC: < 1100
					x			1.3. Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	30%	n/a	Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos (por substância ativa)	16 S: > 18 C: 14 - 18 NC: < 14	16 S: > 18 C: 14 - 18 NC: < 14
x						OO.3 Rever as condições de participação dos medicamentos já participados	30%	3.1 Número de subgrupos farmacoterapêuticos (SGTF) revistos	40%	n/a	Número de SGTF revistos	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1
								3.2 Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	60%	n/a	(Número de preços revistos no prazos / Número total de preços para rever)* 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%

O GEP foi criado no início de 2013, resultando da reestruturação da DAEOM e da extinção do OMPS, com transição de toda a equipa para este novo gabinete e reforço com novos colaboradores.

Acompanhando a anterior atividade de monitorização de mercado, quer na óptica da utilização, quer na da despesa, nas diversas vertentes e fontes de informação, é missão do GEP, conforme publicado na Deliberação n.º 2/CD/2013, assegurar apoio técnico em matéria de medicamentos e produtos de saúde à Tutela, permitindo a decisão informada quanto à definição das políticas públicas nos setores regulados pelo INFARMED, I.P.

A informação produzida pelo GEP contribui para o uso racional dos medicamentos, para uma melhor acessibilidade ao mercado e finalmente, para a sustentabilidade do sistema de saúde.



GABINETE DE ESTUDOS E PROJETOS									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014
1	2								
x		OO.2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	50%	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado (QUAR)	40%	n/a	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2
x				2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos (QUAR)	60%	n/a	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementados concluídos (inclui SPR)	25 S: > 30 C: 20 - 30 NC: < 20	25 S: > 30 C: 20 - 30 NC: < 20
	x	OO.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias	50%	11.1 Número de estudos farmacoe- pidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	30%	n/a	Número de estudos farmacoe- pidemiológicos e de medidas de política em áreas de interesse concluídos	4 S: > 5 C: 4 - 5 NC: < 4	10 S: > 11 C: 9 - 11 NC: < 9
	x			11.2 Percentagem de relatórios de monitorização e de análise de impacto elaborados no prazo	40%	Percentagem de relatórios de condições de acesso ao mercado e da utilização dos medicamentos concluídos no prazo	(Número de relatórios de monitorização e de análise de impacto elaborados no prazo / Número de relatórios elaborados)* 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
	x			11.3 Número de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	30%	Percentagem de relatórios de análise dos medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado concluídos no prazo	Número de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	n/a	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2
	x								

### 3.1.1.5. Direção de Inspeção e Licenciamento

A Direcção de Inspeção e Licenciamentos tem por missão assegurar o licenciamento e a supervisão das entidades relacionadas com os medicamentos de uso humano e de produtos de saúde.

A sua missão de supervisão não se restringe apenas aos medicamentos fabricados em território nacional mas também a todos os medicamentos fabricados em países terceiros e com autorização de introdução no mercado nacional.

Para além das actividades relacionadas com a garantia da qualidade dos medicamentos e dos produtos de saúde, compete à DIL participar na avaliação de Sistemas de Inspectorados de outros Países, a pedido da EMA e PIC/S.

### Licenciamento

- ✓ Assegura o licenciamento das entidades distribuidoras por grosso de medicamentos de uso humano utilizadas no fabrico de medicamentos, incluindo a distribuição domiciliária de medicamentos, farmácias, aquisição directa de medicamentos serviços farmacêuticos públicos e privados, locais de venda de MNSRM, bem como de outros agentes intervenientes no circuito de medicamentos e produtos de saúde.
- ✓ Assegura o registo dos fabricantes, distribuidores e importadores de substâncias ativas.
- ✓ Licenciamento de brokers no âmbito da publicação da diretiva dos falsificados
- ✓ Assegura o licenciamento dos distribuidores e fabricantes de dispositivos médicos.
- ✓ Assegura o registo dos profissionais, nomeadamente os directores técnicos e outras pessoas qualificadas que exercem funções nas entidades tuteladas pelo INFARMED, I.P.

- ✓ Assegura o licenciamento dos agentes que intervêm nas actividades de cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e detenção de plantas substâncias e preparações de utilização restrita.
- ✓ Assegura a gestão do contingente nacional de estupefacientes e psicotrópicos do Estado Português junto do International Narcotics Control Board.
- ✓ Assegura o registo dos DIM no âmbito das entidades de competência.

O licenciamento enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. através do aumento dos índices de satisfação dos utilizadores e dos parceiros e da melhoria da eficiência interna

## **Inspecção**

À Unidade de Inspecção compete assegurar a verificação da conformidade do exercício da actividade farmacêutica e da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor através da verificação dos sistemas de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos e de Substâncias Activas (BPFM), Boas Práticas de Distribuição (BPD), Boas Práticas de Farmácia (BPF), Boas Práticas de Farmácia Hospitalar (BPFH), Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFv), Boas Práticas de Laboratório (BPL), Boas Práticas Clínicas (BPC), bem como de toda a legislação conexa e das normas aplicáveis à publicidade, rotulagem e folheto informativo de medicamentos e conformidade da AIM.

Esta Unidade assegura ainda a fiscalização dos produtos de saúde e entidades relacionadas.

No âmbito do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas são inspeccionadas, as actividades de cultivo, fabrico e distribuição destas substâncias.

- ✓ Assegura as actividades inerentes ao sistema de alerta rápido de medicamentos, medicamentos experimentais e substâncias activas, bem como o tratamento de reclamações provenientes de suspeitas de defeito de qualidade de medicamentos ou relacionadas com o não incumprimento do exercício farmacêutico pelas farmácias ou locais de venda de MNSRM.
- ✓ Assegura as actividades inerentes ao sistema de alerta rápido de medicamentos, medicamentos experimentais e substâncias activas, bem como o tratamento de reclamações e denúncias provenientes de suspeitas de defeito de qualidade de medicamentos ou relacionadas com o incumprimento do exercício farmacêutico pelas farmácias, locais de venda de MNSRM, distribuidores de medicamentos, titulares de AIM e fabricantes.
- ✓ Assegura as actividades necessárias à autorização de utilização especial de medicamentos para colocação no mercado de modo a colmatar rupturas de stocks, a emissão de autorizações de fabrico/importação de medicamentos e de certidões de BPF de medicamentos e substâncias activas.
- ✓ Participa como entidade consultada no processo de licenciamento industrial de fabricantes de medicamentos e produtos de saúde.
- ✓ Assegura todas as actividades internacionais relacionadas com a EMA e PIC/S relativamente às obrigações do sistema de inspeção português.
- ✓ Esta unidade encontra-se em colaboração com outras Direções do Infarmed, com a Autoridade Tributária e intervém nas actividades de combate à contrafacção de medicamentos no circuito nacional.
- ✓ A Unidade de Inspecção do Infarmed colabora com o Ministério da saúde e outros organismos no combate à fraude no SNS.

- ✓ A Unidade de Inspeção colabora e integra o grupo de trabalho constituído pela Deliberação n.º 103/CD/2013 para propor e monitorizar continuamente ações de prevenção e mitigação das falhas no abastecimento de medicamentos.
- ✓ Com a iminente entrada em vigor da nova legislação (alteração ao artigo 100.º do Estatuto do Medicamento) a Unidade de Inspeção elaborará parecer sobre a exportação e comércio intracomunitário de uma lista de medicamentos objeto de notificação prévia.
- ✓ Com a entrada em vigor da nova legislação (alteração do Estatuto do Medicamento) a Unidade de Inspeção assegurará ações inpetivas a intermediadores de medicamentos (Broker's).

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO									
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014	
1 2 3 4 5 6									
UNIDADE DE INSPEÇÃO									
PESO									
x	OO.7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	50%	7.1. Número de inspeções concluídas	80%	Número de inspeções concluídas de: Farmácias; Serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; Locais de venda de MNSRM; Fabricantes de medicamentos de uso humano/ substâncias activas; Grossistas; BPF; BPC; BPL; rotulagem, folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade.	Número de inspeções concluídas (Soma dos sub-indicadores)	900 S: > 970 C: 830-970 NC: < 830	1050 S: >1100 C: 1000-1100 NC: <1000	
					Número de inspeções de Dispositivos Médicos e Entidades do Sector		70 S: > 90 C: 50 - 90 NC: < 50	90 S: > 100 C: 80 - 100 NC: < 80	
					Número de inspeções de Cosméticos e Entidades do Sector		30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20	40 S: > 50 C: 30 - 50 NC: < 30	
x			7.2. Percentagem de entidades inspeccionadas face ao total de entidades licenciadas	20%	n/a	(Número de entidades inspeccionadas/Número de entidades licenciadas)*100	20% S: > 22% C: 18% - 22% NC: < 18%	20% S: > 22% C: 18% - 22% NC: < 18%	
	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	50%	16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	50%	n/a	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	30 dias S: < 30 C: 25 - 35 NC: > 35	30 dias S: < 30 C: 25 - 35 NC: > 35	
x			16.22. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (QUAR)  (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 40 dias	50%	n/a	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 40 dias/Nº de relatórios e inspeção emitidos)*100	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	

NOTA: (\*) O processo de averbamento para licenciamento de fabricantes foi colocado na área de licenciamento pelo facto de se enquadrar no mesmo objectivo estratégico de outros licenciamentos efectuados. No entanto, a responsabilidade do indicador pertencerá à Unidade de inspecção.

### **3.1.1.6. Direção de Comprovação da Qualidade**

A actividade analítica desenvolvida pela Direção da Comprovação da Qualidade (DCQ) envolverá a análise de amostras de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e dispositivos médicos.

Neste âmbito, as amostras analisadas serão provenientes do plano anual de colheitas, elaborado de acordo com uma abordagem baseada no risco, e de suspeitas de defeito de qualidade.

Em 2014, será reforçada a análise de medicamentos suspeitos de falsificação, nomeadamente no âmbito do protocolo estabelecido com a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) e com a Autoridade para a Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

No contexto dos medicamentos biológicos, para além da avaliação documental de vacinas e de medicamentos hemoderivados, da qual resulta a emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote (CAUL), será dada continuidade à estratégia de prestação de serviços a entidades externas, no que respeita ao processo de emissão de Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de hemoderivados (COELL).

No âmbito da colaboração europeia, a DCQ continuará a sua participação no programa *CAP Testing*, coordenado pela EMA/EDQM, que envolve a análise de medicamentos sujeitos a processo de autorização centralizado e no programa *Post-Marketing Surveillance of Mutual Recognition and Decentralized Procedure (MRP/DCP) Products*, também coordenado pela EDQM. Este programa, no qual a DCQ tem estado envolvida desde 2002, permite a troca de amostras entre os países pertencentes à rede *Official Medicines Control Laboratories (OMCL)* de modo a otimizar recursos e evitar duplicação de trabalho.

Ainda no âmbito da colaboração Europeia, o INFARMED, I.P. colaborará na elaboração de monografias para a Farmacopeia Europeia e participará em estudos colaborativos de estabelecimento de padrões de referência internacionais.

No que respeita à colaboração internacional, será reforçada a realização de análises de medicamentos provenientes do mercado da CPLP, em particular nas actividades já iniciadas com as Autoridades de Angola e Cabo Verde. A DCQ continuará a sua colaboração com a OMS, no âmbito da assistência técnica associada à implementação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de Autoridades Reguladoras do Medicamento.

A DCQ está igualmente empenhada na manutenção da acreditação, de acordo com a Norma NP EN ISO IEC 17025, bem como no reconhecimento Europeu pela Rede OMCL, através do programa *Mutual Joint Audit – MJA*, coordenado pela EDQM. No contexto do reconhecimento da sua competência técnica, está ainda prevista a participação em vários estudos interlaboratoriais para a avaliação do desempenho.

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE												
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014
1	2	3	4	5								
	x				OO.8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	45%	8.1. Número de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas (QUAR)	60%	Número de amostras de medicamentos e medicamentos centralizados atribuídas ao PT-OMCL	Número de amostras analisadas (Soma dos sub-indicadores)	550 S: > 578 C: 523 - 578 NC: < 523	550 S: > 578 C: 523 - 578 NC: < 523
							Número de amostras de matérias-primas					
	x						8.2. Número de amostras de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisadas	15%	Número de amostras de Cosméticos	Número de amostras analisadas	100 S: >105 C: 95 - 105 NC: < 95	100 S: >105 C: 95 - 105 NC: < 95
							Número de amostras de dispositivos médicos	50 S: > 53 C: 48 - 53 NC: <48	40 S: > 42 C: 38 - 42 NC: < 38			
	x						8.3. Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	10%	n/a	(Número de amostras de medicamentos comercializados em Portugal analisadas / Número de AIM com embalagens comercializadas)*100	6,0% S: > 6,5% C: 5,5% - 6,5% NC: < 5,5%	5,5% S: > 6% C: 5% - 6% NC: < 5%
	x						8.4. Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	5%	Novos métodos de análise implementados	Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2
					Métodos de análise implementados em novas matrizes analíticas							
	x				8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação (QUAR)	10%		Nº de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	50 S: > 55 C: 45 - 55 NC: < 45	150 S: > 180 C: 120 - 180 NC: < 120		
		x			OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	25%	14.6. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	50%	n/a	(Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios / Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial)*100	90% S: > 92,5% C: 87,5%-92,5% NC: < 87,5%	87% S: > 90% C: 84% - 90% NC: < 84%
		x					14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	50%	n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 / Número de não conformidades detetadas ao longo do ano)* 100	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%	13% S: < 10% C: 10% - 16% NC: > 16%
		x			OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	16.13. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	15%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	5 dias S: < 2 C: 2 - 8 NC: > 8	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4
		x					16.14. Tempo Médio de emissão de Certificados COELL Normal	10%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21
							16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	75%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	6 dias S: < 4 C: 4 - 7 NC: > 7	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6
			x		OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	5%	18.3 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (QUAR)	100%	n/a	(Número de medicamentos centralizados analisados por Portugal/ Número de medicamentos centralizados analisados (todos os Estados Membros)*100	7% S: > 8% C: 6% - 8% NC: < 6%	7% S: > 8% C: 6% - 8% NC: < 6%

### 3.1.1.7. Direção de Gestão de Informação e Comunicação

A Direção de Gestão de Informação e Comunicação prosseguirá a concretização da sua missão assegurando as atividades de comunicação e de gestão da informação, em sintonia com os objetivos estratégicos do INFARMED, I.P., visando facilitar o acesso à informação que é relevante para os públicos externos e internos.





### 3.1.1.8. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

Neste sentido, é missão do INFARMED, I.P., através do GARC, prestar aconselhamento regulamentar e científico aos sectores farmacêutico, de dispositivos médicos e de produtos cosméticos, em matérias relacionadas com o desenvolvimento, o fabrico e a monitorização incluindo vigilância, bem como apoiar a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos no âmbito técnico-científico regulamentar para as boas práticas de fabrico, autorização, registo e avaliação económica de medicamentos e da marcação CE em dispositivos médicos.

A cooperação e o diálogo entre as empresas e o INFARMED, I.P. tem-se manifestado uma mais-valia, quer para as empresas quer para o INFARMED, I.P. permitindo a prestação de esclarecimentos essenciais para a qualidade das submissões e incremento de competências nas diferentes áreas de actividade específicas dos medicamentos e produtos de saúde.

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTIFICO								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014
1 2 3 4 5 6								
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	16.15 Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos concluídos no prazo Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico de produtos de saúde concluídos no prazo	(Número de análises/respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo / Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas) * 100	75% S: > 85% C: 65% - 85% NC: < 65%	75% S: > 85% C: 65% - 85% NC: < 65%
x	OO.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	50%	20.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (QUAR)	50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos, face ao total de pedidos de aconselhamento de medicamentos Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de produtos de saúde, face ao total de pedidos de aconselhamento de produtos de saúde	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%

### 3.1.1.9. Organismo Notificado

No âmbito das suas competências em matéria de avaliação de dispositivos médicos, foi solicitado ao Organismo Notificado em 2013 a organização e gestão de um projeto para o estabelecimento de um sistema de avaliação do custo-efetividade dos dispositivos médicos, sobretudo daqueles que podem representar um maior encargo orçamental para o SNS.

Em 2014, este sistema iniciará o seu pleno funcionamento, seguindo uma estratégia de aplicação paralela à do Sistema de Codificação nacional, e permitindo aos fabricantes de dispositivos médicos a possibilidade de reivindicarem (e demonstrarem) ganhos efetivos em saúde (acima do que seria esperado para as outras tecnologias aplicáveis à mesma situação clínica) decorrentes da utilização do produto em avaliação.

O sistema nacional de avaliação custo-efetividade de dispositivos médicos integrará as redes europeias que se dedicam a estas matérias (efetividade de um dispositivo médico e respetiva envolvente sócio-económica), beneficiando assim da partilha de informação entre entidades congéneres.

ORGANISMO NOTIFICADO									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014
1	2								
x		OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	50%	1.4 Percentagem de processos de avaliação de dispositivos médicos com avaliação interna concluída	80%	n/a	N.º de processos de avaliação concluídos/h.º de processos de avaliação submetidos*100	n/a	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
x				1.5. Número de documentos elaborados no âmbito do projeto de avaliação de tecnologias.	20%	n/a	N.º de documentos (diplomas legais, relatórios de horizon scanning, contextualização de produtos, propostas de ação, etc) elaborados para o sistema de avaliação de tecnologias de saúde.	n/a	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4
	x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	30%	16.27. Percentagem de processos de avaliação de dispositivos médicos concluídos no prazo.	100%	n/a	(Número de processos de avaliação concluídos no prazo / Número de processos de avaliação concluídos) * 100	n/a	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
	x	OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	20%	18.5. Percentagem de ações de cooperação efetivadas com outras entidades no âmbito da avaliação das tecnologias de saúde	100%	n/a	Participação em projeto comum = 3 pontos por projeto; Documentos elaborados em conjunto = 3 pontos por documento;	n/a	3 pontos S: > 3 C: 3 NC: < 3

### 3.1.1.10. Equipa da Publicidade

A publicidade tem uma importância fulcral como veículo difusor de informação sobre medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos existentes no mercado, permitindo aos vários destinatários conhecer os diferentes produtos disponíveis comercializados e permitindo às empresas alcançar o reconhecimento, distinção e divulgação dos seus produtos num mercado onde a variedade impera.

Considerando a forte regulamentação da atividade publicitária a estes produtos e a especial necessidade de proteção do consumidor, o INFARMED, I.P., monitoriza o mercado através da consulta a diferentes suportes publicitários, nomeadamente, televisão, rádio, imprensa, internet, e ainda através de queixas e/ou denúncias, procedendo a uma avaliação das peças publicitárias, dirigidas quer ao público em geral, quer aos profissionais de saúde, tendo em atenção os seus efeitos e benefícios, com vista à promoção do uso racional dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos.

Tendo em conta o aumento da atividade publicitária relativa a medicamentos e outros produtos de saúde, bem como, o exponencial alcance da mesma, resultante da multiplicidade de meios de informação e de produtos disponíveis no mercado, pretende o INFARMED, I.P., no ano de 2014, consolidar e reforçar o seu conhecimento do mercado, por forma a garantir que aquela atividade se pautar pelo máximo respeito dos princípios da promoção do uso racional dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, e da proteção da saúde pública.

Deste modo, pretende-se aumentar o número de peças com publicidade a medicamentos avaliadas, tendo em linha de conta a ponderação das notificações efetuadas pelos titulares de Autorização de Introdução no Mercado, através do Sistema da Publicidade de Medicamentos (GPUB).

Será também necessário continuar o reforço da monitorização de peças publicitárias, em particular a de dispositivos médicos, mantendo também a monitorização de produtos cosméticos, alargando o “clipping” de meios de comunicação.

Pretende-se continuar a assegurar a gestão da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, garantindo o seu adequado funcionamento.

Procurando facilitar a interação com os nossos clientes externos proceder-se-á, igualmente, à revisão das Perguntas Frequentes, em particular, as relativas à Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade.

O INFARMED, I.P., procurará assegurar uma participação ativa junto dos seus parceiros, nomeadamente através da elaboração de recomendações, para o que se afigura essencial a dinamização do Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos, órgão consultivo do INFARMED, I.P., no domínio da publicidade relativa a medicamentos de uso humano.

EQUIPA DA PUBLICIDADE												
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014
1	2	3	4	5								
					00.7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	100%	7.3. Percentagem de Peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	70%	n/a	(Número de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N°. de peças publicitárias recebidas através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, considerando o máximo de 6.000 notificações/ano) * 100	30% S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%
							7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	20%	n/a	(Número de peças publicitárias a dispositivos médicos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N°. Total de peças publicitárias recebidas através de denúncias e monitorização) * 100	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	40% S: > 45% C: 35% - 45% NC: < 35%
							7.5 Percentagem de peças publicitárias a cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	10%	n/a	(Número de peças publicitárias a cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N°. Total de peças publicitárias recebidas através de denúncias e monitorização) * 100	30% S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%	30% S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%

### 3.1.2. Funções de Suporte

#### 3.1.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

A Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI), ciente da sua missão de suporte às demais Direções do INFARMED, I.P. e do respectivo contributo para a materialização dos objetivos estratégicos do mesmo, definiu os seguintes objetivos globais para o ano de 2014:

- ✓ Executar o programa de projetos para o triénio 2014/2016 alinhado, quer com o contexto económico/financeiro, quer com as novas prioridades estratégicas do Conselho Diretivo
- ✓ Consolidar a utilização e os benefícios de um sistema de informação integrado, quer através do acesso a informação transaccional, quer através de informação analítica, garantindo-se em paralelo, a acessibilidade, a consistência e a segurança das aplicações e dos dados com os níveis de serviço adequados aos objetivos das Direções de Negócio;
- ✓ Consolidar e implementar um conjunto de procedimentos de execução e de controlo da operativa de SI/TI, em particular através das normas NP EN ISO 9001:2008 e ISO/IEC 20000, permitindo o reforço do sistema de

- ✓ Suportar as Direções de Negócio, disponibilizando recursos, competências e conhecimento, de forma a garantir um papel activo e pioneiro nos grupos de trabalho do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde.

### 3.1.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

No domínio da função financeira e orçamental que esta direção desempenha, designadamente no âmbito da definição das políticas financeira e orçamental, antecipam-se para 2014 grandes desafios em particular no domínio da disciplina orçamental decorrentes da atual conjuntura económico-financeira, nem sempre de fácil conciliação com as necessidades identificadas no âmbito das diversas atividades desenvolvidas pelo INFARMED, I.P..

**Plano de Atividades / 2014**



- ✓ A adequação do quadro de direção intermédia do INFARMED, à atual estrutura orgânica;
- ✓ A Segurança, Higiene e Saúde no Trabalho, nas vertentes da Vigilância da Saúde (realização de exames de saúde), e da Promoção da Saúde (iniciativas que visam promover práticas de vida saudáveis);
- ✓ A formação profissional, apostando no reforço da articulação entre os objetivos institucionais e a formação promovida pelo INFARMED, I.P. e na melhoria da gestão deste processo (i.e assegurar mais horas de formação para um maior número de colaboradores com menores custos).

Na continuidade do ano anterior, em 2014 a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais mantém como linhas orientadores da sua actividade a simplificação dos processos e a qualidade nos serviços prestados

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
UNIDADE FINANCEIRA E PATRIMONIAL (inclui tesouraria) & UNIDADE DE CONTABILIDADE									
PESO									
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	-	15.8. Percentagem de receita cobrada face à receita liquidada <u>Indicador Transversal</u>	-	n/a	(Montante da receita cobrada / Montante da receita liquidada)*100	90% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
x			15.11. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida <u>Indicador Transversal</u>	-	n/a	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida)*100	90% S: > 90% C: 85% - 90% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
x			15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face ao saldo bancário <u>Indicador Transversal</u> <u>Indicador Trimestral</u>	-	n/a	(Saldo final do período contabilístico / Saldo final do período bancário)*100	85% S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	100%	16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-média: 30 dias	100%	n/a	(Número de faturas pagas no prazo / Número de faturas recebidas) * 100	85% S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	85% S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	
UNIDADE DE RECURSOS HUMANOS									
PESO									
x	OO.19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	-	19.1. Taxa de Retenção <u>Indicador Transversal</u>	-	n/a	(Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados)*100	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	
x			19.2 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional <u>Indicador Transversal</u> <u>(QUAR)</u>	-	n/a	Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano / Nº. Total de colaboradores do Infarmed)*100	90% S: = 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	90% S: = 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	
x			19.3 Percentagem de colaboradores do Infarmed que frequentaram um mínimo de 14 horas de formação profissional <u>Indicador Transversal</u>	-	n/a	(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram num mínimo de 14h de formação profissional / Nº. Total de colaboradores do Infarmed)*100	90% S: = 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	
x			19.4. Número de iniciativas desenvolvidas no âmbito da Promoção da Saúde	100%	n/a	Nº. de iniciativas realizadas no ano	n/a	6 S: > 7 C: 5 - 7 NC: < 5	

### 3.1.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso

Ao Gabinete Jurídico e de Contencioso compete, essencialmente, assegurar a assessoria jurídica ao Conselho Diretivo e aos demais serviços do INFARMED, I.P., elaborando pareceres, estudos e documentos de natureza jurídica, aplicando o direito de mera ordenação social e assegurando a elaboração ou validação de propostas legislativas e regulamentares na área de intervenção do INFARMED, bem como participando nos fora internacionais onde o INFARMED participa, diretamente ou em representação do Estado português, contribuindo, assim, desta forma, para o cumprimento dos Objetivos Estratégicos definidos pelo Conselho Diretivo.

GABINETE JURÍDICO E DE CONTENCIOSO									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	40%	15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	100%	n/a	(Número de esclarecimentos prestados de modo efectivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	93% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	50%	n/a	(Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	93% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	
x			16.31. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	50%	n/a	(Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) * 100	93% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	

### 3.1.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade

O Gabinete de Planeamento e Qualidade tem por missão coordenar as atividades inerentes ao planeamento e controlo de gestão do INFARMED, I.P. e à implementação do seu Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma NP EN ISO 9001:2008.

Orientando a sua atividade fundamentalmente para o cumprimento do Objetivo estratégico (OE5) - Melhoria Contínua e Eficiência Interna - o GPQ continuará em 2014 a procurar assegurar a consistência conceptual e tecnológica dos Instrumentos de Gestão do INFARMED, I.P. com destaque para o *ScoreCard* anual (incidência nas atividades de maior valor acrescentado para a Missão do INFARMED, I.P. sumários executivos trimestrais e BSC por área de atividade, bem como a promoção da utilização da ferramenta de *Business Intelligence no Instituto*.

A promoção em toda a Organização da análise crítica de procedimentos e resultados com vista a uma gestão cada vez mais eficiente e necessária à prossecução eficaz da sua atividade reguladora, é uma das principais preocupações na atividade do GPQ.

O GPQ assegura a participação INFARMED, I.P. nos exercícios nacionais e internacionais de Benchmarking, apostando na comparação de processos para identificação de áreas de melhoria e procurando implementar as boas práticas de gestão em vários domínios da Qualidade, Gestão do Risco e Desenvolvimento Sustentável.

Neste sentido, o GPQ promove Autoavaliações do Instituto para avaliação do seu estado de maturidade face a diferentes indicadores relevantes na sua esfera de competências, sendo estas análises usadas para definir prioridades na implementação e/ou melhoria dos processos.

O INFARMED, I.P. é uma das instituições precursoras e participantes no exercício europeu de Benchmarking entre a Agências europeias congéneres (BEMA - Benchmarking of European Medicines Agencies), quer como membro do seu Steering Group, quer na realização de auditorias às outras agências europeias.

Estando em curso o terceiro ciclo do BEMA, o INFARMED, I.P. na qualidade de membro do BEMA -Steering Group mantém-se ativamente envolvido na melhoria do Modelo BEMA, na formação dos assessores europeus da nova metodologia, na redação das conclusões globais do exercício, bem como na integração das equipas auditoras como team leader.

Assumindo o Sistema da Qualidade como o Instrumento de gestão principal para a integração dos diferentes aspetos referidos, o GPQ continuará em 2014 a apoiar os Serviços e os seus gestores e auditores da qualidade, na coordenação e facilitação das atividades necessárias à consolidação do Sistema, à extensão a novos processos e à manutenção da Certificação do Sistema ,segundo a NP EN ISO 9001:2008.

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE												
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014
1	2	3	4	5								
				x	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	50%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008  <a href="#">Indicador Transversal</a>	-	n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados / Número total de não conformidades detetadas ao longo do ano nos processos certificados)*100.	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC
				x			14.2 Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008  <a href="#">Indicador Transversal</a>	-		(Número de ações de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
				x			14.3. Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008  <a href="#">Indicador Transversal</a>	-	n/a	(Número de ações de melhoria implementadas no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria com data de implementação no trimestre em análise)* 100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
				x			14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positivo	100%	n/a	(Número de formações com índice de satisfação positiva / Número de formações)*100 <i>Satisfação global da acção for positiva para pelo menos 70% dos formandos</i>	77% S: > 80% C: 75% -80% NC: < 75%	77% S: > 80% C: 75% -80% NC: < 75%
				x			14.5 Percentagem de reclamações tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008  <a href="#">Indicador Transversal</a>	-	n/a	(Número de reclamações tratadas no trimestre em análise/ Número total de reclamações registadas no trimestre em análise) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%
				x			14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008) ( <i>QUAR</i> )  <a href="#">Indicador Transversal</a>	-	n/a	Número processos certificados	19 S: > 19 C: 18 - 19 NC: < 18	19 S: 19 C: 19 NC: <19
				x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	40%	16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo  <i>(*) Consideram-se os seguintes entregáveis: Plano de Actividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC, Relatório de Actividades; QUAR e Auto-avaliação do QUAR.</i>	100%		(Número de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo / Número de entregáveis)*100	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%
				x	OO.12. Aumentar / manter a satisfação dos diferentes clientes/ parceiros		12.1. Percentagem de satisfação dos colaboradores do INFARMED, I.P.  <a href="#">Indicador Transversal</a>	-	n/a	(Número de inquiridos com índice de satisfação global positiva / Número de inquiridos que responderam ) * 100	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%
				x	OO 18. Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	10,0%	18.6. Número de participações do INFARMED em auditorias realizadas a outras agências no âmbito do BEMA	100%	n/a	Número de participações do INFARMED em auditorias realizadas a outras agências no âmbito do BEMA	n/a	2 S: > 2 C: 2 NC: <2

### 3.1.2.5. Objetivos Transversais

Além dos referidos objetivos prosseguidos por cada Direção/ Equipa/ Coordenador deste Instituto , estão inscritos neste Plano aqueles que são transversais a todo o INFARMED, I.P. instituindo-se a responsabilidade totalmente partilhada com a identificação do *owner* dos indicadores e os objetivos e indicadores com responsabilidade partilhada, mas ancorados em áreas responsáveis pelo seu controlo e monitorização.

TRANSVERSAIS											
OE		Objetivo Operacional (OO)		PESO	Indicador		PESO	Sub-Indicadores		Meta 2013	Meta 2014
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)											
Owner do		Conselho Directivo									
x		OO.21. Promover acções de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	15%	21.1. Número de acções de colaboração institucional desenvolvidas	100%	n/a				20 S: > 21 C: 18-21 NC: < 18	10 S: > 10 C: 10 NC: < 10
OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA) MAS ANCORADOS NUMA ÁREA RESPONSÁVEL PELO SEU CONTROLO E DINAMIZAÇÃO (OWNER)											
Área Âncora		DGIC									
x		OO.09. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das acções de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral	15%	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR)  Indicador Transversal  Considera-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom	100%					90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
Área Âncora		GPQ									
x		OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	25%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	20%					20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC
x				14.2 Percentagem de ações de melhoria (corretivas/preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	20%					75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
x				14.3. Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	20%					75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%
x				14.5 Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	20%					90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%
x				14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008) (QUAR)	20%					19 S: > 19 C: 18 - 19 NC: < 18	19 S: 19 C: 19 NC: <19
x		OO.12. Aumentar / manter a satisfação dos diferentes clientes/parceiros	15%	12.1. Percentagem de satisfação dos colaboradores do INFARMED	100%					55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%



TRANSVERSAIS									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2013	Meta 2014
1	2								
3	4								
5	6								
Área Âncora		DRHFP							

### 3.2. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

O ano de 2014 coloca ao Infarmed um conjunto de desafios no contexto do sistema europeu do medicamento, com particular incidência na área regulamentar, com consequente reforço da informação e comunicação com os parceiros.

A implementação da Diretiva Falsificados antevê-se com um dos temas que irá exigir forte coordenação e articulação a nível nacional e europeu para aplicação dos requisitos de importação de substâncias ativas, dispositivos de segurança e logótipo europeu para venda online de medicamentos em sítios autorizados.

Por outro lado, deverão prosseguir as discussões sobre a revisão do quadro regulamentar dos dispositivos médicos e dos ensaios clínicos, sobre o novo quadro legal aplicável à transparência de preços, com vista à simplificação e redução do prazo de adoção das decisões nacionais em matéria de fixação de preços e reembolsos dos medicamentos, bem como a discussão sobre a introdução de taxas a aplicar às actividades no âmbito da Farmacovigilância, que visam essencialmente a sustentabilidade desta actividade específica de elevada exigência científica.

A participação nestas negociações exigirá do Infarmed um elevado envolvimento e contributo técnico-científico dos seus peritos para que os futuros quadros regulamentares aplicáveis às áreas identificadas sejam proporcionais, equilibrados e ajustados às características do mercado nacional.

Paralelamente a esta actividade negocial, o Infarmed continuará a apoiar o esforço de consolidação da participação no Sistema Europeu de Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde, nomeadamente na manutenção e reforço



da posição do INFARMED, I.P. entre as agências europeias com maior capacidade de atuação na qualidade de Estado Membro de Referência, reafirmando o potencial técnico e científico desta Autoridade a nível europeu.

O Infarmed continuará a contribuir para a implementação da Estratégia do Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia entre 2011 a 2015 nos diferentes domínios de atividade. O Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos, grupo que procura uma maior harmonização regulamentar entre os Estados Membros, mantém uma dinâmica de projectos e iniciativas de cariz voluntário nas quais o INFARMED, I.P. procurará continuar a envolver-se, considerando os recursos humanos e financeiros disponíveis, como forma de aprofundar a participação no Sistema Regulamentar Europeu do Medicamento.

Sublinhe-se neste âmbito, a nomeação do Presidente do Infarmed como Mentor do grupo de trabalho de combate aos medicamentos falsificados dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA/WGEO: Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers), grupo que coordena a atividade das agências europeias no combate à falsificação de medicamentos em colaboração com a EMA, Comissão Europeia, EDQM, INTERPOL e Organização Mundial das Alfândegas, o que irá implicar um reforço da participação e contributo do Infarmed nesta área específica de actividade a nível europeu.

A participação do INFARMED, I.P. na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa e a manutenção e consolidação do posicionamento nos lugares cimeiros na avaliação de amostras de medicamentos autorizados através dos procedimentos de reconhecimento mútuo/descentralizado e centralizados permanece um objetivo estratégico nesta área. Pretende-se garantir a qualidade e segurança dos medicamentos tornando esta actividade mais visível e transparente para os parceiros do setor e para o público em geral, enquanto garante da qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado português e europeu.

A actividade europeia do INFARMED, I.P. é ainda complementada pela intervenção em grupos de trabalho, comités e outros projetos europeus.

Relativamente a projectos europeus a desenvolver em 2014, o Infarmed será um dos Estados membros que irá participar no projecto europeu de implementação da nova legislação de farmacovigilância (European Pharmacovigilance Joint action), através da coordenação do grupo de trabalho de avaliação da efetividade da implementação da totalidade do projeto, e da participação em todas as outras actividades previstas. Este projecto cuja designação será SCOPE (Strengthening Collaborations to Operate Pharmacovigilance in Europe) terá uma duração de 3 anos e um orçamento de 3,5 milhões de euros. O SCOPE visa facilitar a colaboração entre os Estados Membros para uma gestão mais efetiva da farmacovigilância, a nível europeu e auxiliar os Estados Membros a encontrar soluções para organizar e gerir os seus sistemas de farmacovigilância no contexto da nova legislação.

Mantém-se um objetivo estratégico do Instituto, a política de colaboração institucional internacional de apoio ao desenvolvimento das estruturas regulamentares e técnicas, em estreita ligação com os Países de Língua Oficial Portuguesa e os países da América Latina.

A política de colaboração institucional internacional com os Países de Língua Oficial Portuguesa terá como objetivo para 2014 a consolidação do FARMED - Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono, mediante a implementação do seu plano de actividades.

Pretende-se que o FARMED seja o elemento aglutinador em torno do qual será possível catalisar as estratégias de desenvolvimento e consolidação da regulação do sector farmacêutico no espaço lusófono, através da partilha e discussão de boas práticas.

Concebido com estas características, o FARMED constituirá o principal instrumento de discussão e definição das estratégias de colaboração entre agências e da interacção entre as agências e seus regulados, e com outros parceiros relevantes, privilegiando a transparência das suas actividades.

A par do FARMED será dada continuidade às actividades protocoladas com Angola, Brasil, Cabo Verde e Moçambique, que incidem na formação de recursos humanos, na transferência de conhecimento e no desenvolvimento de políticas ao nível do medicamento e dos produtos de saúde, a par do apoio ao desenvolvimento de infraestruturas regulamentares, no âmbito da avaliação, aprovação, inspeção, fabrico, comprovação da qualidade, distribuição e dispensa.

A colaboração com os países da América Latina, através do Grupo EAMI (Grupo de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos) permanece como uma actividade regular, nomeadamente no âmbito da troca de informação e de alertas sobre medicamentos e produtos de saúde, que o INFARMED, I.P., membro permanente do Secretariado deste grupo, continuará a apoiar.

Em 2014, a prioridade será aumentar a visibilidade do grupo perante os responsáveis políticos dos países membros e organizações internacionais do setor da saúde, a finalização e apresentação do Road Map do grupo e a realização da reunião presencial bianual, no último semestre de 2014.

No campo da transparência e divulgação das actividades internacionais, o Infarmed promoverá uma maior e mais dirigida informação aos parceiros e público em geral através da disponibilização de conteúdos em área específica no seu sítio da Internet dedicados às relações internacionais.

Prevê-se ainda a implementação do Memorando de Entendimento com o National Institutes for Food and Drug Control da República Popular da China, através da realização de acções de na área do controlo de qualidade de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, em particular na área do controlo microbiológico de medicamentos; implementação do sistema de gestão da qualidade de um laboratório de controlo da qualidade de medicamentos (norma ISO 17025); colaboração em ensaios interlaboratoriais, estudos e estabelecimento de preparações de referência; troca de informação científica e regulamentar na área do medicamento.

### **3.3. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica**

A promoção da inovação e a competitividade da indústria nacional dos sector farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional, permanece um dos objetivos estratégicos para o ano de 2014.

A estratégia nacional de internacionalização da indústria farmacêutica deve ser orientada para os denominadores comuns entre as empresas, aproveitando o apoio de todos, as apostas da diplomacia económica e o trabalho realizado entre o Infarmed e as agências congéneres.

Em 2014, o INFARMED, I.P. continuará a atuar no sentido da consolidação e aprofundamento do trabalho iniciado em matéria de promoção da internacionalização da indústria farmacêutica nacional assim como da competitividade e efectividade do sector.

Para este efeito, prevê-se a revitalização da comunicação e articulação com os parceiros da indústria através de reuniões trimestrais com o objetivo de discutir com os parceiros formas de agilizar e flexibilizar os processos associados à exportação de medicamentos, cumprindo com o compromisso assumido pelo Infarmed de agir como facilitador e dinamizador desta atividade, no âmbito das suas competências específicas.

Para tal serão desenvolvidas as seguintes acções:

Identificar e abordar mercados considerados prioritários sem descuidar a actuação em mercados de continuidade (Angola, Brasil, Moçambique)

Implementação do Memorando de Entendimento, com os Emirados Árabes Unidos em articulação com o Ministério da Saúde, para introdução de medicamentos portugueses inovadores e genéricos naquele mercado, com reconhecimento das autorizações de introdução no mercado e dos certificados de boas práticas de fabrico emitidos em Portugal, em articulação com as autoridades de saúde locais

Definir objetivos alinhados com as necessidades do setor e com o apoio das entidades parceiras (i.e Ministério da Saúde (MS) e Infarmed)

Implementar uma metodologia de trabalho com planos de actuação concretos para desenvolvimento dos mercados prioritários e de continuidade

Identificar sinergias com outros sectores da saúde

Mitigar custos de contexto nacionais e entraves regulamentares de acesso a mercados internacionais

Apoiar a divulgação e reconhecimento do sistema nacional do medicamento e produtos de saúde;

Em 2014 deverá assistir-se ainda à revitalização/reformulação do projeto PharmaPortugal em parceria com o Infarmed com o intuito de divulgar uma imagem externa para o sector farmacêutico de base nacional que facilite a respectiva internacionalização, potenciando as acções das empresas e valorizando a respectiva oferta e a diferenciação de produtos e serviços, assente na qualidade dos medicamentos portugueses. O projeto PharmaPortugal será um factor decisivo de sucesso na implementação das acções a realizar no âmbito dos projectos de internacionalização e aumento da competitividade das empresas farmacêuticas de base nacional.

### 3.4. Recursos

#### 3.4.1. Recursos Humanos

Para o desenvolvimento das atividades previstas no presente Plano, o mapa de pessoal do INFARMED, I.P. para 2014 prevê os postos de trabalho abaixo identificados:

	<b>Postos de Trabalho 2014</b>
<b>Conselho Diretivo</b>	3
<b>Dirigentes</b>	27
<b>Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde</b>	113
	<b>Postos de Trabalho 2014</b>
<b>Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde</b>	25

Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade	70
Acessibilidade, Uso Racionalização e Informação	72
Apoio de Gestão	74
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	1
Apoio ao Desenvolvimento, à Inovação e à Internacionalização do Setor Farmacêutico	0
<b>Total</b>	<b>385</b>

### 3.4.2. Recursos Financeiros

Os recursos financeiros do INFARMED, I.P. têm a sua principal origem na cobrança de diversas taxas, as quais constituem receita própria, sendo a receita cobrada afeta à realização da despesa necessária para a prossecução das actividades previstas no presente Plano.

O Mapa de origem e aplicação de fundos em 2014 apresenta a seguinte estrutura:

Origem de Fundos		Aplicação de Fundos	
<b>Fundos Próprios</b>		<b>...Fundos Próprios</b>	
<b>Taxas</b>	57.500.000.00	<b>Despesas com Pessoal</b>	14.226.291.00
<b>Outras receitas</b>	3.500.000.00	<b>Aquisição de Bens e Serviços</b>	9.638.750.00
		<b>Outros Encargos Correntes</b>	1.572.943.00
		<b>...Aquisição de Bens de Capital</b>	4.547.500.00
<b>TOTAL</b>	<b>61.000.000.00</b>	<b>...TOTAL</b>	<b>29.985.484.00</b>

Orçamento de Despesa classificado por áreas de atividade:

<b>ORÇAMENTO DE DESPESA - PROPOSTO 2014</b>			
<b>Atividades</b>	<b>Despesas Correntes</b>	<b>Despesas de Investimento</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Fundos Próprios</b>			
1351 Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	5.815.810	0	5.815.810
1352 Vigilância e Medicamentos e Produtos de Saúde	1.060.358	0	1.060.358
1353 Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade	2.612.330	650.000	3.262.330
1354 Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	3.349.646	0	3.349.646
254 Gestão de Atividades relativas à Administração Pública	11.505.629	3.897.500	15.403.129
132 Apoio em Saúde Pública	339.868	0	339.868
957 Gestão de Recursos Financeiros	754.343	0	754.343
<b>Total</b>	<b>25.437.984</b>	<b>4.547.500</b>	<b>29.985.484</b>

### 3.4.3. Recursos Tecnológicos

Nos últimos anos, o investimento nesta área tem constituído uma prioridade estratégica para suportar tecnologicamente um modelo de funcionamento do INFARMED, I.P. mais racional e eficaz.

Embora os principais objetivos globais ainda permaneçam atualizados, o atual contexto económico / financeiro fez suceder novas prioridades, em nosso entender, com particular reflexo no valor / retorno dos novos projetos e nos objetivos que se pretendem alcançar.

Neste contexto e como respostas às novas variáveis, a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação irá definir até ao final de 2014 conjuntamente com as áreas de negócio, o plano de projetos para o triénio 2014 -2016.

#### 4. Serviços Prestados pelo INFARMED, I.P. e Principais Clientes

No âmbito das atribuições e competências conferidas pela lei orgânica às Direções, a tipificação dos serviços prestados e respetivos clientes são os seguintes:

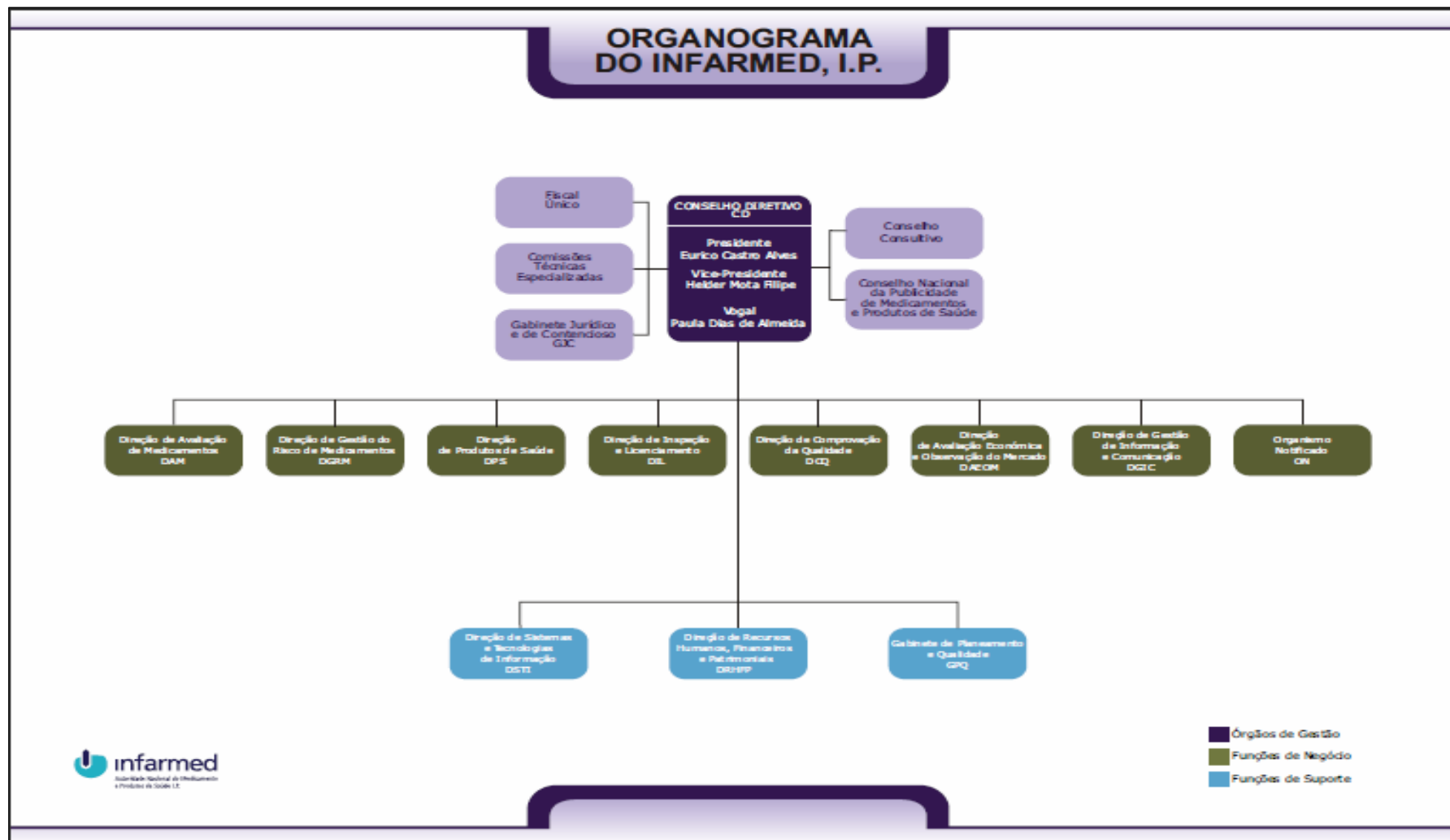
Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
<b>Avaliação de Medicamentos</b>	
- Concessão de autorizações de introdução no mercado a novos medicamentos de uso humano.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Aprovação de alterações a medicamentos de uso humano com autorização de 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.
- Autorização de utilização especial e excecional de medicamentos de uso humano e importações paralelas dos mesmos.	- Hospitais / Indústria Farmacêutica / Cidadão.
- Avaliação de processos de medicamentos de reconhecimento mútuo e descentralizados.	- Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos / Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos de uso humano e sua manutenção no mercado.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Autorização e condução de ensaios clínicos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde.
- Participação internacional em grupos de trabalho especializados.	- União Europeia (UE). / Agência Europeia do Medicamento (EMA).
<b>Avaliação de Dispositivos Médicos</b>	
Autorização de colocação no Mercado de Dispositivos Médicos.	Fabricantes/Mandatários
<b>Dispositivos Médicos / Cosméticos</b>	
- Emissão de pareceres técnicos sobre os requerimentos para início de investigação clínica com dispositivos médicos.	- Fabricantes/Mandatários/Promotores/ Hospitais.
- Prestação de informação sobre os dispositivos médicos e cosméticos comercializados em Portugal.	- Autoridades Reguladoras da UE /Agentes Económicos/Profissionais de saúde e outros utilizadores/consumidores.
- Avaliação de requerimento para inclusão de DM/DIV no Protocolo da Diabetes.	- Fabricantes/Distribuidores.
- Atividades de supervisão sobre o mercado dos dispositivos médicos e cosméticos (monitorização, inspeção e comprovação da qualidade).	- Cidadão, Agentes económicos.
- Disponibilização de informação sobre registos de dispositivos médicos.	- Agentes Económicos.
- Emissão de certidões comprovativas de notificação de dispositivos médicos e cosméticos/ Emissão de Certificados de Livre Venda de DM.	- Agentes Económicos.
- Participação Internacional em grupos de trabalho especializados na área dos dispositivos médicos e cosméticos.	- União Europeia.
- Emissão de informação para fim de desalfandegamento de dispositivos médicos e documentos de conformidade dos produtos cosméticos.	- Produtores/Distribuidores/Importadores/Serviços de Aproveitamento dos Hospitais/Serviços Aduaneiros.



Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
– Elaboração e resposta a alertas RAPEX relativos a cosméticos.	– Autoridades Reguladoras da UE / Consumidores.
– Validação de notificações de incidentes e ações corretivas de segurança com dispositivos médicos	– Agentes económicos/Autoridades reguladoras/Profissionais de Saúde e outros utilizadores.
Segurança de Medicamentos	
– Validação de notificações sobre reações adversas em Medicamentos.	– Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Divulgação urgente de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral.	– Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Gestão do Sistema de Alertas Rápidos de Farmacovigilância da UE e participação no programa de monitorização de medicamentos na OMS.	– Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Avaliação da segurança dos medicamentos no ato de renovação da AIM.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
– Alterações de segurança aos termos da AIM.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
– Vigilância dos ensaios clínicos dos medicamentos que manifestaram acontecimentos adversos.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde.
– Relacionamento com o Grupo de Farmacovigilância da EMEA e com centros de farmacovigilância de outras agências de medicamentos.	– UE / EMEA.
Licenciamentos e Inspeção	
– Licenciamento de farmácias, locais de venda de MNSRM, entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde.	– Farmacêuticos / Autarquias Locais / Administrações Regionais de Saúde.
– Licenciamento de aquisição direta de medicamentos e serviços farmacêuticos públicos e privados.	– Hospitais.
– Licenciamento de entidades que intervêm no circuito de plantas, substâncias e preparações de utilização restrita para proceder à aquisição direta de substâncias controladas.	– Indústria Farmacêutica.
– Licenciamento de aquisição direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados.	– Farmácias e Hospitais.
– Inspeções a farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, locais de venda de MNSRM.	– Farmácias / Hospitais / Locais de Venda de MNSRM.
– Inspeções a fabricantes de medicamentos de uso humano/substâncias ativas, grossistas, rotulagem, folheto informativo, titulares de AIM, denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade.	– Farmácias / Grossistas / Indústria Farmacêutica.
Comprovação da Qualidade	
Medicamentos / Cosméticos / Dispositivos Médicos	
– Execução de análises para a comprovação da qualidade dos medicamentos.	– Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais
– Execução de análises para a comprovação da qualidade de produtos cosméticos.	– Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais
– Execução de análises para a comprovação da qualidade de dispositivos médicos.	– Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais
– Emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote e de Certificados Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados.	– Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Informação e Utilização de Medicamentos	
- Execução da política de comparticipações de medicamentos, acompanhamento e elaboração de propostas de reavaliação do sistema de comparticipações.	- SNS / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Colaboração com o Ministério da Economia e outros departamentos e serviços do Ministério da Saúde em matéria de políticas e outras medidas de caráter 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>•Farmacopeia Portuguesa.</li> <li>•Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos.</li> <li>•Prontuário terapêutico.</li> <li>•Informação Estatística.</li> <li>•Boletim de Farmacovigilância.</li> <li>•Guia dos Medicamentos Genéricos.</li> <li>•Legislação Farmacêutica Compilada.</li> </ul>	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde.

## 5. Organograma



## 6. Visão por Objetivos – ScoreCard do INFARMED



### Balanced ScoreCard do INFARMED

Objetivos Estratégicos - Objetivos Operacionais - Indicadores (*visão por objetivos*)

Objetivos Estratégicos (OE)		PESO										
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde OE 4. Reforço da Comunicação OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional		20% 20% 15% 15% 15% 15%										
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2014	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES ESTRATÉGICAS		
5 Objetivos - 12 Indicadores												
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde												
OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	40,0%	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substancias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED <i>(QUAR Eficiência)</i>	Realização	30,0%	DAEOM	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.9 Melhorar a informação e o conhecimento do Sistema de Saúde		
		1.2. Número de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos	Realização	20,0%	DAEOM	2009: 1450 2010: 1630 2011: 1133 2012: 1951 2013: 1481	1200 S: > 1300 C: 1100 - 1300 NC: < 1100	1951	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.12 Política do Medicamento promotora do acesso, equidade e qualidade		
		1.3. Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	Realização	20,0%	DAEOM	2009: 19 2010: 31 2011: 17 2012: 18 2013: 12	16 S: > 18 C: 14 - 18 NC: < 14	31	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.12 Política do Medicamento promotora do acesso, equidade e qualidade		
		1.4 Percentagem de processos de avaliação de dispositivos médicos com avaliação interna concluída	Realização	15,0%	ON	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	100%	ASPFP	Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3. Qualidade em Saúde		
		1.5. Número de documentos elaborados no âmbito do projeto de avaliação de tecnologias.	Impacto	15,0%	ON	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4	6	ASPFP			

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2014	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES ESTRATÉGICAS
<b>5 Objetivos - 12 Indicadores</b>										
<b>OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde</b>										
OO 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	20,0%	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado ( <i>QUAR Eficácia</i> )	Impacto	40,0%	GEP	2009: nd 2010: 6 2011: 7 2012: 3 2013: 23	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	23	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.5 Concluir a reforma da política do medicamento para aumentar o acesso e qualidade das terapêuticas
		2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos ( <i>QUAR Eficácia</i> )	Realização	60,0%	GEP	2009: 19 2010: 41 2011: 35 2012: 47 2013: 41	25 S: > 30 C: 20 - 30 NC: < 20	47	ASFPF	
OO 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados	20,0%	3.1. Número de subgrupos farmacoterapêuticos (SGTF) revistos	Realização	40,0%	DAEOM	2009: nd 2010: nd 2011: 1 2012: 0,5 2013: 10	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	10	ASFPF	4. Memorando de Entendimento Medida 3.42 Medida 3.43
		3.2. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	Realização	60,0%	DAEOM	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 97,12%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	97,12%	ASFPF	
OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos	10%	4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas políticas na área dos dispositivos médicos	Resultado	100,0%	DPS	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	4. Memorando de Entendimento (Medida 3.44) Reforma Hospitalar (Medida 4.18) 2.1 Programa Nacional para a Diabetes 2.5 Programa Nacional para as Doenças Respiratórias
OO 5. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos	10,0%	5.1. Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação) ( <i>QUAR Eficácia</i> )	Realização	70,0%	DPS	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 80,61% 2013: 81,61%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	100%	ASFPF	4. Memorando de Entendimento (Medida 3.44)
		5.2. Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados.	Realização	30,0%	DPS	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 95,33%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	

OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco

OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG ( <i>QUAR Eficácia</i> )	Realização	25,0%	DGRM	2009: 2038 2010: 2167 2011: 2786 2012: 3104 2013: 3461	3800 S: > 4100 C: 3500-4100 NC: < 3500	4750	ASFPF	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3 Qualidade em saúde
		6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal ( <i>QUAR Eficácia</i> )	Resultado	25,0%	DPS	2009: nd 2010: 233 2011: 270 2012: 394 2013: 393	350 S: > 370 C: 330 - 370 NC: < 330	394	ASFPF	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde
		6.4. Número de dispositivos médicos supervisionados	Realização	20,0%	DPS	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 20750 2013: 21483	20000 S: > 22000 C: 18000 - 22000 NC: < 18000	25000	ASFPF	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde
		6.6. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	Realização	10,0%	DGRM	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 22 2013: 18	20 S: > 23 C: 17 - 23 NC: < 17	28	ASFPF	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3 Qualidade em saúde
		6.7. Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados	Realização	10,0%	DPS	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 159	150 S: > 175 C: 125 - 175 NC: < 125	188	ASFPF	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde
		6.8. Número de cosméticos supervisionados	Realização	10,0%	DPS	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 7104 2013: 8329	7000 S: > 8000 C: 6000 - 8000 NC: < 6000	8329	ASFPF	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde
OO 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	30,0%	7.1. Número de inspeções concluídas (Farmácias; Serviços farmacêuticos, etc. / Dispositivos Médicos e Entidades do Sector / Cosméticos e Entidades do Sector)	Realização	70,0%	DIL	2009: 1074 / 55 / 365 2010: 1219 / nd / nd 2011: 917 / 211 / 31 2012: 982 / 115 / 18 2013: 1057 / 129 / 31	1050 S: > 1100 C: 1000-1100 NC: < 1000 90 S: > 100 C: 80 - 100 NC: < 80 40 S: > 50 C: 30 - 50 NC: < 30	1219 211 365	ASFPF	Programa do XIX Governo constitucional 3.12 Política do medicamento promotora de acesso, equidade e qualidade
		7.2. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	Impacto	15,0%	DIL	2009: nd 2010: 20,13% 2011: 18,91% 2012: 21,61% 2013: 22,69%	20% S: > 22% C: 18% - 22% NC: < 18%	25%	ASFPF	
		7.3. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidos a profissionais de saúde e ao público avaliadas	Realização	10,0%	PUB	2009: nd 2010: nd 2011: 40,04% 2012: 35,21% 2013: 29,33%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	43,75%	ASFPF	
		7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	Realização	3,0%	PUB	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 38,50%	40% S: > 45% C: 35% - 45% NC: < 35%	50%	ASFPF	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3 Qualidade em Saúde
		7.5. Percentagem de peças publicitárias a cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	Realização	2,0%	PUB	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 31,02%	30% S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%	37,5%	ASFPF	



3 Objetivos - 16 Indicadores

OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco

OO 8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	30,0%	8.1. Número de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas (QUAR Eficácia)	Realização	40,0%	DCQ	2009: 559 2010: 566 2011: 553 2012: 592 2013: 540	550 S: > 578 C: 523 - 578 NC: < 523	592	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição de efetividade
		8.2. Número de amostras de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisadas (QUAR Eficácia)	Realização	20,0%	DCQ	2009: 101 / 196 2010: 140 / 128 2011: 158 / 85 2012: 157 / 101 2013: 109 / 56	100 S: >105 C: 95 - 105 NC: < 95 40 S: > 42 C: 38 - 42 NC: < 38	157 196	ASFPF	
		8.3. Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	Impacto	10,0%	DCQ	2009: nd 2010: 8,9% 2011: 5,42% 2012: 6,36% 2013: 5,83%	5,5% S: > 6% C: 5% - 6% NC: < 5%	8,9%	ASFPF	
		8.4. Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	Realização	20,0%	DCQ	2009: nd 2010: 4 2011: 8 2012: 5 2013: 3	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	8	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.11 Excelência no conhecimento e inovação
		8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação (QUAR Eficácia)	Realização	10,0%	DCQ	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 85	150 S: > 180 C: 120 - 180 NC: < 120	188	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição de efetividade

3 Objetivos 3 Indicadores

OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde

OO.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	30,0%	20.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas (QUAR Eficácia)	Realização	100,0%	GARC	2009: 58,62% 2010: 62,07% 2011: 93,33% 2012: 94,74% 2013: 79,73%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	94,74%	ASFPF	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3 Qualidade em Saúde
OO.21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	40,0%	21.1. Número de Ações de colaboração institucional desenvolvidas (QUAR Eficácia)	Realização	100,0%	Transversal (owner: CD)	2009: nd 2010: 20 2011: 14 2012: 18 2013: 19	20 S: > 20 C: 20 NC: < 20	20	ASFPF	Orientações Estratégicas do MS 3.6 Internacionalizar o setor da saúde contribuindo para o desenvolvimento da economia nacional 3.14 Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a UE.

### 3 Objetivos 3 Indicadores

OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde											
OO 22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	30,0%	22.1. Número de projectos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade	Resultado	100,0%	DAM	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 5 2013: 4	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	5	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.11 Excelência no conhecimento e na inovação	

### 3 Objetivos 9 Indicadores

OE 4. Reforço da Comunicação											
OO 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral	30,0%	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR Qualidade)	Impacto	100,0%	Transversal (área âncora: DGIC)	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 92,25%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	Orientações Estratégicas do MS 8. Avaliação/Satisfação	
OO 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	40,0%	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo (QUAR Eficiência)	Realização	35,0%	DGIC	2009: nd 2010: nd 2011: 58,79% 2012: 39,35% 2013: 60,08%	60% S: > 70% C: 50% - 70% NC: < 50%	75%	ASPFP	Orientações Estratégicas do MS 8. Avaliação/Satisfação	
		10.2. Percentagem de reclamações com fundamento relativas de pedidos de informação	Impacto	35,0%	DGIC	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 0,22% 2013: 1,01%	2 % S: < 1% C: 1% - 3% NC: > 3%	0,22%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade	
		10.3. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos dirigidos ao CDTC	Realização	10,0%	DGIC	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 1,72 dias 2013: 0,31	0,4 dias S: < 0,25 dias C: 0,25 - 0,55 dias NC: > 0,55 dias	0,32	ASPFP		
		10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	Realização	10,0%	DGIC	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 0,98	1,5 dias S: < 1 dia C: 1 - 2 dias NC: > 2 dias	0,98	ASPFP		
		10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação	Resultado	10,0%	DGIC	2009: nd 2010: 1,84% 2011: 1,82% 2012: 1,30% 2013: 1,36%	1,5% S: < 1% C: 1% - 2% NC: > 2%	0,8%	ASPFP		

3 Objetivos 9 Indicadores

OE.4. Reforço da Comunicação

OO 11. Garantir a monitorização do mercado (utilização, condições de acesso, impacto de medidas)	30,0%	11.1. Número de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	Realização	25,0%	GEP	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 5	10 S: > 11 C: 9 - 11 NC: < 9	13	ASPFP	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.5 Concluir a reforma da política do medicamento para aumentar o acesso e qualidade das terapêuticas
		11.2. Percentagem de relatórios de monitorização e de análise de impacto elaborados no prazo	Realização	50,0%	GEP	2009: nd 2010: 90% 2011: 92,31% 2012: 85,71% 2013: 71,43%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	
		11.3. Número de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	Realização	25,0%	GEP	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	4	ASPFP	

5 Objetivos 61 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OO 12. Aumentar / manter a satisfação dos diferentes <i>clientes/ parceiros</i>	10,0%	12.1. Percentagem de satisfação dos colaboradores do INFARMED	Impacto	100,0%	Transversal (owner: GPQ)	2009: nd 2010: 39% 2011: nd 2012: 34% 2013: nd	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%	69%	ASPFP	<b>Orientações Estratégicas do MS</b> 8. Avaliação de Satisfação
OO 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	20,0%	13.1. Percentagem de Cumprimento dos Projectos de Manutenção Evolutiva de SI (Existência ou não de Desvio face ao Planeado)	Realização	100,0%	DSTI	2009: 99,5% 2010: 99,1% 2011: 98,94% 2012: 94,78% 2013: 99,09%	92% S: > 94% C: 90% - 94% NC: < 90%	100%	ASPFP	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	Impacto	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2009: nd 2010: 8,8% 2011: 12,61% 2012: 11,17% 2013: 21,66%	20% S: < 20% C: 18% - 22% NC: > 22%	8,8%	ASPFP	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		14.2. Percentagem de ações de melhoria eficazes (correctivas/preventivas/melhoria) nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	Impacto	5,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2009: nd 2010: nd 2011: 83,60% 2012: 88% 2013: 87,74%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	88%	ASPFP	
		14.3. Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	Realização	5,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2009: nd 2010: nd 2011: 81,14% 2012: 71,06% 2013: 70,96%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	93,75%	ASPFP	
		14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positivo	Impacto	5,0%	GPQ	2009: 80% 2010: 89% 2011: 92,31% 2012: 100% 2013: 100%	77% S: > 80% C: 75% - 80% NC: < 75%	92,31%	ASPFP	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.10 Recursos humanos capacitados

5 Objetivos 61 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)		14.5. Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	Realização	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2009: nd 2010: 92,5% 2011: 91,67% 2012: 97,37% 2013: 98,67%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	100%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		14.6. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	Realização	20,0%	DCQ	2009: nd 2010: 94,6% 2011: 91,91% 2012: 91,06% 2013: 89,71%	87% S: > 90% C: 84% - 90% NC: < 84%	100%	ASPFP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.8 Reforçar a participação de Portugal na saúde global
		14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	Impacto	25,0%	DCQ	2009: nd 2010: nd 2011: 10,42% 2012: 14,49% 2013: 15,38%	13% S: < 10% C: 10% - 16% NC: > 16%	10,42%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		14.8. Percentagem de reincidências de SI/TI (pedidos de helpdesk)	Impacto	5,0%	DSTI	2009: nd 2010: 0,20% 2011: 0,96% 2012: 0,71% 2013: 1,04%	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%	0,20%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008) (QUAR Qualidade)	Impacto	15,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2009: 10 2010: 14 2011: 17 2012: 18 2013: 19	19 S: 19 C: 19 NC: < 19	24	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	15,0%	15.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	Realização	16,0%	DAM	2009: 996 2010: 1070 2011: 917 2012: 652 2013: 565	550 S: > 650 C: 450-650 NC: < 450	1070	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.12. Política do medicamento promotora de acesso, equidade e qualidade
		15.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	Realização	13,0%	DAM	2009: 23938 2010: 25696 2011: 27341 2012: 30488 2013: 33835	25000 S: > 27000 C: 23000 - 27000 NC: < 22000	33835	ASPFP	
		15.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) concluídos	Realização	8,0%	DAM	2009: 644 2010: 807 2011: 715 2012: 622 2013: 784	600 S: > 800 C: 400 - 800 NC: < 400	1000	ASPFP	
		15.4. Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	Realização	8,0%	DAM	2009: 6800 2010: 6517 2011: 7261 2012: 6595 2013: 5200	5700 S: > 5900 C: 5500-5900 NC: < 5500	7261	ASPFP	
		15.5. Número de licenciamentos/autorizações concluídos	Realização	16,0%	DIL	2009: 538 2010: 449 2011: 491 2012: 474 2013: 546	500 S: > 550 C: 525 - 550 NC: < 525	625	ASPFP	Programa do XIX Governo constitucional 3.12 Política do medicamento promotora de acesso, equidade e qualidade

5 Objetivos e 61 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.		15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços das aplicações de negócio	Impacto	7,0%	DSTI	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 97,52% 2013: 99,94%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	100%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada	Realização	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2009: nd 2010: 99,1% 2011: 96,39% 2012: 96,65% 2013: 97,18%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	Resultado	6,0%	GJC	2009: 98,7% 2010: 97,6% 2011: 98,44% 2012: 99,33% 2013: 99,29%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	100%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		15.10. Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa, instituições de saúde)	Realização	8,0%	DGRM	2009: 50 2010: 147 2011: 119 2012: 188 2013: 242	250 S: > 300 C: 200 - 300 NC: < 200	313	ASFPF	<b>Orientações Estratégicas do MS</b> 9. Divulgação da informação
		15.11. Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida	Realização	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2009: 89% 2010: 91,3% 2011: 88,61% 2012: 90,68% 2013: 94,92%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face ao saldo bancário	Realização	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 79,85% 2013: 93,07%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.1. Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	Realização	3,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 6	2009: nd 2010: 60,3% 2011: 67,27% 2012: 64,06% 2013: 35,57%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	87,5%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.14 Internacionalizar a saúde e aprofundar a cooperação no domínio da saúde com a Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP) e a União Europeia
		16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	Realização	3,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 6	2009: nd 2010: 46 2011: 30 2012: 45 2013: 87	23 dias S: <15 C: 15 - 30 NC: > 30	12	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.3. Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento Nacional	Realização	2,5%	DAM	2009: 195 2010: 185 2011: 170 2012: 164 2013: 213	180 dias S: < 170 C: 170 - 190 NC: > 190	144	ASFPF	
		16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excepcional (AUE) concedidas no prazo (10 dias) para doente específico.  (*) Prazo interno legal 30 dias	Realização	2,5%	DAM	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 64,81%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	81,25%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade 3.12 Política do medicamento promotora de acesso, equidade e qualidade



5 Objetivos e 61 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)		16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo	Realização	2,0%	DAM	2009: nd 2010: 26,1% 2011: 63,75% 2012: 68,21% 2013: 48,46%	50% S: > 60% C: 40 - 60% NC: < 40%	68,21%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.6. Percentagem de Decisões CE (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º e 31º da Directiva 2001/83/CE) implementadas no prazo	Realização	2,0%	DAM	2009: nd 2010: nd 2011: 76,19% 2012: 92,31% 2013: 89,47%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	100%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.14 Internacionalizar a saúde e aprofundar a cooperação no domínio da saúde com a Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP) e a União Europeia
		16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Realização	3,0%	DAM	2009: nd 2010: 75,8% 2011: 68,12% 2012: 73,87% 2013: 71,58%	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	87,5%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.8. Percentagem de pedidos de autorização/ alteração de ensaio clínico respondidos no prazo (fases II-IV / fase I e BD/BE)	Realização	3,0%	DAM	2009: nd / nd 2010: nd / nd 2011: nd / nd 2012: nd / nd 2013: nd / nd	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97% 80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	100% 100%	ASPFP	Orientações Estratégicas do MS 3.11 Excelência no Conhecimento e na Inovação
		16.9. Tempo médio de resposta a pedidos de autorização/ alteração de ensaio clínico (QUAR Eficiência)	Realização	3,0%	DAM	2009: 42 / 24 2010: 42 / 20 2011: 41 / 23 2012: 40 / 23 2013: 38 / 23	38 dias S: < 35 C: 30 - 46 NC: > 46 22 dias S: < 14 C: 14 - 30 NC: > 30	24 12	ASPFP	
		16.10. Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves e inesperadas) processadas no prazo	Realização	3,0%	DAM	2009: 100% 2010: 82,23% 2011: 95,96% 2012: 94,67% 2013: 95,83%	95% S: > 98% C: 92% - 98% NC: < 92%	100%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reacções adversas a medicamentos enviadas no prazo	Realização	2,0%	DGRM	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 98,40% 2013: 98,82%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	100%	ASPFP	
		16.12. Percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo	Realização	3,0%	DGRM	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	100%	ASPFP	



## 5 Objetivos 61 Indicadores

## OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

<b>OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)</b>		16.13. Tempo médio de emissão de certificados CAUL	Realização	3,0%	DCQ	2009: 3 2010: 3 2011: 2,9 2012: 2,18 2013: 1,93	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4	1,6	ASPFP	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.14. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	Realização	3,0%	DCQ	2009: 15 2010: 17 2011: 17,4 2012: 11,25 2013: 13,13	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21	8,8	ASPFP	
		16.15. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	Realização	3,0%	GARC	2009: 94,12% 2010: 77,78% 2011: 85,71% 2012: 75% 2013: 91,53%	75% S: > 85% C: 65% - 85% NC: < 65%	94,12%	ASPFP	<b>1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016</b> 1.3 Qualidade em Saúde
		16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	Realização	2,0%	DPS	2009: nd 2010: 95,4% 2011: 95,98% 2012: 92,60% 2013: 90,45%	92,50% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%	100%	ASPFP	<b>1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016</b> 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde
		16.17. Percentagem de registos de Dispositivos Médicos avaliados e documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo.	Realização	2,0%	DPS	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 94,53% 2013: 90,17%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	
		16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo	Realização	3,0%	DIL	2009: nd 2010: 98,4% 2011: 98,57% 2012: 95,36% 2013: 87,36%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	98,57%	ASPFP	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos genéricos	Realização	2,0%	DAEOM	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd	40 dias S: < 35 C: 35 - 45 NC: > 45	32	ASPFP	<b>Memorando de Entendimento</b> Medida 3.42 <b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	Realização	2,5%	DIL	2009: 79 2010: 71 2011: 71 2012: 62 2013: 214	150 dias S: < 140 C: 140 - 160 NC: > 160	62	ASPFP	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade <b>Plano Nacional de Saúde 2012-2016</b> 1.3 Qualidade em Saúde

**5 Objetivos e 61 Indicadores**
**OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna**

<b>OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)</b>		16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Realização	3,0%	DIL	2009: 55 2010: 22 2011: 21 2012: 21 2013: 12,40	30 dias S: < 30 C: 25 - 35 NC: > 35	12,40	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.22. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo <i>(QUAR Eficiência)</i>	Realização	3,0%	DIL	2009: nd 2010: 90,6% 2011: 89,73% 2012: 88,43% 2013: 93,36%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	93,36%	ASFPF	
		16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos não genéricos	Realização	2,0%	DAEOM	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130	96	ASFPF	<b>Memorando de Entendimento</b> Medida 3.42 Medida 3.43 <b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.12 Política do medicamento promotora do acesso, equidade e qualidade 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.24. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório	Realização	3,0%	DAEOM	2009: 127 2010: 96 2011: 50 2012: 75 2013: 40	100 dias S: < 90 C: 90 - 100 NC: > 100	40	ASFPF	
		16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	Realização	3,0%	DAEOM	2009: nd 2010: 211 2011: 163 2012: 228 2013: 253	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130	96	ASFPF	
		16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo <i>(QUAR Eficiência)</i>	Realização	3,0%	DAEOM	2009: 72,6% 2010: 43,9% 2011: 85,04% 2012: 51,85% 2013: 87,68%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	100%	ASFPF	
		16.27. Percentagem de processos de avaliação de dispositivos médicos concluídos no prazo	Realização	2,0%	ON	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	100%	ASFPF	
		16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo	Realização	2,0%	DRHFP	2009: nd 2010: 73,7% 2011: 89,93% 2012: 76,43% 2013: 75,25%	85% S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	100%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.29. Percentagem de incidências de SI/TI resolvidas no prazo, de acordo com a sua classificação	Realização	3,0%	DSTI	2009: 91,5% 2010: 89,4% 2011: 93,53% 2012: 95,40% 2013: 96,29%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Realização	3,0%	GJC	2009: 98,4% 2010: 94,7% 2011: 97,48% 2012: 96,98% 2013: 97,47%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	100%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade

5 Objetivos 61 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)		16.31. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	Realização	3,0%	GJC	2009: 97,8% 2010: 80,5% 2011: 94,24% 2012: 49,10% 2013: 93,93%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	100%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à actividade de planeamento concluídos no prazo	Realização	2,0%	GPQ	2009: 96% 2010: 100% 2011: 100% 2012: 98,75% 2013: 100%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	100%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	Realização	3,0%	DCQ	2009: 5 2010: 5 2011: 3,5 2012: 3,62 2013: 3,43	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6	3,43	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.34. Tempo médio de conclusão de Alterações tipo II por procedimento Nacional	Realização	3,0%	DAM	2009: nd 2010: 285 2011: 361 2012: 223 2013: 251	250 dias S: < 220 C: 220-280 NC: > 280	200	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.35. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de desempenho de projectos (Semestral)	Impacto	3,0%	DSTI	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 78,06% 2013: 77,5%	72% S: > 78% C: 68% - 78% NC: < 68%	90%	ASFPF	<b>Orientações Estratégicas do MS</b> 8. Avaliação/Satisfação
		16.36. Percentagem de certidões de notificação de Cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo.	Realização	2,5%	DPS	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 97,48% 2013: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	<b>1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016</b> (1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde)
		16.37. Percentagem de tarefas relativas à notificação de ruturas de stocks de medicamentos, tratadas no prazo.	Realização	2,0%	DAEOM	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 84,87%	80% S: > 82% C: 78% - 82% NC: < 78%	100%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.12 Política do medicamento promotora do acesso, equidade e qualidade
		16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	Realização	2,0%	DGRM	2009: nd 2010: nd 2011: 88,24% 2012: 84% 2013: 95,38%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%	100%	ASFPF	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.12 Política do medicamento promotora do acesso, equidade e qualidade

4 Objetivos 17 Indicadores

OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional

OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20,0%	16.1. Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	Realização	70,0%	DAM <b>Contribui igualmente para o OE 5</b>	2009: nd 2010: 60,3% 2011: 67,27% 2012: 64,06% 2013: 35,57%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	87,5%	ASPFP	<b>Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016</b> 3.14 Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a EU
		16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	Realização	30,0%	DAM <b>Contribui igualmente para o OE 5</b>	2009: nd 2010: 46 2011: 30 2012: 45 2013: 87	23 dias S: <15 C: 15 - 30 NC: > 30	12	ASPFP	
OO 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários	40,0%	17.1. Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados ( <b>QUAR Eficiência</b> )	Realização	35,0%	DAM	2009: 74 2010: 158 2011: 239 2012: 225 2013: 110	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90	239	ASPFP	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.5 Concluir a reforma da política do medicamento para aumentar o acesso e a qualidade das terapêuticas.  <b>Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016</b> 1.8 Reforçar a participação de Portugal na saúde Global 3.6 Internacionalizar o setor da saúde contribuindo para o desenvolvimento da economia nacional 3.12 Política do medicamento promotora de acesso, equidade e qualidade 3.14 Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a EU
		17.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Realização	25,0%	DAM	2009: 246 2010: 259 2011: 1078 2012: 1463 2013: 2097	1000 S: > 1200 C: 800 - 1200 NC: < 800	2097	ASPFP	
		17.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Realização	25,0%	DAM	2009: 7 2010: 20 2011: 17 2012: 63 2013: 55	60 S: > 70 C: 50 - 70 NC: < 50	75	ASPFP	
		17.4. Número de RAS emitidos no contexto dos procedimentos aplicáveis aos ensaios clínicos	Realização	7,5%	DAM	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 12	12 S: > 12 C: =12 NC: < 12	15	ASPFP	
		17.5. Percentagem de participação de PT em avaliação de pedidos de autorização / alteração de ensaio clínico por procedimento comunitário de VHP	Realização	7,5%	DAM	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 100%	90% S: > 95% C: 85 - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	
OO 18. Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	20,0%	18.1. Percentagem de COEN e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos por Portugal no prazo definido	Realização	20,0%	DPS	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 100% 2013: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	<b>Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016</b> (1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde)
		18.2. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos	Realização	30,0%	DPS	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 89,76% 2013: 91,26%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	

4 Objetivos 17 Indicadores

OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional

OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional		18.3 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros ( <i>QUAR Eficácia</i> )	Realização	20,0%	DCQ	2009: nd 2010: 6,8% 2011: 9,09% 2012: 11,63% 2013: 6,52%	7% S: > 8% C: 6% - 8% NC: < 6%	11,63%	ASPFP	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.14 Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a EU
		18.4 Percentagem de monitorização de alertas RAPEX relativos a Cosméticos no prazo, face ao total momitorizados	Realização	10,0%	DPS	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 100% 2013: 97,98%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASPFP	<b>Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016</b> (1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde)
		18.5. Número e tipo de ações de cooperação efectivadas com outras entidades no âmbito da avaliação das tecnologias de saúde	Realização	10,0%	ON	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd	3 pontos S: > 3 C: 3 NC: < 3	4	ASPFP	<b>Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016</b> 3.14 Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a EU
		18.6. Número de participações do INFARMED em auditorias realizadas a outras agências no âmbito do BEMA	Realização	10,0%	GPQ	2009: 2 2010: 2 2011: 6 2012: 1 2013: nd	2 S: > 2 C: 2 NC: < 2	6	ASPFP	<b>Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016</b> 3.14 Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a EU
OO.19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	20,0%	19.1. Taxa de Retenção	Estrutura	25,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: 93,96% 2013: 94,99%	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	100%	ASPFP	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.10 Recursos humanos capacitados
		19.2 Percentagem de colaboradores do Informed que participaram em ações de formação profissional ( <i>QUAR Qualidade</i> )	Estrutura	25,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2009: nd 2010: nd 2011: 101,54% 2012: 91,21% 2013: 90,08%	90% S: = 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	100%	ASPFP	
		19.3 Percentagem de colaboradores do Informed que frequentaram um mínimo de 14 horas de formação profissional	Estrutura	25,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 84,72%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	100%	ASPFP	
		19.4. Número de iniciativas desenvolvidas no âmbito da Promoção da Saúde	Realização	25,0%	DRHFP	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd	6 S: > 7 C: 5 - 7 NC: < 5	8	ASPFP	<b>Programa do XIX Governo Constitucional</b> 3.7 Qualidade e acesso efetivo aos cuidados de saúde

## 7. Siglas e Abreviaturas

<b>AIM</b>	Autorização de Introdução no Mercado
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
<b>AUE</b>	Autorização de Utilização Especial
<b>BEMA</b>	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
<b>BPC</b>	Boas Práticas Clínicas
<b>BPFv</b>	Boas Práticas de Farmacovigilância
<b>BPL</b>	Boas Práticas Laboratoriais
<b>CCA</b>	Centro de Contacto e Atendimento
<b>CD</b>	Conselho Diretivo
<b>CE</b>	Comunidade Europeia
<b>CIMI</b>	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
<b>CHNM</b>	Código Hospitalar Nacional do Medicamento
<b>COELL</b>	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
<b>COEN</b>	<i>Compliance and Enforcement</i>
<b>CPLP</b>	Comunidade dos Países de Língua Portuguesa
<b>DAM</b>	Direção de Avaliação de Medicamentos
<b>DC</b>	Procedimento Descentralizado
<b>DCQ</b>	Direção de Comprovação da Qualidade
<b>DGIC</b>	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
<b>DL</b>	Decreto-Lei
<b>DM</b>	Dispositivos Médicos
<b>DPS</b>	Direção de Produtos de Saúde
<b>DSTI</b>	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
<b>EAMI</b>	Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero Americanos
<b>EDQM</b>	<i>European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare</i>
<b>EME</b>	Estado-Membro Envolvido
<b>EMA</b>	Agência Europeia do Medicamento
<b>EMR</b>	Estado-Membro de Referência
<b>EUDAMED</b>	Submissão eletrónica de processos de produtos de saúde
<b>EUDRANET</b>	Rede europeia de transmissão eletrónica de dados



<b>EUROPHARM</b>	Base de dados europeia de medicamentos
<b>FI</b>	Folheto Informativo
<b>GARC</b>	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
<b>GJC</b>	Gabinete Jurídico e de Contencioso
<b>I&amp;D</b>	Investigação e Desenvolvimento
<b>IEC</b>	<i>International Electrotechnical Commission</i>
<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization</i>
<b>MNSRM</b>	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
<b>na</b>	Não aplicável
<b>OMCL</b>	<i>Official Medicines Control Laboratories</i>
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>ON</b>	Organismo Notificado
<b>PALOP</b>	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
<b>PCHC</b>	Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
<b>PT</b>	Portugal
<b>QUAR</b>	Quadro de Avaliação e Responsabilização
<b>RAM</b>	Reações Adversas Medicamentosas
<b>RAPEX</b>	<i>Rapid Alert System for non-food consumer products</i>
<b>RCM</b>	Resumo das Características do Medicamento
<b>RM</b>	Reconhecimento Mútuo
<b>SGQ</b>	Sistema de Gestão da Qualidade
<b>SGS</b>	<i>Société Générale de Surveillance</i> – Serviços Internacionais de Certificação
<b>SI</b>	Sistemas de Informação
<b>SIADAP</b>	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho da Administração Pública
<b>SNF</b>	Sistema Nacional de Farmacovigilância
<b>SNS</b>	Serviço Nacional de Saúde
<b>SPR</b>	Sistema de Preços de Referência
<b>SVIG</b>	Sistema de Informação de Farmacovigilância
<b>TAIM</b>	Titulares da Autorização de Introdução no Mercado
<b>TI</b>	Tecnologias de Informação
<b>UE</b>	União Europeia