



Plano de Actividades 2010

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

INFARMED – Plano de Actividades/2010

Aprovo,

O Secretário de Estado da Saúde



Em 2009 / 14 / 21

ÍNDICE

ÍNDICE	3
1. Nota Introdutória	4
2. Gestão Estratégica	5
2.1. Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade	5
2.2. Enquadramento Estratégico	6
2.2.1. Definição da estratégia	6
2.2.2. Organização da estratégia	7
3. Gestão Operacional	9
3.1. <i>Balanced Scorecard</i>	9
3.1.1. Funções de Negócio	10
3.1.1.1. Direcção de Avaliação de Medicamentos	10
3.1.1.2. Direcção de Produtos de Saúde	15
3.1.1.3. Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos	17
3.1.1.4. Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado	19
3.1.1.5. Direcção de Inspeção e Licenciamento	21
3.1.1.6. Direcção de Comprovação da Qualidade	23
3.1.1.7. Direcção de Gestão de Informação e Comunicação	25
3.1.1.8. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico	27
3.1.1.9. Organismo Notificado	28
3.1.2. Funções de Suporte	29
3.1.2.1. Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação	29
3.1.2.2. Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	31
3.1.2.3. Gabinete Jurídico	32
3.1.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade	33
3.1.2.5. Objectivos Transversais	34
3.2. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	36
3.3. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica	37
3.4. Recursos Humanos	37
3.4.2. Recursos Financeiros	39
3.4.3. Recursos Tecnológicos	39
5. Siglas e Abreviaturas	44

1. Nota Introdutória

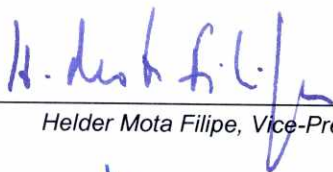
As páginas que se seguem apresentam as opções do Conselho Directivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. para o Planeamento estratégico e operacional para 2010, na concretização da sua Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade.

Lisboa, 16 de Dezembro de 2009

O Conselho Directivo



Vasco de Jesus Maria, Presidente



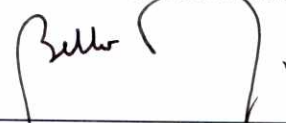
Helder Mota Filipe, Vice-Presidente



António Neves, Vogal



Luísa Carvalho, Vice-Presidente



Fernando Bello Pinheiro, Vogal

2. 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 colectiva de direito público integrada na administração indirecta do Estado, dotada de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua actividade sob a tutela do Ministro da Saúde e que constitui a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Sucessor da Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos, do Centro de Estudos do Medicamento e do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, o Infarmed foi criado pelo DL nº 212/2006, de 27/10, e estruturado pelo DL nº 269/2007, de 26/7 que aprova a Lei Orgânica e pela Portaria nº 810/2007, de 27/7, que aprova os Estatutos.

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

- regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal de acordo com os mais elevados padrões de protecção 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 e de higiene corporal. Para além destas, são também atribuições do Infarmed 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 de higiene corporal e a promoção e o apoio do estudo e investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia.

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), Macau e países terceiros.

Em síntese apresentam-se as declarações norteadoras da actividade do INFARMED, I.P:

Missão	Regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros	Valores
Visão	Ser um modelo de excelência na prestação de um serviço público de qualidade e uma agência de referência na União Europeia, valorizando os seus colaboradores.	Viver a sua responsabilidade
Política da Qualidade	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.	Acreditar na Transparência
		Aceitar o Desafio
		Acolher o Inconformismo
		Ser uma Equipa
		Acreditar que comunicar é a chave do sucesso
		Assumir a sua Responsabilidade
		Querer Evoluir
		Estar Envolvido

2.2. Enquadramento Estratégico

2.2.1. Definição da estratégia

A definição da estratégia para 2010 tem por base o Planeamento estratégico para os próximos cinco anos, a análise estratégica desenvolvida e a “Carta de Missão” outorgada pelo secretário de Estado Adjunto e da Saúde ao Presidente do Conselho Directivo do Infarmed, nomeadamente nos objectivos a atingir em matéria de:

- responsabilidades regulamentares e envolvimento no sistema europeu;
- organização interna;
- administração e gestão de recursos;
- política do medicamento;
- relações institucionais
- colaboração internacional,

e os seguintes **princípios**:

- desenvolvimento da gestão por objectivos;
- utilização eficiente dos recursos
- focalização da organização na satisfação dos Clientes e dos Parceiros.

2.2.2. Organização da estratégia

Em termos da estruturação da estratégia utilizam-se os seguintes instrumentos de gestão:

Planeamento Estratégico a cinco anos

Objectivos Estratégicos para 2010;

Balanced Scorecard (BSC) para 2010;

Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) para 2010

Planeamento Estratégico

A definição dos objectivos estratégicos a longo prazo enquadra-se no esforço de alinhamento de estratégias e táticas operacionais do Infarmed para os próximos cinco anos, com vista à definição e consolidação de linhas de actuação plurianuais, identificação de requisitos e priorização de actuação desta Autoridade a longo prazo. Nesta reflexão estratégica foram pressupostos:

- As Forças de Mudança (novas tecnologias, nova legislação, demografia, necessidades e expectativas dos diferentes Parceiros);
- O Posicionamento Actual – reflectido nas suas capacidades e objectivos;
- Os Desígnios Estratégicos: Directrizes europeias e nacionais, aspirações, oportunidades e inovação.

Em síntese apresentam-se as principais orientações resultantes desta reflexão. Foram assim hierarquizadas as principais tendências de mudança:

<i>Tendência</i>	<i>Estratégica</i>	<i>Táctica</i>	<i>Conjuntura</i>
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	✓		
Contrafacção de medicamentos		✓	

Posicionamento actual do Infarmed

O Infarmed tem seguido nos últimos anos um conjunto de orientações consistentes, no sentido da adaptação ao contexto europeu, desenvolvimento interno e alargamento da sua actuação, expressos na sua Missão e na concretização dos seus objectivos estratégicos e operacionais apresentados no seu Plano de Actividade e inscritos no QUAR.

Os indicadores utilizados para medir o desempenho dos objectivos 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.

Contudo, o elevado grau de satisfação global dos clientes apurado nos questionários anuais aos seus clientes e parceiros, manteve-se, apesar das variações significativas ocorridas em diversas áreas que determinaram medidas correctivas com vista a corrigir tendências menos positivas.

Em termos globais são as seguintes alterações de foco interno a considerar:

- 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.

Para 2010, o Conselho Directivo delineou os seguintes Objectivos Estratégicos, procurando equilibrar os domínios de criação de valor:

Objectivos Estratégicos	
OE1	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proactiva do risco
OE2	Reforço da Comunicação Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do sector, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do Infarmed como Autoridade Reguladora.
OE3	Melhoria Contínua e Eficiência Interna Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do Infarmed e para a sociedade em geral, optimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.
OE4	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional Reforçar a presença do Infarmed nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.
OE5	Desenvolvimento dos Sectores Farmacêutico e de Produtos de Saúde Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos sectores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.
OE6	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 efectiva e eficiente dos recursos.

3. Gestão Operacional

3.1. *Balanced Scorecard*

Durante o presente ano foi delineado um novo *Balanced Scorecard* para o Infarmed, o qual assenta na estratégia definida, concretizando as políticas definidas para o sector do medicamento e dos produtos de saúde e monitorizando o desempenho organizacional. Para celeridade do processo de gestão e planeamento e sua monitorização, será em 2010 utilizada uma nova ferramenta de *Business intelligence* com vista à tomada de acções correctivas em função do apuramento de desvios ao Planeado apurados.

A estruturação deste BSC desenvolve-se em torno das actividades relacionadas com as funções de negócio e as funções de suporte, e respeita a cada Direcção do Infarmed :

- **Funções de Negócio**

- Direcção de Avaliação de Medicamentos;
- Direcção de Produtos de Saúde;
- Direcção de Gestão do Risco do Medicamento;
- Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado;
- Direcção de Inspeção e Licenciamento;
- Direcção de Comprovação da Qualidade;
- Direcção de Gestão da Informação e Comunicação (*)
- Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico;
- Organismo Notificado.

- **Funções de Suporte:**

- Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação;
- Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais;
- Direcção de Gestão da Informação e Comunicação (*)
- Gabinete Jurídico e Contencioso;
- Gabinete de Planeamento e Qualidade .

(*) A Direcção de Gestão da Informação e Comunicação desenvolve uma componente de Negócio no que respeita à prestação de informação aos profissionais de saúde e cidadão e agrega as funções de suporte ao Instituto, designadamente em matéria de serviços de expediente, arquivo e organização de eventos informativos.

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 actividades a desenvolver na DAM enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed em termos de:

- dotar o Infarmed das competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições;
- aumentar os índices de satisfação dos clientes e parceiros;
- aumentar a eficiência interna através da implementação de ferramentas simplificadas e de um sistema de gestão da qualidade;
- promover a participação de Portugal no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos.

e terão por base um conjunto de objectivos relacionados com as actividades de avaliação, registo e autorização de medicamentos, e 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 acção:

- actuação do Infarmed 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 satisfação dos clientes e parceiros,
- implementação e melhoria do sistema de gestão da qualidade,
- reformulação de sistemas informáticos relativos à informação de medicamentos e gestão de processos.

Por outro lado, e por forma a recuperar os atrasos ainda existentes na avaliação de processos serão adoptadas medidas de gestão que passarão pela simplificação administrativa e processual com vista à agilização da gestão de processos.

Na perspectiva dos ensaios clínicos, a DAM deverá dar continuidade à actividade 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 Avaliação Científica revela-se estratégica no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado em que Portugal funciona como Estado Membro de Referência, porquanto 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).

DIRECÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

OE	Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010
UNIDADE DE INTRODUÇÃO NO MERCADO						
	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	Número de processos de AIM concluídos	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Número de processos de AIM concluídos (soma dos sub-indicadores)	n/a	910 processos AIM concluídos S: > 969 C: 850 - 969 NC: < 850
			Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos			
			Número de processos de AIM por procedimento Nacional concluídos			
			Número de processos de AIM por procedimento Centralizado concluídos			
	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	Percentagem de processos de AIM por procedimento Nacional concluídos no prazo (*) Considera-se o prazo-meta: 190 dias	(Número de processos de AIM concluídos no prazo / Número de processos concluídos) * 100	n/a	75% de processos AIM concluídos no prazo S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%
			Percentagem de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos no prazo. (*) prazo-meta: 30 dias após finalização do procedimento pelo EMR			
		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)	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de AIM (ponderada pelo número de processos concluídos de cada tipo)	n/a	23 dias para conclusão de processos AIM S: <15 dias C: 15 - 30 dias NC: > 30 dias
		Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento Nacional	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de AIM por procedimento nacional	190 dias	180 dias para conclusão de processos AIM S: < 170 dias C: 170 -190 dias NC: >190 dias
	Fomentar a actuação de Portugal como Estado Membro de Referência	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	n/a	(Nº de Autorizações de Utilização Especial (AUE) concedidas no prazo/ Nº de Autorizações de Utilização Especial (AUE) concedidas) *100	n/a	40% de AUE concedidas no prazo S: > 45% C: 35% - 45% NC: < 35%

[illegible]

UNIDADE DE AVALIAÇÃO CIENTÍFICA

			x	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de AIM Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de Alteração de AIM (ALT) Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de Renovação de AIM (REN) Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de ensaios clínicos	Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade (soma dos sub-indicadores)	n/a	1280 pareceres S: > 1408 pareceres C: 1152 -1408 pareceres NC: < 1152 pareceres
			x	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de Alteração de AIM (ALT) concluídos no prazo Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de Renovação de AIM (REN) concluídos no prazo Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de ensaios clínicos concluídos no prazo	(Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo / Número de pedidos de pareceres) * 100	n/a	70% de pareceres concluídos no prazo S: > 85% C: 65% - 75% NC: < 65%

UNIDADE DE ENSAIO CLÍNICO

	x					Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Percentagem de pedidos de autorização/ alteração de ensaio clínico respondidos no prazo	<p>Percentagem de pedidos de autorização de ensaio clínico respondidos no prazo</p> <hr/> <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: 96%-98% NC: < 96%	97% de pedidos de autorização respondidos no prazo S: > 98% C: 95% - 98% NC: < 95%
	x						Tempo médio de resposta a pedidos de autorização/ alteração de ensaio clínico	<p>Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico</p> <hr/> <p>Tempo médio de resposta a pedidos de alteração de ensaio clínico</p>	Média dos tempos de resposta a pedidos de autorização/ alteração de ensaio clínico	<p>42 dias</p> <hr/> <p>31 dias</p>	<p>42 dias S: < 40 dias C: 40 - 44 dias NC: > 44 dias</p> <hr/> <p>28 dias S: < 25 dias C: 25 - 31 dias NC: > 31 dias</p>
	x						Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves) processadas no prazo	<p>Percentagem de notificações submetidas via SVIG processadas no prazo</p> <hr/> <p>Percentagem de notificações submetidas via CIOMS processadas no prazo</p>	(Número de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves) processadas no prazo/ Número de notificações) *100	n/a (meta de 90% definida para o conjunto, não desconsiderando SVIG e CIOMS)	<p>85% de notificações de SUSAR processadas no prazo S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%</p> <hr/> <p>93% de notificações de SUSAR processadas no prazo S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%</p>

3.1.1.2. Direcção de Produtos de Saúde

Esta Direcção 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 protecção 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 objectivos a alcançar respeitam a

- Reforçar a supervisão do mercado e a vigilância dos produtos de saúde;
- Melhorar os conteúdos, manter actualizada e promover o acesso à página *Web* do Infarmed e informar os intervenientes no sistema regulamentar nas áreas dedicadas aos produtos de saúde;
- Melhorar o quadro regulamentar nacional aplicável aos produtos de saúde e reforçar a intervenção no sistema regulamentar europeu;
- Melhorar continuamente o sistema de gestão da qualidade implementado, de modo a optimizar a eficiência interna e a promover a satisfação dos clientes.

Tendo em conta os objectivos definidos pretende-se que no final de 2010 sejam alcançados um conjunto de resultados, cujas metas inerentes aos indicadores de medida consubstanciam o *Balanced Scorecard*. Dos resultados a alcançar, salienta-se:

- Realização e implementação dos projectos no âmbito do programa EVOLVERE, dentro dos prazos acordados;
- Regulação do novo estatuto do dispositivo médico;
- Regulação das actividades de fabrico, distribuição e importação de produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC);
- Acções de formação e divulgação de informação dos novos requisitos regulamentares na área dos Produtos de Saúde.

DIRECÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE									
OE		Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010		
1	2								
X		Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	Número de notificações de incidentes(*) de dispositivos médicos (*) Entende-se por "incidentes", os "incidentes" ou "quase incidentes" de dispositivos médicos notificados.	n/a	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos	n/a	43 notificações S: > 50 notificações C: 35 - 50 notificações NC: < 35 notificações		
X			Número de produtos de saúde (Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal) supervisionados	Número de produtos de saúde (Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal) supervisionados no âmbito de campanhas (desk review) Número de produtos de saúde supervisionados no âmbito da emissão de declarações, certidões e Documentos de Conformidade de Registos de Produtos de Saúde Número de produtos de saúde (Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal) supervisionados em outros actos de supervisão	Número de produtos de saúde supervisionados em campanhas, supervisionados no âmbito da emissão de declarações, certidões e documentos de conformidade de registos e supervisionados em outros actos de supervisão (Soma dos sub-indicadores)	n/a	22 500 produtos de saúde supervisionados S: > 25 000 produtos C: 20 000 - 25 000 produtos NC: < 20 000 produtos		
X			Percentagem de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados, face ao total de registos (concluídos ou cuja conclusão da avaliação está dependente do cliente)	n/a	(Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados / Número de registos por fabricantes nacionais)*100	n/a	85% de registos avaliados S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%		
X		Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Percentagem de acções de monitorização no âmbito da Vigilância de Produtos de Saúde realizadas no prazo	Percentagem de notificações de incidentes e acções correctivas avaliadas no prazo, face ao total de notificações avaliadas Percentagem de avisos de segurança avaliados no prazo, face ao total de avisos de segurança avaliados Percentagem de implementações de acções correctivas pelo fabricante avaliadas no prazo, face ao total de implementações de acções avaliadas	(Número de acções de monitorização no âmbito da Vigilância de Produtos de Saúde realizadas no prazo / Número de acções de monitorização realizadas)*100	n/a (indicadores separados, não agregáveis)	97,5% de notificações avaliadas no prazo. S: > 99% C: 96%-99% NC: < 96%		
X			Percentagem de registos avaliados e documentos de conformidade de registo emitidos no prazo	Percentagem de registos realizados por fabricantes nacionais avaliados no prazo, face ao total de registos avaliados (concluídos ou cuja conclusão da avaliação está dependente do cliente) Percentagem de certidões de conformidade de registo de Produtos de Saúde (Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal) emitidas no prazo, face ao total de certidões de conformidade de registo emitidas Percentagem de declarações e documentos de conformidade para fins de desalfandegamento de Produtos de Saúde (Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal) no prazo, face ao total de declarações e documentos de conformidade para fins de desalfandegamento emitidas	(Número de registos avaliados e documentos emitidos no prazo / N° total de registos avaliados e documentos emitidos)*100	n/a	85% de registos avaliados/documentos emitidos no prazo S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%		

DIRECÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS						
OE	Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010
x	Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	Número de notificações de reacções adversas a medicamentos (graves e não graves) registadas e analisadas (farmacovigilância)	Número de notificações por profissionais de saúde (submetidas pelas URF) Número de notificações pela indústria farmacêutica (submetidas pelo SVIG)	Número de notificações graves e não graves (Soma dos sub-indicadores)	1904 S: > 1954 C: 1854-1954 NC: < 1854	2075 notificações S: > 2125 notificações C: 2025-2125 notificações NC: < 2025 notificações
x		Número de materiais educacionais aprovados	n/a	Número de materiais educacionais aprovados	14 S: > 15 C: 13 - 15 NC: < 13	18 materiais educacionais aprovados S: > 19 materiais C: 17 - 19 materiais NC: < 17 materiais
x		Número de actividades de detecção de sinal (geração de evidência e avaliação de hipóteses)	Número de protocolos de análise de risco Número de relatórios de análise de sinais	Número de protocolos e relatórios (Soma dos sub-indicadores)	n/a	4 actividades de detecção de sinal S: > 5 actividades C: 3 - 4 actividades NC: < 3 actividades
x	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Percentagem de notificações graves encaminhadas e respondidas no prazo	Percentagem de notificações graves de profissionais de saúde respondidas no prazo Percentagem de notificações espontâneas de RAM graves encaminhadas à EMEA no prazo	(Número de notificações graves encaminhadas e respondidas no prazo / Número de notificações graves) * 100	n/a	90% de notificações graves encaminhadas e respondidas no prazo S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x		Percentagem de alterações do tipo II concluídas no prazo	Percentagem de alterações tipo II de segurança concluídas no prazo (desde o momento que o pedido da empresa é recebido até à conclusão do processo) Percentagem de medidas urgentes de segurança propostas no prazo	(Número de medidas de alterações tipo II concluídas no prazo / Número de medidas de segurança) * 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	90% de medidas de segurança propostas no prazo S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x		Número de actividades de comunicação de risco (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa, instituições de saúde)	Circulares informativas	Circulares informativas: <15 = 0,5 pontos 16-21 = 1 ponto >21 = 1,5 pontos	n/a	3 pontos (correspondentes às actividades de comunicação de risco) S: > 3 pontos C: 3 pontos NC: < 3 pontos
			Publicações	Publicações (tipo livro, folheto e infarmédia): <11 = 0,5 pontos; 11-13 = 1 ponto >13 = 1,5 pontos		
			Boletins de Farmacovigilância	Boletins de Farmacovigilância: <3 = 0,5 pontos 3 = 1 ponto >3 = 1,5 pontos		

3.1.1.4. Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado

A Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado tem como missão a avaliação do valor terapêutico acrescentado e a relação custo-efectividade relativa dos medicamentos para efeitos de financiamento pelo SNS e o fornecimento de informação relativa à monitorização e análise da utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde, e do acesso aos respectivos mercados.

O cumprimento da missão, acima identificada, desenvolve-se através de actividades no âmbito da avaliação farmacoterapêutica e económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, da monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde e da recolha, tratamento e divulgação de informação técnica e científica relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e actividades conexas.

O desenvolvimento positivo das actividades identificadas contribui para a promoção da utilização racional dos medicamentos e da eficiência e sustentabilidade do sistema de saúde e para o aumento da competitividade do sector farmacêutico e produtos de saúde através do apoio técnico científico à inovação e difusão. Estes contributos são visíveis pela melhoria no que respeita à acessibilidade aos medicamentos sem esquecer a sustentabilidade do sistema de saúde e pelo aumento e transparência de informação sobre a evolução dos mercados e à tomada de decisão.

Por outro lado, o objectivo de melhoria constante de processos e procedimentos tem um contributo positivo para o desenvolvimento do sistema de gestão de qualidade e no desenvolvimento de competências. Também a participação internacional em grupos estratégicos nestas áreas de trabalho permite reforçar a intervenção no Sistema Europeu e a partilha de conhecimentos e experiências com impacto positivo na imagem nacional e no desenvolvimento de competências internas.

DIRECÇÃO DE AVALIAÇÃO ECONÓMICA E OBSERVAÇÃO DO MERCADO										
DE					Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010
					Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório	n/a	85 dias S: < 80 dias C: 80 - 90 dias NC: > 90 dias
						Tempo médio de conclusão processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	n/a	Média dos tempos de conclusão processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	n/a	75 dias S: < 70 dias C: 70 - 80 dias NC: > 80 dias
						Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	Percentagem de processos de avaliação a pedidos de comparticipação 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 comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo / Número de processos concluídos)*100	Amb: 75% (65%-85%) Hosp: 60% (50%-70%)	78% de processos concluídos no prazo S: > 85% C: 70% - 85% NC: < 70%
						Percentagem de relatórios de monitorização e de análise de impacto elaborados no prazo	Percentagem de relatórios de condições de acesso ao mercado e de utilização de medicamentos, concluídos no prazo Percentagem de relatórios de análise dos medicamentos/ empresas responsáveis pelo crescimento do mercado concluídos no prazo Percentagem de relatórios elaborados para a monitorização da dispensa de dispositivos médicos incluídos no protocolo da diabetes, no prazo	(Número de relatórios de monitorização e de análise de impacto elaborados no prazo / Número de relatórios elaborados)*100	92,5% de relatórios concluídos no prazo S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	90% de relatórios concluídos no prazo S: > 96% C: 85% - 96% NC: < 85%
					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	Número de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias activas, publicados na página de Internet do INFARMED	n/a	Número de pareceres de decisões publicados na página de Internet do INFARMED	15 relatórios publicados S: > 16 C: 14 - 16 NC: < 16 (não tenho a certeza se o indicador é o mesmo)	20 pareceres publicados S: > 25 pareceres C: 15 - 25 pareceres NC: < 15 pareceres
						Número de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos	n/a	Número de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos (por registo)	1500 processos concluídos S: > 1600 C: 1400 - 1600 NC: < 1400	1500 processos concluídos S: > 1600 processos C: 1400 - 1600 processos NC: < 1400 processos
						Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	n/a	Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos (por substância activa)	16 processos concluídos S: > 18 C: 14 - 18 NC: < 14	16 processos concluídos S: > 18 processos C: 14 - 18 processos NC: < 14 processos
					Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	n/a	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	n/a	4 medidas propostas (planos de acção) S: > 4 C: 4 NC: < 4
						Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos	n/a	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos (inclui SPR)	12 estudos concluídos S: > 14 C: 10 - 14 NC: < 10	15 estudos concluídos S: > 17 estudos C: 13 - 17 estudos NC: < 13 estudos
					Garantir a monitorização do mercado (utilização, condições de acesso, impacto de medidas)	Número de estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse concluídos	n/a	Número de estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse concluídos	3 estudos concluídos S: > 4 C: 3 - 4 NC: < 3	3 estudos concluídos S: > 4 estudos C: 3 - 4 estudos NC: < 3 estudos

3.1.1.5. Direcção de Inspecção e Licenciamento

Licenciamento

Esta actividade assenta no licenciamento das entidades que operam no sector do medicamento e dos produtos de saúde, no licenciamento de profissionais, na gestão do contingente nacional de estupefacientes e psicotrópicos e no registo da dispensa dos medicamentos contendo estupefacientes e psicotrópicos sujeitos a um regime receituário restrito.

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

DIRECÇÃO DE INSPECÇÃO E LICENCIAMENTO						
DE	Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010
1 2 3 4 5 6						
UNIDADE DE LICENCIAMENTO						
x	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	Número de Licenciamentos/autorizações concluídos (*)	Número de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos Número de licenciamentos de farmácias (candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos Número de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MINSRM ao domicílio e por Internet concluídos Número de autorizações de aquisição directa de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas Número de pré registos de entidades que comercializam MINSRM concluídos Número de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde concluídas Número de licenciamentos de entidades que intervêm no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita para proceder à aquisição directa de substâncias controladas concluídos	Número de licenciamentos/autorizações concluídos (soma dos sub-Indicadores)	n/a	200 licenciamentos S: > 235 licenciamentos C: 173 - 235 licenciamentos NC: < 173 licenciamentos

DIRECÇÃO DE INSPECÇÃO E LICENCIAMENTO										
OE		Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010			
1	2									
UNIDADE DE LICENCIAMENTO										
		Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo (*)	Percentagem de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos no prazo	(Número de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo/Número de licenciamentos/autorizações concluídos)*100	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%			
				Percentagem de licenciamentos de farmácias (candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos no prazo						
				Percentagem de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MINSRM ao domicílio e por Internet concluídos no prazo						
				Percentagem de autorizações de aquisição directa de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas no prazo						
				Percentagem de pré registos de entidades que comercializam MINSRM concluídos no prazo						
				Percentagem de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo						
				Percentagem de licenciamentos de entidades que intervêm no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita para proceder à aquisição directa de substâncias controladas concluídos no prazo						
			Tempo médio de averbamentos para licenciamento de fabricantes	n/a	Média dos tempos de averbamento para licenciamento	120 dias	120 Dias S: < 100 dias C: 100 - 140 dias NC: > 140 dias			
			Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde	n/a	Média dos tempos de conclusão dos licenciamentos/autorizações	120 dias	120 Dias S: < 100 dias C: 100 - 140 dias NC: > 140 dias			

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 Inspeção.

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 Inspeção.

Inspeção

A actividade inspectiva a desenvolver assentará na realização de um programa de verificação da conformidade do exercício da actividade farmacêutica e da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor através da verificação das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos e de Substâncias Activas (BPFM), Boas Práticas de Distribuição (BPD), Boas Práticas de Farmácia (BPF), Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFv), Boas Práticas de Laboratório (BPL), Boas Práticas Clínicas (BPC) e das normas aplicáveis à publicidade e à rotulagem e folheto informativo de medicamentos.

DIRECÇÃO DE INSPECÇÃO E LICENCIAMENTO						
OE	Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010
UNIDADE DE INSPECÇÃO						
x	Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	Número de inspecções concluídas	Número de inspecções 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; BPF; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade. Número de inspecções de: Produtos de Saúde e Entidades do Sector dos Produtos de Saúde	Número de inspecções concluídas (Soma dos sub-indicadores)	983 S: > 1004 C: 962 - 1004 NC: < 962	930 inspecções S: > 960 inspecções C: 898 - 960 inspecções NC: < 898 inspecções
x		Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	n/a	(Número de entidades inspecionadas/Número de entidades licenciadas)*100	n/a	23% S: > 25% C: 20% - 25% NC: < 20%
x	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Tempo médio de emissão de relatórios de inspecção	n/a	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspecção	197 dias S: < 190 C: 190-204 NC: > 204	35 dias S: < 30 dias C: 30 - 40 dias NC: > 40 dias
x		Percentagem de relatórios de inspecção emitidos no prazo [*] Considera-se o seguinte prazo-meta: 48 dias	n/a	(Número de relatórios de inspecção emitidos no prazo/Número de relatórios de inspecção emitidos)*100	n/a	83% de relatórios de inspecção emitidos no prazo de 30 dias 83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%

3.1.1.6. Direcção de Comprovação da Qualidade

A comprovação da qualidade é desenvolvida em dois laboratórios específicos - o Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas (LQTF) e o Laboratório de Biologia e Microbiologia (LBM).

A actividade analítica a desenvolver consistirá fundamentalmente na análise de amostras de medicamentos, matérias-primas, produtos cosméticos e de higiene corporal e dispositivos médicos.

Será dada ênfase à participação na estratégia europeia de combate à contrafacção de medicamentos e análise de desconhecidos, com o recurso a metodologias analíticas de maior complexidade, nomeadamente a técnicas hífenadas (GC-MS e LC-MS) ou espectrofotometria de infravermelho próximo (NIR).

No âmbito da colaboração europeia a DCQ participará na análise de medicamentos centralizados coordenada pela EMEA/EDQM e na análise de medicamentos de reconhecimento mútuo. Neste enquadramento, tendo em consideração a confiança mútua (fortalecida por auditorias interpares) e a partilha de informação, de modo a otimizar recursos e evitar duplicação de trabalho, o Infarmed analisará amostras provenientes de outros Estados Membros e enviará amostras comercializadas em Portugal para outros Agências.

Ainda no âmbito da participação europeia o Infarmed colaborará na elaboração de monografias para a Farmacopeia Europeia;

Relativamente ao processo de emissão de Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote (COELL), de medicamentos hemoderivados, será continuada a estratégia de prestação de serviços a entidades externas. Será efectuada ainda, a avaliação documental de vacinas e de medicamentos hemoderivados da qual resulta a emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote (CAUL).

Pretende-se potenciar a capacidade instalada em análises de controlo microbiológico, fomentando a colaboração iniciada com o OMCL sueco.

A DCQ está igualmente empenhada na manutenção da acreditação de acordo com a Norma NP EN ISO IEC 17025 e alargamento do seu âmbito. Está prevista a participação em vários estudos para a avaliação de desempenho (ensaios interlaboratoriais) e a proposta de acreditação de mais dois métodos analíticos em 2010.

DIRECÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE									
OE		Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010		
1	2								
x		Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	Número de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas	Número de amostras de medicamentos de uso humano e medicamentos centralizados atribuídas ao PT-OMCL Número de amostras de matérias-primas	Número de amostras analisadas (Soma dos sub-indicadores)	n/a	530 amostras analisadas S: > 558 amostras C: 502 - 558 amostras NC: < 502 amostras		
x			Número de amostras de PCHC e Dispositivos Médicos analisadas	Número de amostras de PCHC Número de amostras de dispositivos médicos	Número de amostras analisadas (Soma dos sub-indicadores)	n/a	206 amostras analisadas S: > 215 amostras C: 195 - 215 amostras NC: < 195 amostras		
x			Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	n/a	(Número de amostras de medicamentos analisadas / Número de AIM com embalagens comercializadas)*100	n/a	5,7% de amostras de medicamentos S: > 6,0% C: 5,4% - 6,0% NC: < 5,4%		
x			Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	n/a	Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	n/a	2 novos métodos de análise S: > 3 métodos C: 2 - 3 métodos NC: < 2 métodos		
x			Número de amostras de medicamentos centralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros	n/a	(Número de amostras de medicamentos centralizados analisadas por Portugal / Número de amostras de medicamentos centralizados analisadas (todos os Estados Membros))*100	n/a	5% de amostras de medicamentos centralizados S: > 5% C: 5% NC: < 5%		
	x	Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED (Sistema de Gestão da Qualidade)	Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios pela entidade promotora	n/a	(Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios pela entidade promotora / Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial)*100	n/a	85% de estudos inter laboratoriais de aptidão laboratorial considerados satisfatórios S: > 87,5% C: 82,5% - 87,5% NC: < 82,5%		
	x		Número de novos métodos analíticos acreditados (Norma EN ISO/IEC 17025)	n/a	Número de novos ensaios acreditados	n/a	2 novos métodos analíticos acreditados S: > 2 métodos C: 2 métodos NC: < 2 métodos		
	x	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Percentagem de Certificados CAUL emitidos no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-média: 8 dias	n/a	(Número de certificados emitidos no prazo / Número de certificados emitidos)*100	97,5% S: > 97,5% emitidos no prazo e 75% emitidos em 2/3 do prazo C: 97,5% - 100% NC: < 97,5%	98,8% de certificados emitidos no prazo S: 100% C: 97,5% - 100% NC: < 97,5%		
	x		Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo (COELL normal e urgente) (*) Consideram-se os seguintes prazo-média: normal - 21 dias e urgente - 8 dias	Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo: Pedido Normal Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo: Pedido Urgente	(Número de Certificados emitidos no prazo / Número de Certificados emitidos)*100	100% S: 100% emitidos no prazo e 75% emitidos em 2/3 do prazo C: 90% - 100% NC: < 90%	98,8% de certificados emitidos no prazo S: 100% C: 97,5% - 100% NC: < 97,5%		
	x		Percentagem de processos de ensaios em medicamentos centralizados atribuídos ao PT-OMCL concluídos no prazo	n/a	(Número de processos de ensaios em medicamentos centralizados atribuídos ao PT-OMCL concluídos no prazo / Número de processos de ensaios em medicamentos centralizados atribuídos ao PT-OMCL concluídos)	90% S: 100% emitidos no prazo e 75% emitidos em 2/3 do prazo C: 90% - 100% NC: < 90%	100% processos de ensaios em medicamentos centralizados concluídos no prazo S: 100% C: 100% NC: < 100%		

3.1.1.7. Direcção de Gestão de Informação e Comunicação

No âmbito das competências da Direcção de Gestão de Informação e Comunicação é missão desta direcção estabelecer a política de comunicação a adoptar e as acções subjacentes, visando os clientes externos e internos, assim como os parceiros estratégicos e de negócio, em articulação com o Conselho Directivo e alinhando a mesma com os desafios e objectivos estratégicos traçados para a organização, em moldes que se revelem ajustados às responsabilidades nacionais do Infarmed e ao seu papel no espaço da União Europeia.

Neste contexto, o Centro de Informação e Conhecimento (CIC) ao garantir a eficácia das actividades de comunicação com os clientes através de um esforço para a utilização de plataformas digitais para publicações, de actualização de conteúdos disponibilizados *on-line*, de melhor acesso à informação, assim como da optimização do seu processo interno de gestão do conhecimento e de um mais eficiente sistema de apoio à tomada de decisão em matéria de colaboração e assuntos comunitários e internacionais contribui para o objectivo estratégico OE2 e OE3.

Já a implementação do Centro de Comunicação e Atendimento (CCA), com a capacidade de resposta adequada e célere, aos clientes externos, baseada em fontes de informação interna, bem como a desmaterialização dos documentos e dos processos internos e externos que circulam no irão certamente contribuir para a prestação de um serviço público que vá de encontro às necessidades de todos os públicos envolvidos.

DIRECÇÃO DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO						
OE	Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010
1	2	3	4	5	6	7
CENTRO DE COMUNICAÇÃO E ATENDIMENTO						
x	Assegurar e otimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo	Percentagem de respostas dadas pelas relações públicas Percentagem de respostas dadas pelo CIMI	(Número de respostas dadas dentro do prazo/ Número de respostas dadas) *100 Prazo: 1 dia	55%	94 % de respostas (RP) S: > 97% C: 90%- 97% NC: < 90% 51% de respostas (CIMI) S: > 65% C: 35%- 65% NC: < 60%
x		Percentagem de reincidências de pedidos de informação	NA	(Número de reincidências de pedidos de informação/ Número de pedidos de informação) *100	n/a	13,5% de reincidências de pedidos S: < 7% C: 7% - 20% NC: > 20%
x	Percentagem de documentos encaminhados no próprio dia apenas em suporte digital (desmaterialização de documentos e processos)	Percentagem de documentos encaminhados pelo expediente no próprio dia apenas em suporte digital (desmaterialização de documentos e processos)	NA	(Número de documentos encaminhados no próprio dia apenas em suporte digital/ Número de documentos encaminhados) *100	n/a	20% de documentos S: > 25% C: 15% - 25% NC: < 15%

DIRECÇÃO DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

OE		Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010
1	2						
CENTRO DE INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO							
x		Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das acções de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral	Percentagem de eventos com índice de satisfação médio positiva <u>Indicador Transversal</u> (*) Considera-se "satisfação positiva", os níveis 3 e 4 numa escala de quatro níveis.	Percentagem de eventos com índice de satisfação médio positivo relativamente à organização (clientes internos) Percentagem de eventos com índice de satisfação médio positivo relativamente à organização (clientes externos) Percentagem de eventos com índice de aquisição de conhecimentos médio positivo relativamente a conteúdos (clientes externos)	(Número de eventos com índice de satisfação/aquisição de conhecimentos médio positivo / Número de eventos)*100	n/a	70% de eventos S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%
x			Percentagem de utilizadores registados para edições periódicas em suporte digital	n/a	(Número de novos utilizadores registados para edições periódicas em suporte digital / Número de utilizadores registados)*100	n/a	61% de novos utilizadores registados S: > 65% C: 35% -65% NC: < 35%
x		Assegurar e otimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	Percentagem de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-média: 1 dia	n/a	(Número de pedidos de documentos respondidos no prazo / Número de pedidos de documentos respondidos) *100	70% S> 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	90% de respostas S> 95% C: 85% - 95% NC: <85%
x			Percentagem de erro nas respostas a pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	n/a	(Número de respostas a pedidos de documentação dirigidos ao arquivo com erro/ Número de pedidos de documentação dirigidos ao arquivo respondidos) *100	n/a	15% de respostas com erro S: > 17% C: 13%-17% NC: < 13%
x			Percentagem de erros de inventariação da documentação	n/a	(Número de documentos inventariados com erro / Número de documentos inventariados) * 100	n/a	15% de erros de inventariação S: > 17% C: 13-17% NC: < 13%

3.1.1.8. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

Tem por missão prestar aconselhamento regulamentar e científico aos sectores farmacêutico, de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal, em matérias relacionadas com a concepção, o fabrico e a monitorização de medicamentos e produtos de saúde, bem como apoiar a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos no âmbito da autorização e registo de medicamentos e autorização de aposição da marcação CE em dispositivos médicos.

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO						
OE	Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010
1 2 3 4 5 6						
x	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e dispositivos médicos concluídos no prazo	Percentagem de processos de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico de medicamentos concluídos no prazo Percentagem de processos de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico de dispositivos médicos concluídos no prazo	(Número de análises/respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e dispositivos médicos concluídos no prazo / Número de análises/respostas de aconselhamento) * 100	70% S: > 80% C: 60%-80% NC: < 60%	70% de análises/respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e DM concluídos no prazo S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%
x	Fomentar a actuação de Portugal como Estado Membro de Referência	Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas, que resultam em Portugal como Estado Membro de Referência (AIM) ou Organismo Notificado (DM)	n/a	(Número de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas, que resultam em Portugal como Estado Membro de Referência (AIM) ou Organismo Notificado (DM) / Número de acções de aconselhamento) * 100	n/a	70% de acções de aconselhamento, que resultam em Portugal como Estado Membro de Referência (AIM) ou Organismo Notificado (DM) S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%
x	Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas	Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos, face ao total de pedidos de aconselhamento de medicamentos Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de dispositivos médicos, face ao total de pedidos de aconselhamento de dispositivos médicos	(Número de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizado / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	n/a	70% de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%

3.1.1.9. Organismo Notificado

O Organismo Notificado desempenha um papel relevante na área dos dispositivos médicos de maior risco, procedendo à avaliação de conformidade dos produtos junto dos seus fabricantes.

Considerando que, até ao presente, a totalidade dos clientes do ON são empresas nacionais, este serviço tem contribuído para a qualificação destas indústrias ao imprimir critérios de rigor e qualidade nas avaliações que efectua, reforçando o cumprimento dos seus deveres para com a saúde pública.

Também a nível internacional, esta unidade tem estado articulada com alguns dos seus congéneres europeus, participando na discussão de estratégias comuns em matérias de questões de organização e avaliação da conformidade por parte de outros Organismos Notificados europeus de dispositivos médicos.

Inicia-se em 2010 uma estratégia de internacionalização dos nossos serviços, procurando fabricantes internacionais que se integrem nos nossos padrões elevados de desempenho, qualidade e segurança de dispositivos médicos, e que possam complementar a indústria que já existe ou trazer produtos inovadores comercialmente interessante para o nosso país e para a União Europeia.

ORGANISMO NOTIFICADO							
OE		Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010
1	2						
x		Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	Número de processos de conformidade de dispositivos médicos monitorizados	n/a	Número de processos monitorizados	n/a	28 processos monitorizados S: > 30 C: 26 - 30 processos NC: < 26 processos
	x	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	Número de processos de concessão de certificado de conformidade de Dispositivos Médicos concluídos	n/a	Número de processos de concessão concluídos	n/a	5 processos concluídos S: > 6 processos C: 4 - 6 processos NC: < 4 processos
	x	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Percentagem de processos de avaliação da conformidade de Dispositivos Médicos concluídos no prazo (Concessão, renovação e monitorização)	Percentagem de processos de concessão concluídos no prazo (até envio do certificado)	(Número de processos de concessão concluídos no prazo / Número de processos de concessão concluídos) * 100	80% S: > 85% C: 75%- 85% NC: < 75%	80% processos de concessão concluídos no prazo S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
				Percentagem de processos de renovação concluídos no prazo (até envio do certificado)	(Número de processos de renovação concluídos no prazo / Número de processos de renovação concluídos) * 100	85% S: > 90% C: 80%- 90% NC: < 80%	85% processos de renovação concluídos no prazo S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
				Percentagem de processos monitorizados no prazo	(Número de processos / auditorias de acompanhamento concluídos no prazo / Número de processos / auditorias de acompanhamento concluídos) * 100	80% S: > 85% C: 75%- 85% NC: < 75%	80% processos monitorizados S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%

3.1.2. Funções de Suporte

3.1.2.1. Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação

A Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI), ciente da sua missão de suporte às demais Direcções do Infarmed e do respectivo contributo para a materialização dos objectivos estratégicos do mesmo, definiu os seguintes objectivos para o ano de 2010:

- Potenciar 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 objectivos das Direcções de Negócio;
- Desenvolver 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 27001:2005, permitindo o reforço do sistema de gestão da qualidade do, de uma forma global e adequando em simultâneo as respectivas competências e recursos;
- Suportar as Direcções 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.

DIRECÇÃO DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO											
OE					Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010	
1	2	3	4	5							
				x	Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	<p>Percentagem de Cumprimento dos Projectos de Manutenção Evolutiva de SI (Existência ou não de Desvio face ao Planeado)</p> <p>(*) Considera-se desvio significativo todos os desvios de pelo menos 10% em projectos de duração superior a 6 meses e 25% em projectos de duração inferior a 6 meses</p>	n/a	(Número de projectos sem desvio significativo / Número de projectos) x100	75% de Projectos sem desvio significativo S: > 85% C: 65% - 85% NC: < 65%	80% de Projectos sem desvio significativo S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	
				x	Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED (Sistema de Gestão da Qualidade)	<p>Percentagem de reincidências de SITI (pedidos de helpdesk)</p> <p>(*) Considera-se reincidência a partir do segundo pedido de intervenção para o mesmo problema.</p>	n/a	(Número de reincidência / Número de incidências) x 100	n/a	4% de reincidências S: < 3% C: 3% - 5% NC: > 5%	
				x	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	<p>Percentagem de indisponibilidade dos serviços (tempo de paragem não programado) para as aplicações</p>	<p>Percentagem de indisponibilidade dos serviços para as aplicações críticas (E-mail, Fax, Site, Filesystem, Drugbase, SVIG e Oracle applications)</p> <p>Percentagem de indisponibilidade dos serviços para as aplicações não críticas</p>	<p>(Tempo de paragem não programado / Tempo total) x 100</p> <p>(*) Considera-se uma ponderação para aplicações críticas e não críticas</p>	<p>Críticas: 98% (97,5%-99%)</p> <p>Não críticas: 95% (94%-96%)</p>	97% de disponibilidade dos serviços S: > 98% C: 96,5% - 98% NC: < 96,5%	
				x	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	<p>Percentagem de incidências de SITI resolvidas no prazo, de acordo com a sua classificação</p> <p>(*) Os prazos correspondem a SLA acordados em função das prioridades definidas para cada pedido de intervenção.</p>	n/a	(Número de incidências resolvidas no prazo / Número de incidências reportadas) x 100	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	80% de incidências de SITI resolvidas no prazo S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	

3.1.2.2. Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

O desenvolvimento das actividades que constituem o *core business* do Infarmed são apoiadas por um sector de gestão onde se insere a gestão de recursos humanos e financeiros e patrimoniais:

Em matéria de recursos humanos, a sua actividade enquadra-se na estratégia do Infarmed fomentando uma gestão por competências, colaborando no desenvolvimento de um clima organizacional adequado à prossecução das funções e desenvolvendo factores motivacionais.

Em matéria de recursos financeiros e patrimoniais, a sua actividade enquadra-se na estratégia do Infarmed assegurando a autonomia financeira e o equilíbrio orçamental e colaborando numa adequada política de financiamento da sua actividade.

DIRECÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS						
OE	Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010
123456						
UNIDADE FINANCEIRA E PATRIMONIAL (inclui tesouraria) & UNIDADE DE CONTABILIDADE						
X	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	Percentagem de receita cobrada sobre liquidada <u>Indicador Transversal</u>	n/a	(Saldo de proventos gerados / Saldo de proventos estimados)*100	n/a	90% provento gerado S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%
X		Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida <u>Indicador Transversal</u>	n/a	(Total de despesa paga / Total de despesa comprometida)*100	90% despesa paga S: > 90% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% despesa paga S: > 90% C: 85% - 90% NC: < 85%
X	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Desvio médio (em dias) entre o prazo previsto para fecho trimestral e o prazo efectivo de fecho trimestral	n/a	(Soma do número de dias decorridos após cada fecho trimestral)/N.º trimestres decorridos	n/a	55 dias S: < 50 dias C: 50-60 dias NC: > 60 dias
X		Percentagem de processos de aquisição de bens e serviços realizadas no prazo	n/a	(Número de aquisições realizadas no prazo/ Número de aquisições) * 100	n/a	70% Compras realizadas no prazo S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%
X		Percentagem de facturas pagas no prazo <i>(*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 36 dias</i>	n/a	(Número de facturas pagas no prazo / Número de facturas recebidas) * 100	n/a	70% facturas pagas no prazo S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%
UNIDADE DE RECURSOS HUMANOS						
X		Percentagem de Cumprimento do Plano de Formação	n/a	(Número de acções previstas no plano realizadas/ Número de acções previstas no plano)*100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% de cumprimento do plano de formação S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%

3.1.2.3. Gabinete Jurídico

Ao Gabinete Jurídico e de Contencioso compete, essencialmente, assegurar a assessoria jurídica ao Conselho Directivo e aos demais serviços do Infarmed, elaborando pareceres, estudos e documentos de natureza jurídica, aplicando direito de mera ordenação social, e assegurando a produção legislativa e regulamentar na sua área de intervenção, contribuindo, assim, desta forma, para o cumprimento dos Objectivos Estratégicos definidos pelo Conselho Directivo.

GABINETE JURÍDICO E DE CONTENCIOSO									
OE		Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010		
1	2							3	4
		Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	n/a	(Número de esclarecimentos prestados de modo efectivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	85% de esclarecimentos prestados de forma efectivas S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%		
		Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	n/a	(Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	85% de acções de pareceres concluídas no prazo S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%		
		Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	n/a	(Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) * 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	85% de acções de contra-ordenações concluídas no prazo S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%		

3.1.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade

O Gabinete de Planeamento e Qualidade tem por missão coordenar as actividades inerentes ao planeamento e controlo de gestão do Infarmed.

Orientando a sua actividade para o cumprimento do Objectivo estratégico (OE3) - Melhoria Contínua e Eficiência Interna - o GPQ procura, em 2010, consolidar a implementação de um novo modelo de Scorecard para o Infarmed, a utilização de uma ferramenta de *Business Intelligence* e orientar os seus recursos humanos para a análise crítica dos resultados apurados, com vista a uma gestão cada vez mais eficiente do Infarmed.

Este novo modelo preconiza uma maior simplicidade e incidência nas actividades de maior valor acrescentado para a Missão do Infarmed e que se reflectirá nos instrumentos de gestão que produz (nomeadamente, Plano de Actividade, QUAR e auto-avaliação, Relatório de Actividades e sumários executivos).

A Unidade da Qualidade tem como missão, a promoção da implementação e monitorização do Sistema de Gestão da Qualidade no Infarmed, apoiando as Direcções na sua consolidação e certificação de processos segundo a NP EN ISO 9001:2008, na participação nos vários projectos inscritos no Programa Evolvere, bem como a formação dos profissionais em gestão da qualidade.

O GPQ promove ainda a Auto-Avaliação do Instituto segundo o modelo *BEMA (EU Benchmarking System)* e assegura a intervenção do Infarmed neste exercício europeu, participando no *Steering Committee* deste Modelo de Avaliação de Boas Práticas e na participação em equipas auditoras às agências europeias congéneres.

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE									
OE		Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010		
1	2								
x		Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED (Sistema de Gestão da Qualidade)	Percentagem de não conformidades detectadas em auditoria <u>Indicador Transversal</u>	n/a	(Número de não conformidades detectadas em auditoria por processo / Número de não conformidades detectadas ao longo do ano por processo)*100	n/a	33% de não conformidades (NC) detectadas em auditoria S: <30 NC C: 30 - 35 NC NC: > 35 NC		
	x		Percentagem de acções de melhoria (acções correctivas e preventivas) eficazes e tratadas dentro do prazo <u>Indicador Transversal</u>	n/a	(Número de acções de melhoria eficazes tratadas dentro do prazo/Númerol de acções de melhoria)*100	n/a	75% de Acções de melhoria eficazes e tratadas dentro do prazo S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%		
	x		Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positiva	n/a	(Número de formações com índice de satisfação positiva / Número de formações)*100	n/a	70% de formações com avaliação positiva S: > 75% C: 65% -75% NC: < 65%		
	x		Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo <u>Indicador Transversal</u>	n/a	(Número de reclamações analisadas e tratadas no prazo previsto / Número de reclamações)*100	n/a	80% de reclamações analisadas e tratadas no prazo S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%		
	x		Número de novos processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008) <u>Indicador Transversal</u>	n/a	Número de novos processos com certificação	2	2 Processos S: > 2 processos C: 2 processos NC: < 2 processos		

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE						
OE	Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100	Aumentar a satisfação dos diferentes clientes/ parceiros	Percentagem de satisfação dos clientes externos do INFARMED (em processos com níveis de satisfação inferiores a 50% em 2009) <u>Indicador Transversal</u>	n/a	(Número de clientes externos satisfeitos (em processos com níveis de satisfação inferiores a 50% em 2009) / Número clientes externos (em processos com níveis de satisfação inferiores a 50% em 2009))*100	n/a	55% de satisfação S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%
x		Percentagem de satisfação dos colaboradores do INFARMED <u>Indicador Transversal</u>	n/a	(Número de colaboradores satisfeitos / Número de colaboradores) * 100	n/a	55% de satisfação S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%

3.1.2.5. Objectivos Transversais

Além dos referidos objectivos prosseguidos por cada Direcção deste Organismo, estão inscritos neste Plano aqueles que são transversais a todo o Infarmed, instituindo-se a responsabilidade totalmente partilhada com a identificação do *owner* dos indicadores e os objectivos e indicadores com responsabilidade partilhada, mas ancorados em áreas responsáveis pelo seu controlo e monitorização.

TRANSVERSAIS						
OE	Objectivo Operacional (OO)	Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2009	Meta 2010
OBJECTIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)						
Owner do Indicador	Coordenação dos Projectos EVOLVERE					
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100	Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	Percentagem de Realização do Programa EVOLVERE (*) (Trabalho realizado face ao Trabalho por Realizar) (*) Programa de Transformação constituído por um conjunto articulado de projectos de modernização e desmaterialização dos processos de trabalho do INFARMED	n/a	Média Ponderada da Percentagem de Realização dos Projectos Percentagem de Realização do Projecto = (Trabalho realizado / Trabalho Previsto)*100 (*) Considera-se uma ponderação para os diferentes projectos (possuem uma maior ponderação os projectos transversais ou relevantes no contexto europeu)	n/a	70% de Realização do Programa S: > 75% C: 65%-75% NC: < 65%
x		Percentagem de Cumprimento do Programa EVOLVERE(*) (Existência ou não de Desvio face ao Planeado) (*) Programa de Transformação constituído por um conjunto articulado de projectos de modernização e desmaterialização dos processos de trabalho do INFARMED (*) Considera-se desvio significativo todos os desvios de pelo menos 10% em projectos de duração superior a 6 meses e 15% em projectos de duração	n/a	(Número de projectos sem desvio significativo / Número de projectos) x100	n/a	50% de Cumprimento do Programa S: > 55% C: 45%-55% NC: < 45%

OBJECTIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)

Owner do Indicador					Conselho Directivo e Assessoria para a Indústria						
				X	Promover acções de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	Número de acções de colaboração institucional desenvolvidas (*) (*) Entende-se por "acções de colaboração", as acções incluídas em projectos como o Pharma Portugal, Lean 6Sigma, Plataforma com Angola, excluindo-se as acções e trabalho preparatórios.	n/a	Número de acções de colaboração institucional desenvolvidas	9	10 Acções de colaboração institucional desenvolvidas S: > 12 acções C: 9 - 12 acções NC: < 9 acções	
Owner do Indicador					Todas as Áreas que Disponibilizam Serviços a Clientes						
				X	Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	Taxa de submissão de pedidos ou notificações em suporte electrónico, face ao total de pedidos ou notificações recebidas pelo INFARMED	n/a	(Número de pedidos ou notificações em suporte electrónico/Nº de pedidos)*100	90%	93% de pedidos ou notificações em suporte electrónico S: > 96% C: 90% - 95% NC: < 90%	

OBJECTIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA) MAS ANCORADOS NUMA ÁREA RESPONSÁVEL PELO SEU CONTROLO E DINAMIZAÇÃO (OWNER)

Área Âncora					DGIC				
X					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	Percentagem de eventos com índice de satisfação médio positiva [7] Considera-se "satisfação positiva", os níveis 3 e 4 numa escala de quatro níveis.			
Área Âncora					GPQ				
	X				Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED (Sistema de Gestão da Qualidade)	Percentagem de não conformidades detectadas em auditoria			
	X					Percentagem de acções de melhoria (acções correctivas e preventivas) eficazes e tratadas dentro do prazo			
	X					Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo			
	X					Número de novos processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2009)			
	X				Aumentar a satisfação dos diferentes clientes/parceiros	Percentagem de satisfação dos clientes externos do INFARMED (em processos com níveis de satisfação inferiores a 90% em 2009)			
	X					Percentagem de satisfação dos colaboradores do INFARMED			
Área Âncora					DRHFP				
X					Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada			
X						Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida			

Ver detalhes nas Respektivas Áreas Âncora

3.2. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

O Infarmed assume um papel cada vez mais preponderante a nível europeu e internacional no sentido de responder aos desafios emergentes, como o reforço da competitividade do sector farmacêutico nacional, a evolução da ciência no desenvolvimento de novos medicamentos, maiores exigências em termos de transparência, globalização, combate à contrafacção, etc.

Ao Infarmed coloca-se o particular desafio de, cumulativamente, consolidar e reforçar a participação no Sistema Europeu de Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde e estabelecer uma política de cooperação que promova o apoio ao desenvolvimento das estruturas regulamentares e técnicas, particularmente dos PALOP, mantendo o intercâmbio de informação técnica e regulamentar com os países da América Latina, no âmbito do Grupo EAMI (Grupo de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos).

Estes desafios permitiram ao Infarmed desenvolver estratégias que contribuam para o reforço da sua posição no âmbito da Sistema Regulamentar Europeu do Medicamento e para o aumento da competitividade e internacionalização do sector farmacêutico e dos produtos de saúde através do apoio técnico científico à inovação e difusão.

No âmbito do Sistema Europeu de Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde, será prioritário o reforço e desenvolvimento da posição do Infarmed enquanto Estado-membro de referência, em reconhecimento do potencial técnico e científico nacional.

Para tal, contribuirá decisivamente a implementação do novo modelo de avaliação do Infarmed que, através de critérios de excelência e de racionalidade na utilização dos recursos disponíveis, apoiará uma gestão de recursos mais eficiente e visará a obtenção de elevados níveis de desempenho, de forma a melhor corresponder às expectativas dos parceiros deste Instituto..

A nível Comunitário, manter-se-á a participação no processo de discussão do pacote farmacêutico, a nova legislação comunitária, relativa à contrafacção e à farmacovigilância. O Infarmed acompanhará, em simultâneo, a iniciativa “*better regulation*” da Comissão Europeia e o processo de simplificação administrativa daí decorrente. A revisão da legislação comunitária no âmbito dos dispositivos médicos e ensaios clínicos será outra das actividades que exigirá um participação muito activa em 2010.

Adicionalmente, prosseguirá a discussão de questões relacionadas com a transparência a nível europeu e na implementação de medidas de transparência decorrentes da legislação em vigor, nomeadamente sobre as actividades e o processo de decisão, com relevância para os parceiros do e tendo por fim a salvaguarda da saúde pública.

O Infarmed procurará aprofundar a sua participação em projectos de *worksharing* a nível europeu em várias áreas da sua actividade, designadamente na área de avaliação e autorização, procurando assegurar uma participação activa no Sistema Regulamentar Europeu do Medicamento. O Infarmed continuará também a participar activamente no Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos, sendo membro do seu secretariado permanente.

Estes constituem alguns dos elementos que, a par da intervenção em grupos de trabalho, comités e projectos europeus, continuarão em 2010 a nortear a actividade europeia do Infarmed.

Em 2010, a política de cooperação internacional assegurará a continuidade dos projectos em curso, em particular com Angola e Cabo Verde, privilegiando actividades de apoio ao desenvolvimento de infra-estruturas regulamentares, no âmbito da avaliação, aprovação, fabrico, comprovação da qualidade, distribuição e dispensa,

com particular enfoque na formação de recursos humanos, na transferência de conhecimento e no desenvolvimento de políticas ao nível do medicamento e dos produtos de saúde.

A implementação de mecanismos de actuação em rede na área da contrafacção será outras das actividades em que o Infarmed se empenhará com o Grupo EAMI, grupo que poderá vir constituir uma importante plataforma de troca de informação e de alertas no contexto da América Latina, extensível a outros países, nomeadamente os PALOP. Enquanto membro permanente do secretariado deste grupo, e coordenador do subgrupo da contrafacção, Portugal, representado pelo Infarmed, procurará estimular condições para a criação, implementação e integração adequada desta rede anti-contrafacção com outros sistemas de prevenção e controlo existentes.

3.3. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

O aumento da competitividade e desenvolvimento do sector farmacêutico português tem sido concretizado através do desenvolvimento de um conjunto de iniciativas que têm promovido a capacidade, a competitividade a nível nacional e o potencial técnico-científico da indústria farmacêutica nacional tanto internamente (e.g. programa ISO; programa LEAN FARMA XXI) como externamente (exemplo: países árabes e de expressão portuguesa).

A evolução retratada sublinha a importância desta indústria para o desenvolvimento da economia, sob o ponto de vista do valor acrescentado, das exportações e da sua eficiência.

Para 2010, o Infarmed continua a considerar de extrema importância a consolidação e o 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 o desenvolvimento das seguintes acções:

- abordar novos mercados, nomeadamente os mercados emergentes, através do desenvolvimento de acções promocionais e de contactos bilaterais;
- identificar sinergias com outros sectores da saúde, e
- contribuir para a redução de custos de contexto.

Pretende-se também expandir o "Projecto ISO" (projecto que tem como objectivo de promover a cooperação interempresarial nas áreas da formação e treino de pessoal, qualificação de fornecedores, redução do impacto ambiental do sector, eficiência hídrica e energética, redução da logística inversa e aquisições conjuntas de bens e serviços) e ao desenvolvimento de acções de intermediação e facilitação com vista a motivar as empresas farmacêuticas multinacionais a estabelecerem acordos baseados em projectos com centros de I&D de excelência nacionais.

3.4. Recursos Humanos

Em 2009, acentuou-se a tendência da redução da força de trabalho verificada em anos anteriores, particularmente nas actividades de gestão e avaliação e comparticipação de medicamentos tendo a vigilância de produtos de saúde mantido o seu efectivo.

No Plano de 2009 foi feita a referência à necessidade de contratar pessoal, uma vez que algumas das actividades poderiam ficar comprometidas não se atingindo os objectivos propostos por alguns serviços. Atendendo a esta

necessidade, foi dado em 30 de Julho de 2009 pelo Ministério das Finanças e da Administração Pública um parecer favorável para a abertura de 38 concursos cobrindo um total de 113 vagas.

Os procedimentos concursais deverão estar concluídos até ao final do ano de 2009, prevendo-se que em 2010 haja uma estabilização de recursos humanos e consequentemente uma obtenção de um melhor desempenho organizacional.

Face aos compromissos assumidos pelo INFARMED, I.P. no âmbito da actividade a desenvolver e objectivos a atingir em 2010, afigura-se necessário em matéria de recursos humanos, reforçar algumas áreas de actividade, que de acordo com o planeamento efectuado, se traduzirá num acréscimo de 8% face a 2009, ou seja 30 novos postos de trabalho.

Destes 30 novos postos de trabalho 7 resultam de situações de mobilidade interna, pelo que não traduzem necessidades de recrutamento, constituindo os restantes 23 efectivas necessidades de recrutamento.

	Postos de Trabalho 2010	Postos de Trabalho 2009	Δ %
Conselho Directivo	5	5	0%
Dirigentes	33	33	0%
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	111	100	11%
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	23	18	28%
Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade	75	72	4%
Acessibilidade, Uso Racionalização e Informação	68	63	8%
Apoio de Gestão	75	69	9%
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	2	2	0%
Apoio ao Desenvolvimento, à Inovação e à Internacionalização do Sector Farmacêutico	1	1	0%
Total	393	363	8%

3.4.2. Recursos Financeiros

A estratégia do Infarmed passa pelo auto-financiamento com recurso a receitas próprias e a fundos comunitários, dispensando o recurso a dotações do Orçamento de Estado (OE). Não se prevê para 2010 o recurso a qualquer dotação proveniente do OE.

Assim, deverá ser seguida a prática que tem vindo a ser aplicada nos últimos anos e que visa assegurar a autonomia financeira, o equilíbrio orçamental bem como uma adequada política de financiamento da actividade do Infarmed.

Em matéria de origem e aplicação de fundos a gestão dos recursos financeiros do INFARMED em 2010 apresenta a seguinte estrutura:

% Origens de Fundos		% Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		Fundos Próprios	
Taxas	96%	Despesas com Pessoal	31%
Outras receitas	4%	Aquisição de Bens e Serviços	41%
		Outros Encargos Correntes	1%
		Aquisição de Bens de Capital	27%
	100%		100%

3.4.3. Recursos Tecnológicos

O investimento nesta área tem constituído, nos últimos anos, uma prioridade estratégica quer em termos Infra-estruturais, quer os decorrentes do Programa EVOLVERE, criado para suportar tecnologicamente um modelo de funcionamento do Infarmed mais racional, moderno e eficaz, continuando em 2010 com idêntica política.

Este portfólio de projectos em tecnologias de informação é essencial ao desenvolvimento de uma gestão mais eficiente, ao aumento da produtividade, conducente à melhoria do desempenho global do Infarmed e consequentemente, à satisfação dos seus clientes e Parceiros.

4. Anexo - Tipificação dos Serviços Prestados pelo e Identificação dos seus Principais Clientes

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

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Avaliação de Medicamentos	
- Concessão de autorizações de introdução no mercado a novos medicamentos de uso humano.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Aprovação de alterações a medicamentos de uso humano 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 excepcional 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).
Avaliação de Produtos de Saúde	
Dispositivos Médicos	
- Autorização de colocação no Mercado de Dispositivos Médicos.	- Produtores / Distribuidores / Importadores / Serviços de Aprovisionamento dos Hospitais.
- Emissão de pareceres técnicos sobre os requerimentos para início de investigação clínica com dispositivos médicos.	- Produtores/ Hospitais/ Mandatário estabelecido na comunidade.
- Prestação de informação sobre os dispositivos médicos comercializados em Portugal.	- Autoridades Reguladoras da UE / Agentes Económicos.
- Emissão de declarações de desalfandegamento de dispositivos médicos e documentos de conformidade dos produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC).	- Produtores/Distribuidores/Importadores/Serviços de Aprovisionamento dos Hospitais.
- Participação Internacional em grupos de trabalho especializados.	- União Europeia.

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Segurança de Medicamentos	
- Validação de notificações sobre reacções 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 acto 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.

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
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 directa 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 directa de substâncias controladas.	- Indústria Farmacêutica.
- Licenciamento de aquisição directa 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 activas, grossistas, rotulagem, folheto informativo, titulares de AIM, denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade.	- Farmácias / Grossistas / Indústria Farmacêutica
Comprovação da Qualidade	
- 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 e de higiene corporal.	- 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 política de preços e outras medidas de carácter horizontal.	- Ministério da Economia / Ministério da Saúde / Indústria Farmacêutica / Cidadão.
- Elaboração de informação estatística na área do medicamento.	- Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Colaboração na construção de bases de dados e sistemas de informação sobre medicamentos e consumos de medicamentos.	- Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica.
- Divulgação de informação geral e técnico-científica sobre o medicamento aos prescritores, aos consumidores, à indústria farmacêutica e outros intervenientes no sistema de saúde.	- Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde.
- Recolha, tratamento, classificação e divulgação de documentação técnico-científica sobre medicamentos.	- Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde.
- Resposta a pedidos de informação dos cidadãos.	- Cidadão.
- Publicação e distribuição de: <ul style="list-style-type: none"> •Farmacopeia Portuguesa. •Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. •Prontuário terapêutico. •Informação Estatística. •Boletim de Farmacovigilância. •Guia dos Medicamentos Genéricos. •Legislação Farmacêutica Compilada. 	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde.

5. Siglas e Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
AUE	Autorização de Utilização Especial
BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPFv	Boas Práticas de Farmacovigilância
BPL	Boas Práticas Laboratoriais
CCA	Centro de Contacto e Atendimento
CD	Conselho Directivo
CE	Comunidade Europeia
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
CHNM	Código Hospitalar Nacional do Medicamento
COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
COEN	<i>Compliance and Enforcement</i>
CPLP	Comunidade dos Países de Língua Portuguesa
DAM	Direcção de Avaliação de Medicamentos
DC	Procedimento Descentralizado
DCQ	Direcção de Comprovação da Qualidade
DGIC	Direcção de Gestão de Informação e Comunicação
DL	Decreto-Lei
DM	Dispositivos Médicos
DPS	Direcção de Produtos de Saúde
DSTI	Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EAMI	Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero Americanos
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare</i>
EME	Estado-Membro Envolvido
EMEA	Agência Europeia do Medicamento
EMR	Estado-Membro de Referência
EUDAMED	Submissão electrónica de processos de produtos de saúde
EUDRANET	Rede europeia de transmissão electrónica de dados
EUROPHARM	Base de dados europeia de medicamentos
FI	Folheto Informativo
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
I&D	Investigação e Desenvolvimento
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>

MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
na	Não aplicável
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
ON	Organismo Notificado
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PCHC	Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
PT	Portugal
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
RAM	Reacções Adversas Medicamentosas
RAPEX	<i>Rapid Alert System for non-food consumer products</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RM	Reconhecimento Mútuo
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGS	<i>Société Générale de Surveillance</i> – Serviços Internacionais de Certificação
SI	Sistemas de Informação
SIADAP	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho da Administração Pública
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPR	Sistema de Preços de Referência
SVIG	Sistema de Informação de Farmacovigilância
TI	Tecnologias de Informação
UE	União Europeia
URF	Unidades Regionais de Farmacovigilância

EXECUÇÃO

A elaboração do Plano de Actividades/2010 foi efectuada pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade com a participação das Direcções e demais Serviços do Infarmed.

Directora

Eugénia Lopes

Técnicos Superiores

Fátima Maurício
Mário Ferreira