



Plano de Actividades 2011

REVISTO

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

DELIBERAÇÃO Nº 053/CD/2011

O Conselho Directivo delibera estar a versão revista do Plano de Actividades de 2011 em condições de se ser aprovado por este Conselho e a ser submetido à consideração da tutela conjunta, Sua Excelência a Senhora Ministra da Saúde e Sua Excelência o Ministro das Finanças.

A revisão reflecte as alterações decorrentes da redefinição por este Conselho dos Objectivos Estratégicos, no que respeita ao seu posicionamento e peso, dando especial ênfase ao Objectivo relativo à "Sustentabilidade do Sistema de Saúde" bem como do ajuste de alguns indicadores e metas definidas no Plano 2011 em vigor, face aos resultados apurados na avaliação de desempenho INFARMED, I.P. de 2010, já efectuada.

INFARMED, I.P., 24 MAR. 2011

O CONSELHO DIRECTIVO

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D. DE 24 MAR. 2011	
<input type="checkbox"/> Presidente	
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	
A Vogal	
<input type="checkbox"/> Vogal	
ACTA N.º 12/CD/2011	



INFARMED, I.P. – Plano de Actividades/2011

Aprovo,

O Secretário de Estado da Saúde

Em 20/05/09

ÓSCAR GASPAR
Secretário de Estado
da Saúde

1. Nota Introdutória

Este documento apresenta as alterações decorrentes da redefinição pelo Conselho Directivo dos Objectivos Estratégicos, no que respeita ao seu posicionamento e peso, dando especial ênfase ao Objectivo relativo à "Sustentabilidade do Sistema de Saúde", bem como do ajuste de alguns indicadores e metas inicialmente definidas, face aos resultados apurados na avaliação de desempenho INFARMED, I.P. de 2010, já efectuada.

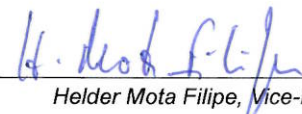
Pretende-se afinal que o documento Plano de Actividades, sirva com maior rigor os objectivos a que se propõe: ser um instrumento de consulta eficaz e fiável.


As páginas que se seguem apresentam, assim, as opções do Conselho Directivo do INFARMED, I.P. para o Planeamento estratégico e operacional (revisto) para 2011, na concretização da sua Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade.

Lisboa, 11 de Março de 2011

O Conselho Directivo



Jorge Torgal, Presidente

Helder Mota Filipe, Vice-Presidente

Miguel Vigeant Gomes, Vice-Presidente

Cristina Furtado, Vogal

António Neves, 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, I.P. 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, I.P. a promoção do acesso dos profissionais de saúde e do cidadão às informações necessárias à utilização racional dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e 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) e países terceiros.

Foram assim hierarquizadas as principais tendências de mudança:

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 social Acreditar na Transparência Aceitar o Desafio da Competência Acolher o Inconformismo Ser uma Equipa
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.	Acrescentar 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 2011 tem por base o Mapa estratégico 2010-2012, 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, I.P., 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:

- Defender o interesse público
- Justiça social
- Transparência
- Defender os direitos individuais
- Respeito pela Constituição da Republica
- Acreditar que todos os dias é possível contribuir para uma Humanidade melhor.

2.2.2. Organização da estratégia

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

- Mapa Estratégico a cinco anos
- Objectivos Estratégicos para 2011;
- Scorecard para 2011;
- QUAR - Quadro de Avaliação e Responsabilização 2011

Planeamento Estratégico

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

- Análise SWOT
- As Forças de Mudança (novas tecnologias, nova legislação, demografia, necessidades e expectativas dos diferentes Parceiros);
- O Posicionamento 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:

Análise SWOT

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

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, I.P.

O INFARMED, I.P. tem seguido nos últimos anos um conjunto de orientações consistentes, no sentido da adaptação ao contexto europeu, desenvolvimento interno e alargamento da sua 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.

Mantém-se elevado o grau de satisfação global dos clientes e parceiros apesar das variações significativas ocorridas em diversas áreas que determinaram medidas correctivas com vista a corrigir tendências menos positivas.

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

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

Os Objectivos Estratégicos foram objecto de reapreciação do Conselho Directivo aquando da produção do QUAR para 2011. Desta reapreciação o CD decidiu manter os mesmos objectivos, tendo alterado os pesos relativos de cada objectivo e seu posicionamento numérico.

Objectivos Estratégicos	
	Sustentabilidade do Sistema de Saúde
OE1	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.
	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco:
OE2	Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proactiva do risco
	Reforço da Comunicação
OE3	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, I.P. como Autoridade Reguladora.
	Melhoria Contínua e Eficiência Interna
OE4	Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. e para a sociedade em geral, optimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.
	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional
OE5	Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.
	Desenvolvimento dos Sectores Farmacêutico e de Produtos de Saúde
OE6	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

3. Gestão Operacional

3.1. *Balanced Scorecard*

O plano para 2011 assenta na reflexão e definição de objectivos operacionais e respectivos indicadores, alinhados com os Objectivos Estratégicos definidos pelo CD, na concretização das políticas definidas para o sector do medicamento e dos produtos de saúde.

Para maior agilidade do processo de gestão, planeamento e sua monitorização, será utilizada à semelhança de 2010 a ferramenta de *Business intelligence* que facilitará a análise do cumprimento e dos desvios ao Plano e consequentemente, a tomada de acções correctivas cada vez mais céleres.

A estruturação do ScoreCard reflectido no presente Plano de Actividades (e do BSC dele decorrente) desenvolve-se em torno das actividades relacionadas com as funções de negócio e as funções de suporte, e respeita a cada Direcção do INFARMED, I.P..

- **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 Inspecção e Licenciamento;
- Direcção de Comprovação da Qualidade;
- Direcção de Gestão da Informação e Comunicação (*)
- Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico;
- Organismo Notificado;
- Equipa da Publicidade.

- **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 é uma função de negócio no que respeita à prestação de informação aos profissionais de saúde e cidadão, desempenhando também funções de suporte ao Instituto, no que respeita às áreas técnicas Expediente e Arquivo.

3.1.1. Funções de Negócio

3.1.1.1. Direcção de Avaliação de Medicamentos

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

- dotar o INFARMED, I.P. 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, I.P. como Estado-Membro de Referência;
- existência de recursos dotados de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão;
- maximização da eficiência e da produtividade e 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									
Unidade de Introdução no Mercado									
OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011	
4	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	30%	Nº. de processos de AIM concluídos	100%	N.º de processos de AIM concluídos dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> EME – procedimentos RM e DC EMR – procedimentos RM e DC Procedimento Centralizado Procedimento Nacional 	Nº. de processos de AIM concluídos (soma dos sub-indicadores)	910 S: > 969 C: 850-969 NC: < 850	1000 S: > 1150 C: 850-1150 NC: < 850	
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	30%	Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é EMR/ EME concluídos no prazo	20%	Percentagem de processos de AIM concluídos no prazo dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> Procedimento Nacional (prazo meta: 190 dias) EME e EMR – procedimentos RM e DC (prazo meta: 30 dias após a finalização do procedimento pelo EMR) 	(Nº. de processos de AIM concluídos no prazo / Nº. de processos de AIM concluídos) * 100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	70% S: > 80% C: 60%-80% NC: < 60%	
		30%	Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é EME e EMR (procedimentos RM e DC)	30%	-	Média dos tempos de conclusão de processos de AIM (ponderada pelo número de processos concluídos de cada tipo)	23 dias S: < 15 dias C: 15-30 dias NC: > 30 dias	23 dias S: < 15 dias C: 15-30 dias NC: > 30 dias	
		30%	Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento Nacional	30%	-	Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional	180 dias S: < 170 dias C: 170-190 dias NC: > 190 dias	180 dias S: < 170 dias C: 170-190 dias NC: > 190 dias	
		20%	Percentagem de pedidos de AUE concedidos no prazo (Prazo meta 5 dias)	20%	-	(Nº de AUE concedidas no prazo/ Nº AUE concedidas) * 100	40% S: > 45% C: 35%-45% NC: < 35%	50% S: > 60% C: 40%-60% NC: < 40%	
5	Fomentar a actuação de Portugal nos procedimentos comunitários.	40%	Nº. de processos de AIM em que Portugal é EMR (procedimentos RM e DC) iniciados (QUAR)	100%	-	Nº. de processos de AIM em que Portugal é EMR (procedimentos RM e DC) iniciados	55 S: > 60 C: 50-60 NC: < 50	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90	

Direção de Avaliação de Medicamentos

Unidade de Manutenção no Mercado

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	40%	Nº. de processos de alteração aos termos de AIM concluídos	70%	N.º de processos de alteração aos termos de AIM concluídos dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> EME – procedimentos RM e DC EMR – procedimentos RM e DC Procedimento Nacional 	N.º de processos de alteração concluídos (soma dos sub-indicadores)	19500 S: > 22000 C: 17000-22000 NC: < 17000	20000 S: > 22000 C: 18000-22000 NC: < 18000
			Nº. de processos de renovação de AIM concluídos	30%	N.º de processos de renovação de AIM concluídos dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> EME – procedimentos RM e DC EMR – procedimentos RM e DC Procedimento Nacional 	N.º. de processos de renovação concluídos (soma dos sub-indicadores)	258 S: > 285 C: 230-285 NC: < 230	750 S: > 1000 C: 500-1000 NC: < 500
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20%	Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM concluídos no prazo	25%	Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM concluídos no prazo dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> Transferência de titular de AIM Notificações – Proc. Nacional Tipo I A – Proc. Nacional Tipo I B – Proc. Nacional Tipo II – Proc. Nacional Tipo II – EME – procedimentos RM (fase nacional) 	(N.º. de processos de alteração concluídos no prazo / N.º. de processos de alteração concluídos) * 100	25% S: > 35% C: 15%-35% NC: < 15%	25% S: > 35% C: 15%-35% NC: < 15%
			Percentagem de Decisões CE (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária – Artigos 30º e 31º da Directiva 2001/83/CE) implementados no prazo	15%	Percentagem de Decisões CE (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária – Artigos 30º e 31º da Directiva 2001/83/CE) implementados no prazo (prazo = 30 dias) – medicamentos inseridos no Anexo I da Decisão CE.	(N.º. Decisões implementadas no prazo / N.º. Decisões implementadas) * 100	na	80% S: > 90% C: 70%-90% NC: < 70%
			Percentagem de processos de renovação de AIM concluídos no prazo	10%	Percentagem de processos de renovação de AIM concluídos no prazo dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> Procedimento Nacional (até à data de expiração da AIM) EME – procedimentos RM e DC (fase nacional) 	(N.º. de processos de renovação concluídos no prazo / N.º. de processos de renovação concluídos) * 100	13% S: > 15% C: 10%-15% NC: < 10%	10% S: > 13% C: 7%-13% NC: < 7%

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)		Tempo médio de conclusão de alterações tipo II por procedimento nacional	30%	-	Média dos tempos de conclusão de alterações tipo II por procedimento nacional	225 dias S: < 200 dias C: 200-230 dias NC: > 230 dias	225 dias S: < 200 dias C: 200-230 dias NC: > 230 dias
			Tempo médio de conclusão de processos de renovação de AIM por procedimento nacional	20%	-	Média dos tempos de conclusão de processos de renovação de AIM por procedimento nacional	555 dias S: < 500 dias C: 500-600 dias NC: > 600 dias	750 dias S: < 600 dias C: 600-900 dias NC: > 900 dias
5	Fomentar a actuação de Portugal nos procedimentos comunitários	40%	Nº. de processos de alteração aos termos de AIM em que Portugal é EMR (procedimentos RM) concluídos	70%	-	Nº. de processos de alteração aos termos de AIM em que Portugal é EMR (procedimentos RM e DC) concluídos	190 S: > 220 C: 160-220 NC: < 160	400 S: > 500 C: 300-500 NC: < 300
			Nº. de processos de renovação de AIM em que Portugal é EMR (procedimentos RM e DC) concluídos	30%	-	Nº. de processos de renovação de AIM em que Portugal é EMR (procedimentos RM e DC) concluídos	5 S: > 6 C: 4-6 NC: < 4	35 S: > 45 C: 25-45 NC: < 25

Direção de Avaliação de Medicamentos

Unidade de Avaliação Científica

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	60%	Nº. de pareceres de avaliação de eficácia, segurança e qualidade	100%	<p>Nº. de pareceres de avaliação de eficácia, segurança e qualidade relativos a processos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> AIM Alteração de AIM Renovação de AIM Ensaio clínicos 	Nº. de pareceres de avaliação de eficácia, segurança e qualidade (soma dos sub-indicadores)	6400 S: > 6600 C: 6200-6600 NC: < 6200	6400 S: > 6600 C: 6200-6600 NC: < 6200
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	40%	Percentagem de pareceres de avaliação de eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	100%	<p>Percentagem de pareceres de avaliação de eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo dos tipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> AIM (prazo meta: 90 dias) Alteração de AIM <ul style="list-style-type: none"> Alterações tipo IB (prazo meta 10 dias) Alterações tipo II (prazo meta 25 dias) Renovação de AIM (prazo meta 60 dias) Ensaio clínicos <ul style="list-style-type: none"> PAEC (prazo meta 30 dias) PAS (prazo meta 15 dias) 	(Nº. pareceres de avaliação de eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo / Nº. de pedidos de pareceres) * 100	70% S: > 75% C: 65%-75% NC: < 65%	70% S: > 75% C: 65%-75% NC: < 65%

Direcção de Avaliação de Medicamentos

Unidade de Ensaios Clínicos

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	100%	Percentagem de pedidos de autorização / alteração de ensaio clínico respondidos no prazo	30%	Percentagem de pedidos respondidos no prazo dos tipos: <ul style="list-style-type: none">Autorização de ensaio clínicoAlteração de ensaio clínico	(Nº. de pedidos de autorização / alteração de ensaio clínico respondidos no prazo / Nº. de pedidos) * 100	97% S: > 98% C: 95%-98% NC: < 95%	97% ¹ S: > 98% C: 95%-98% NC: < 95%
			Tempo médio de resposta a pedidos de autorização / alteração de ensaio clínico (QUAR)	50%	<ul style="list-style-type: none">Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínicoTempo médio de resposta a pedidos de alteração de ensaio clínico	Média dos tempos de Tempo médio de resposta a pedidos de autorização / alteração de ensaio clínico	42 dias S: < 40 dias C: 40-44 dias NC: > 44 dias 28 dias S: < 25 dias C: 25-31 dias NC: > 31 dias	42 dias ¹ S: < 40 dias C: 40-44 dias NC: > 44 dias 22 dias S: < 20 dias C: 20-24 dias NC: > 24 dias
		Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves e inesperadas) processadas no prazo	20%	<ul style="list-style-type: none">Percentagem de notificações submetidas via SVIG processadas no prazoPercentagem de notificações submetidas via CIOMS processadas no prazo	(Nº. de notificações de SUSAR processadas no prazo / Nº. de notificações processadas) * 100	85% S: > 90% C: 80%-90% NC: < 80% 93% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%	85% S: > 90% C: 80%-90% NC: < 80% 93% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%	

¹ Estes valores terão que ser significativamente ajustados caso se verifique alteração legislativa (Lei 46/2004 de 19 de Agosto) que integre o período de tempo no requerente no prazo legal, que é previsível à data da elaboração deste documento, para reconciliação com legislação comunitária.

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, I.P. 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 otimizar a eficiência interna e a promover a satisfação dos clientes.

Tendo em conta os objectivos definidos pretende-se que no final de 2011 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;
- Informatização dos processos de registo de dispositivos médicos por fabricantes nacionais;
- Acompanhamento da implementação do novo Estatuto dos Dispositivos Médicos;
- Participação na discussão da revisão da Directiva 98/79/CE, do RECAST das Directivas 90/385/CEE e 93/42/CEE e de mais actos regulamentares em matéria de Produtos de Saúde;
- Implementação do artº. 2º da Decisão da Comissão relativa à base de dados Europeia de Dispositivos Médicos (Eudamed);
- Acções de formação e divulgação de informação de requisitos regulamentares na área dos Produtos de Saúde.

Direcção de Produtos de Saúde

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
2	Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	50%	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (QUAR)	10%	-	Nº. de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	130 S: > 160 C: 100-160 NC: < 100	180 S: > 210 C: 150-210 NC: < 150
			Número de produtos de saúde (Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal) supervisionados	80%	Nº. de produtos de saúde supervisionados no âmbito de: <ul style="list-style-type: none"> Campanhas Emissão de declarações, certidões e Documentos de Conformidade de Registos de Produtos de Saúde Outros actos de supervisão 	Nº. de produtos de saúde supervisionados (soma dos sub-indicadores)	22500 S: > 25000 C: 20000-25000 NC: < 20000	30000 S: > 33000 C: 27000-33000 NC: < 27000
			Percentagem de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados, face ao total de registos (considerando um máximo de 350 dispositivos médicos) (QUAR)	10%	-	(Nº. de registos de dispositivos médicos por fabricantes avaliados / Número total de registos por fabricantes nacionais) * 100	85% S: > 90% C: 80%-90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80%-90% NC: < 80%
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	35%	Percentagem de acções de monitorização no âmbito da Vigilância de Produtos de Saúde realizadas no prazo	50%	Percentagem de acções de monitorização avaliadas no prazo dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> Notificações de incidentes e acções correctivas Avisos de segurança Implementações de acções correctivas pelo fabricante 	(Nº. de acções de monitorização realizadas no prazo / Nº. de acções de monitorização realizadas) * 100	92,50% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%	92,50% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%
			Percentagem de registos avaliados e documentos de conformidade de registo emitidos no prazo	50%	<ul style="list-style-type: none"> Percentagem de registos realizados por fabricantes nacionais concluídos no prazo (considerando um máximo de 350 dispositivos médicos) Percentagem de certidões de conformidade de registo de Produtos de Saúde emitidas no prazo. Percentagem de declarações e documentos de conformidade para fins de desalfandamento de Produtos de Saúde emitidos no prazo 	(Nº. de registos avaliados e documentos emitidos no prazo / Nº total de registos avaliados e documentos emitidos) * 100	85% S: > 90% C: 80%-90% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%

Direcção de Produtos de Saúde

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
5	Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	15%	Percentagem de COEN RAPEX e Inquéritos emitidos em Portugal no prazo definido	50%	Percentagem de documentos emitidos em Portugal dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ COEN de Dispositivos Médicos ▪ RAPEX de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal ▪ Inquéritos 	(Número de COEN, RAPEX e inquéritos emitidos no prazo definido por Portugal, de produtos de saúde / Nº de emitidos) * 100	na	85% S: > 90% C: 80%-90% NC: < 80%
			Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão do mercado de produtos de saúde (Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal)	50%	Percentagem de resposta no prazo a pedidos dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ COEN de Dispositivos Médicos ▪ RAPEX de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal ▪ Inquéritos 	(Nº de respostas a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de produtos de saúde concluídos no prazo / Nº de pedidos concluídos) * 100	83% S: > 85% C: 80%-85% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%

3.1.1.3. Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

A Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos tem por missão a protecção da saúde pública através da farmacovigilância e da gestão de risco de medicamentos de uso humano. Nomeadamente, da identificação de riscos associados à utilização de medicamentos, da avaliação dos riscos identificados, da implementação de medidas de minimização dos riscos e da comunicação destes riscos aos profissionais de saúde, doentes, consumidores e cidadãos em geral.

Num momento de crescente exigência científica e social, o compromisso desta Direcção é o de produzir mais evidência robusta e de articular com os parceiros relevantes para permitir uma actuação célere e informada.

Assim, a actuação do INFARMED, I.P. em matéria de farmacovigilância incidirá na:

- Análise de notificações de Reacções Adversas Medicamentosas (RAM) e outros problemas associados à utilização de medicamentos, incluindo a avaliação do nexo de causalidade das notificações classificadas como graves;
- Implementação de projectos de aumento da robustez da evidência científica e na avaliação de dados de segurança na base de dados de RAM e outras fontes de informação;
- Reforço da colaboração da DGRM com parceiros chave;
- Desenvolvimento e remodelação da arquitectura tecnológica da DGRM;
- Elaboração e análise de relatórios de avaliação da relação benefício-risco,
- Avaliação, monitorização e implementação de materiais educacionais e de alterações tipo II de segurança por motivos de farmacovigilância;
- Implementação de medidas de segurança identificadas como relevantes;
- Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade, implementado em 2009.

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
2	Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	55%	Número de notificações de reacções adversas a medicamentos registadas e analisadas (farmacovigilância) (QUAR)	60%	N.º de notificações: ▪ Processadas na autoridade competente. (Graves e não graves) ▪ Remetidas pela indústria farmacéutica (Graves e não graves)	N.º de notificações graves e não graves, processadas na autoridade ou remetidas pela indústria farmacéutica (soma dos sub-indicadores)	2075 S: > 2125 C: 2025-2125 NC: < 2025	2100 S: > 2150 C: 2050-2150 NC: < 2050
			Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	20%	-	(N.º de materiais educacionais aprovados no prazo / N.º de materiais educacionais aprovados) * 100 Apenas serão considerados os materiais educacionais cuja data de entrada do pedido seja igual ou posterior a 1 de Janeiro de 2011	-	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	Número de actividades de detecção de sinal (avaliação de dados e produção de evidência)	20%	▪ N.º projectos implementados para aumento da robustez científica dos dados ▪ N.º de relatórios de análise de risco elaborados	N.º de projectos e relatórios (soma dos sub-indicadores)	12 S: > 15 C: 10-14 NC: < 10	14 S: > 15 C: 13-15 NC: < 13
			Percentagem de notificações graves encaminhadas e respondidas no prazo	50%	▪ Percentagem de notificações graves de profissionais de saúde respondidas no prazo ▪ Percentagem de notificações espontâneas de RAM graves encaminhadas à EMA no prazo	(N.º de notificações graves encaminhadas e respondidas no prazo / N.º de notificações graves) * 100	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%
4	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	Percentagem de alterações do tipo II de segurança aprovadas no prazo	50%		(N.º alterações tipo II de segurança aprovadas no prazo / N.º alterações tipo II de segurança aprovadas) * 100	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%
			Número de actividades de comunicação de risco produzidos (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa, instituições de saúde)	100%	N.º de documentos de comunicação de risco produzidos dos tipos: ▪ Circulares informativas ▪ Publicações ▪ Boletins de Farmacovigilância	N.º de documentos de comunicação de risco produzidos (soma dos sub-indicadores)	64 S: > 70 C: 60-70 NC: < 60	65 S: > 70 C: 60-70 NC: < 60

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 Medicamento

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatorio	30%	▪ n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatorio.	85 dias S: < 80 dias C: 80 - 90 dias NC: > 90 dias	85 dias S: < 80 dias C: 80 - 90 dias NC: > 90 dias
			Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	30%	▪ n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais.	75 dias S: < 70 dias C: 70 - 80 dias NC: > 80 dias	75 dias S: < 70 dias C: 70 - 80 dias NC: > 80 dias
			Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatorio e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	40%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Percentagem de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatorio concluídos no prazo. ▪ Percentagem de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo. 	(Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatorio e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo/número de processos concluídos)*100.	78% S: > 85% C: 70% - 85% NC: < 70%	78% S: > 85% C: 70% - 85% NC: < 70%
1	Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	25%	Número de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias activas, publicados na página de internet do INFARMED, I.P. (QUAR)	40%	▪ n/a	Número de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias activas, publicados na página de internet do INFARMED, I.P.	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15
			Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatorio concluídos	30%	▪ n/a	Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatorio concluídos (por registo)	1500 S: > 900 C: 700 - 900 NC: < 700	800 S: > 900 C: 700 - 900 NC: < 700
			Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	30%	▪ n/a	Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos (por substância activa)	16 S: > 18 C: 14 - 18 NC: < 14	16 S: > 18 C: 14 - 18 NC: < 14

Direcção de Avaliação Económica e Observação do Medicamento

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
1	Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	20%	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado (<i>QUAR</i>)	60%	▪ n/a	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	4 S: > 4 C: 4 NC: < 4	6 S: > 6 C: 6 NC: < 6
			Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos (<i>QUAR</i>)	40%	▪ n/a	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos. (Inclui SPR)	15 S: > 17 C: 13 - 17 NC: < 13	15 S: > 17 C: 13 - 17 NC: < 13
1	Rever as condições de participação dos medicamentos já participados.	10%	Número de subgrupos farmacoterapêuticos (SGTF) revistos	100%	▪ na	Número de SGFT revistos	na	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1
1	Promover a revisão global do sistema de participação de medicamentos pelo SNS	10%	Número de relatórios de acompanhamento do projecto elaborados	100%	▪ Relatório de ponto de situação e termos de referência (1) ▪ Relatórios de acompanhamento do estudo da revisão (2) ▪ Relatório de propostas de revisão (1)	Número de relatórios elaborados	na	4 S: > 4 C: 3 - 4 NC: < 3

Direcção de Avaliação Económica e Observação do Medicamento							
OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010 Meta 2011
3	Garantir a monitorização do mercado (utilização, condições de acesso, impacto de medidas)	10%	Número de estudos farmacoeconómicos em áreas de interesse concluídos	30%	▪ n/a	Número de estudos farmacoeconómicos em áreas de interesse concluídos	3 S: > 4 C: 3 - 4 NC: < 3
			Percentagem de relatórios de monitorização e de análise de impacto elaborados no prazo	70%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Percentagem de relatórios de condições de acesso ao mercado e da utilização dos medicamentos, concluídos no prazo. ▪ Percentagem de relatórios de análise medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado concluídos no prazo. 	(Número de relatórios de monitorização e de análise de impacto concluídos no prazo / Número de relatórios elaborados)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: <85%

3.1.1.5. Direcção de Inspecção e Licenciamento

Licenciamento

Assegura o licenciamento das entidades distribuidoras por grosso de medicamentos de uso humano, incluindo a distribuição domiciliária de medicamentos, farmácias, aquisição directa de medicamentos serviços farmacêuticos públicos e privados, locais de venda de MNSRM, bem como de outros agentes intervenientes no circuito de medicamentos e produtos de saúde.

Assegura o licenciamento dos distribuidores e fabricantes de dispositivos médicos.

Assegura o registo dos profissionais, nomeadamente os directores técnicos e outras pessoas qualificadas que exercem funções nas entidades tuteladas pelo INFARMED, I.P..

Assegura o licenciamento dos agentes que intervêm nas actividades de cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda , entrega e detenção de plantas substâncias e preparações de utilização restrita.

Assegura a gestão do contingente nacional de estupefacientes e psicotrópicos do Estado Português junto do International Narcotics Control Board

Esta Unidade participa também como entidade consultada no processo de licenciamento industrial de fabricantes de medicamentos.

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

Direcção de Licenciamento e Inspeção
Unidade Orgânica de Licenciamento

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	50%	Número de Licenciamentos / autorizações concluídos (*)	100%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 MNSRM ao domicílio e por internet concluídos. ▪ Número de autorizações de aquisição directa de medicamentos e serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas. ▪ Número de pré registos de entidades que comercializam MNSRM 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)	200 S: > 235 C: 173 - 235 NC: < 173	300 S: > 335 C: 273 - 335 NC: < 273

Direcção de Licenciamento e Inspeção
Unidade Orgânica de Licenciamento

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	Percentagem de licenciamento / autorizações concluídos no prazo.*	50%	<ul style="list-style-type: none"> Percentagem de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos no prazo 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 MNSRM ao domicílio e por internet concluídos no prazo Percentagem de autorizações de aquisição directa de medicamentos e serviços farmacêuticos públicos e privados concluídos no prazo Percentagem de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos no prazo Percentagem de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde concluídos 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. 	$\left(\frac{\text{Número de licenciamentos / autorizações concluídos no prazo}}{\text{Número de licenciamentos / autorizações concluídos}} \right) * 100$	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	85% S: > 87% C: 82% - 87% NC: < 82%

Direcção de Licenciamento e Inspeção
Unidade Orgânica de Licenciamento

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta).		Tempo médio de averbamento para licenciamento de fabricantes.	25%	▪ n/a	Média dos tempos de averbamento para licenciamento.	120 dias S: < 100 C: 100 - 140 NC: > 140	80 dias S: < 60 C: 60 - 100 NC: > 100
			Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde.	25%	▪ n/a	Média dos tempos de conclusão dos licenciamentos / autorizações.	120 dias S: < 100 C: 100 - 140 NC: > 140	120 dias S: < 100 C: 100 - 140 NC: > 140
Nota (*) O processo de averbamento para licenciamento de fabricantes foi colocado na área do 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 Unidade de Inspeção compete assegurar a verificação da conformidade do exercício da actividade farmacêutica e da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor através da verificação dos sistemas de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos e de Substâncias Activas (BPFM), Boas Práticas de Distribuição (BPD), Boas Práticas de Farmácia (BPF), Boas Práticas de Farmácia Hospitalar (BPFH), Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFv), Boas Práticas de Laboratório (BPL), Boas Práticas Clínicas (BPC) e das normas aplicáveis à publicidade, rotulagem e folheto informativo de medicamentos e conformidade da AIM.

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

No âmbito do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas são inspeccionadas, as actividades de cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e detenção destas substâncias.

Assegura as actividades inerentes ao sistema de alerta rápido de medicamentos e substâncias activas, bem como o tratamento de reclamações provenientes de suspeitas de defeito de qualidade de medicamentos ou relacionadas com o não incumprimento do exercício farmacêutico pelas farmácias ou locais de venda de MNSRM.

Assegura as actividades necessárias à autorização de utilização especial de medicamentos para colocação no mercado de modo a colmatar rupturas de stocks, a emissão de autorizações de fabrico/importação de medicamentos e de certidões de BPF de medicamentos e substâncias activas.

Assegura todas as actividades internacionais relacionadas com a EMA e PIC/S relativamente às obrigações do sistema de inspeção português

Esta unidade em colaboração com outras Direcções do Infarmed, intervém nas actividades de combate à contrafacção de medicamentos.

A Inspeção do Infarmed enquadrar-se-á na estratégia do Ministério da Saúde, através do reforço da acção inspectiva a entidades e produtos assente num modelo de planeamento baseado no risco.

Direcção de Licenciamento e Inspeção
Unidade Orgânica de Inspeção

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
2	Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	50%	Número de inspeções concluídas	70%	Número de inspeções concluídas de: Farmácias; Serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; Locais de venda de MNSRM; Fabricantes de medicamentos de uso humano/ substâncias activas; Grossistas; BPF; BPC; BPL; BPF; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade. Número de inspeções de Produtos de Saúde e Entidades do Sector dos Produtos de Saúde.	Número de inspeções concluídas (Soma dos sub-indicadores).	930 S: > 960 C: 898 - 960 NC: < 898	1000 S: > 1030 C: 970 - 1030 NC: < 970
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	Percentagem de entidades inspeccionadas face ao total de entidades licenciadas	30%	n/a	(Número de entidades inspeccionadas / Número de entidades licenciadas)*100	23% S: > 25% C: 20% - 25% NC: < 20%	23% S: > 25% C: 20% - 25% NC: < 20%
			Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	50%	n/a	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção (em dias).	35 S: <30 C: 30 - 40 NC: > 40	35 S: <30 C: 30 - 40 NC: > 40
			Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 40 dias (QUAR)	50%	n/a	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo/Nº de relatórios e inspeção emitidos)*100	83% - prazo 40 dias 83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	83% - prazo 40 dias 83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%

3.1.1.6. Direcção de Comprovação da Qualidade

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

A actividade analítica desenvolvida, 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 hifenadas (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, I.P. analisará amostras provenientes de outros Estados Membros e enviará amostras comercializadas em Portugal para outros Agências.

Ainda no âmbito da participação europeia o INFARMED, I.P. 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. Está prevista a participação em vários estudos interlaboratoriais para avaliação do desempenho.

Direcção de Comprovação da Qualidade

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
2	Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde.	40%	Número de amostras de matérias-primas e medicamentos analisados (QUAR)	60%	Número de amostras de medicamentos de uso humano e medicamentos centralizados atribuídas ao PT-OMCL.	Número de amostras analisadas (Soma dos Sub-indicadores)	530 S: > 558 C: 502 - 558 NC: < 502	550 S: > 578 C: 523 - 578 NC: < 523
					Número de amostras de matérias-primas.			
			Números de amostras de PCHC e Dispositivos Médicos analisados	20%	Número de amostras de PCHC. Número de amostras de dispositivos médicos.	Número de amostras analisadas (Soma dos Sub-indicadores)	205 S: > 215 C: 195 - 215 NC: < 195	250 S: > 262 C: 238 - 262 NC: < 238
5	Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	10%	Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	5%	n/a	(Número de amostras de medicamentos analisadas / Número de AIM com embalagens comercializadas)*100	5,7% S: > 6,0% C: 5,4% - 6,0% NC: < 5,4%	5,4% S: > 5,7% C: 5,1% - 5,7% NC: < 5,1%
				15%	Novos métodos de análise implementados. Métodos de análise implementados em novas matrizes analíticas.	Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	2 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	3 S: > 4 C: 2 - 4 NC: < 2
			Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (QUAR)	100%	n/a	(Número de medicamentos centralizados analisados por Portugal/ Número de medicamentos centralizados analisados (todos os Estados Membros)*100	5% S: > 5% C: 5% NC: < 5%	9% S: > 9% C: 9% NC: < 9%

Direcção de Comprovação da Qualidade

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	25%	Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios pela entidade promotora	70%	▪ 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	85% S: > 87,5% C: 82,5%-87,5% NC: < 82,5%	85% S: > 87,5% C: 82,5%-87,5% NC: < 82,5%
			Percentagem de não conformidades detectadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	30%	▪ n/a	(Número de não conformidades detectadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 / Número de não conformidades detectadas ao longo do ano) * 100	n/a	33% de não conformidades detectadas em auditoria S: < 30% C: 30%-35% NC: > 35%
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta).	25%	Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	30%	▪ n/a	Tempo médio de emissão de Certificados CAUL (dias)	6 S: <4 C: 2 - 4 NC: >8	5 S: <2 C: 2 - 8 NC: >8
			Tempo Médio de emissão de Certificados COELL Normal	35%	▪ n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal (dias)	16 S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21	16 S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21
			Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	35%	▪ n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	6 S: <4 C: 4 - 8 NC: >8	6 S: <4 C: 4 - 7 NC: >7

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, I.P. e ao seu papel no espaço da União Europeia.

Neste contexto, o Centro de Informação e Conhecimento (CIC) pretende 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 partilha e divulgação de informação e de optimização do seu processo interno de gestão do conhecimento.

Já o Centro de Comunicação e Atendimento (CCA), privilegia a optimização das actividades de atendimento e comunicação, focando-se na 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 INFARMED, I.P.. Estas premissas 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
Unidade Orgânica: Centro de Comunicação e Atendimento (CCA)

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
2	Assegurar e optimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	40%	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo. (QUAR)	50%	Percentagem de respostas dadas por telefone. (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 1 dia	(Número de respostas dadas dentro do prazo/ Número de pedidos) *100	94% S: > 97% C: 90%- 97% NC: < 90%	93% S: > 96% C: 90%- 96% NC: < 90%
					Percentagem de respostas dadas por escrito. (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 15 dias		51% S: > 65% C: 35%- 65% NC: < 35%	60% S: > 70% C: 50%- 70% NC: < 50%
			Percentagem de reincidências de pedidos de informação.	50%	n/a	(Número de reincidências de pedidos de informação/ Número de pedidos de informação) *100	13,5% S: <7% C: 7% - 20% NC: > 20%	10% S: < 5% C: 5% - 15% NC: > 15%

Direcção de Gestão de Informação e Comunicação
Unidade Orgânica: Centro de Informação e Conhecimento (CIC)

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
3	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	30%	Percentagem de eventos com índice de satisfação médio positivo (QUAR)	-	Percentagem de eventos com índice de satisfação médio positivo relativamente à organização (Direcções)	(Número de eventos com índice de satisfação/aquisição de conhecimentos médio positivo / Número de eventos)*100	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%
			<i>Indicador transversal</i>		Percentagem de eventos com índice de satisfação médio positivo relativamente à organização (participantes)	(Número de eventos com índice de satisfação/aquisição de conhecimentos médio positivo / Número de eventos)*100		
			<i>Considera-se índice de satisfação médio positivo as classificações "Satisfatório", "Bom" e "Muito Bom"</i>		Percentagem de eventos com índice de aquisição de conhecimentos médio positivo relativamente a conteúdos (participantes)	(Número de eventos com índice de satisfação/aquisição de conhecimentos médio positivo / Número de eventos)*100		
			Percentagem de utilizadores registados para edições periódicas em suporte digital	100%	n/a	(Número de novos utilizadores registados para edições periódicas em suporte digital / Número de utilizadores registados)*100	51% S: > 65% C: 35% - 65% NC: < 35%	5% S: > 6% C: 4% - 6% NC: < 4%

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
3	Assegurar e otimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	30%	Percentagem de pedidos de documentação dirigidos a biblioteca respondidos no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 1 dia	36%	▪ n/a	(Número de pedidos de documentos respondidos no prazo / Número de pedidos de documentos respondidos) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
			Percentagem de erro nas respostas a pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	32%	▪ n/a	(Número de respostas a pedidos de documentação dirigidos ao arquivo com erro / Número de pedidos de documentação dirigidos ao arquivo respondidos) * 100	15% NC: > 17% C: 13%-17% S: < 13%	10% NC: > 13% C: 7%-13% S: < 7%
			Percentagem de erros de inventariação da documentação	32%	▪ n/a	(Número de documentos inventariados com erro / Número de documentos inventariados) * 100	15% NC: > 17% C: 13%-17% S: < 13%	10% NC: > 13% C: 7%-13% S: < 7%

3.1.1.8. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

A constituição do Gabinete de Aconselhamento Regular e Científico (GARC) insere-se no conjunto de medidas adoptadas pelo INFARMED, I.P., I.P. que visam contribuir para o aumento da competitividade, desenvolvimento e internacionalização dos sectores farmacêutico e de dispositivos médicos portugueses.

Neste sentido, é missão do GARC 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.

A criação de áreas de competência específicas na área dos medicamentos e produtos de saúde, tem vindo a ser uma aposta do GARC, contando para tal com o elevado nível de conhecimentos e experiência dos peritos internos e externos que colaboram com o INFARMED, I.P..

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	35%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e dispositivos concluídos no prazo	50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos concluídos no prazo.	(Número de análises/respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e dispositivos médicos concluídos no prazo / Número de análises/respostas de aconselhamento) * 100.	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%
				50%	Percentagem de processos de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico de dispositivos médicos concluídos no prazo			
5	Fomentar a actuação de Portugal nos procedimentos comunitários.	30%	Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas, em procedimentos comunitários.	100%		(Número de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas, no âmbito dos procedimentos comunitários / Número de acções de aconselhamento) * 100.	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%
6	Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	35%	Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos. (QUAR)	50%	Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos, face ao total de pedidos de aconselhamento de medicamentos	(Número de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizado / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%
				50%	Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de dispositivos médicos, face ao total de pedidos de aconselhamento de dispositivos médicos			

3.1.1.9. Organismo Notificado

O Organismo Notificado desempenha um papel relevante na área dos dispositivos médicos de maior risco, (da classe I estéril ou com função de medição, até à classe III), 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.

Teve início em 2010 uma estratégia de internacionalização dos nossos serviços, focalizada exclusivamente em fabricantes internacionais que se adequem aos nossos requisitos em matéria de desempenho, qualidade e segurança de dispositivos médicos, e que possam complementar a indústria que já existe trazendo produtos inovadores ou comercialmente interessantes para o nosso país e para a União Europeia.

Organismo Notificado

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
2	Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	30%	Percentagem de processos de avaliação da conformidade de dispositivos médicos monitorizados e número de acções de monitorização desencadeadas.	50%	Percentagem de processos de avaliação da conformidade monitorizados	(Número de processos monitorizados / Nº de processos de monitorização possíveis) * 100	n/a	85% C: 80% - 90% S: > 90% NC: < 80%
					Número de acções de monitorização	Número de acções de monitorização	n/a	50 C: 45 - 55 S: > 55 NC: < 45
4	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	30%	Número de processos de concessão e percentagem de processos de renovação de certificado de conformidade de dispositivos médicos concluídos	50%	Número de processos de concessão de certificado de conformidade de dispositivos médicos concluídos	Número de processos de concessão concluídos	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4	5 S: > 5 C: 5 NC: < 5
					Percentagem de processos de renovação concluídos	(Número de processos de renovação concluídos / número de processos de renovação possíveis)*100	n/a	85% C: 80% - 90% S: > 90% NC: < 80%
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	40%	Percentagem de processos de avaliação da conformidade de dispositivos médicos concluídos no prazo (Concessão, renovação e monitorização).	50%	Percentagem de processos de concessão concluídos no prazo (desde a recepção até ao 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% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
					Percentagem de processos de renovação concluídos no prazo	(Número de processos de renovação concluídos no prazo / Número de processos de renovação concluídos)* 100	85% S: > 90% C: 80%- 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80%- 90% NC: < 80%

3.1.1.0. Equipa da Publicidade

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

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

Tendo em conta o aumento da actividade publicitária relativa a medicamentos e outros produtos de saúde, bem como, o exponencial alcance da mesma, resultante da multiplicidade de meios de informação e de produtos disponíveis no mercado, pretende o INFARMED, I.P. no ano de 2011, consolidar e reforçar o seu conhecimento do mercado, por forma a garantir que aquela actividade se pautar pelo máximo respeito dos princípios da promoção do uso racional dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, e da protecção da saúde pública.

Deste modo, será fundamental o desenvolvimento de medidas que contribuam para um aumento efectivo do número de suportes monitorizados, bem como, das peças notificadas ao INFARMED, I.P. pelos titulares de Autorização de Introdução no Mercado, através do Sistema da Publicidade de Medicamentos (GPUB).

Com a entrada em vigor de regulamentação aplicável à publicidade de dispositivos médicos, será necessário desenvolver acções que permitam monitorizar adequadamente o amplo leque de dispositivos médicos publicitados. O INFARMED, I.P. procurará assegurar uma participação activa junto dos seus parceiros, nomeadamente através da elaboração de recomendações, para o que se afigura essencial a dinamização do Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos, órgão consultivo do INFARMED, I.P. no domínio da publicidade relativa a medicamentos de uso humano.

Equipa Publicidade

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
2	Conformidade do Mercado e Gestão do Risco (Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação da qualidade e gestão proactiva do risco)	100%	Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	45%	n/a	(Nº de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / Nº total de peças publicitárias recebidas através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos) * 100	na	40% S: > 45% C: 35% – 45% NC: < 35%
			Percentagem das publicações dirigidas a profissionais de saúde e ao público monitorizadas.	30%	n/a	(Nº de publicações dirigidas a profissionais de saúde e público em geral monitorizadas / Nº total de publicações recebidas) * 100	na	90% S: > 95% C: 85% – 95% NC: < 85%
			Percentagem de peças publicitárias a produtos de saúde dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas.	25%	n/a	(Nº de peças publicitárias a produtos de saúde dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / Nº total de peças publicitárias recebidas através de denúncias e monitorização) * 100	na	35% S: > 40% C: 30% – 40% NC: < 30%

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, I.P. e do respectivo contributo para a materialização dos objectivos estratégicos do mesmo, definiu os seguintes objectivos para o ano de 2011:

- 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;
- Consolidar e implementar um conjunto de procedimentos de execução e de controlo da operativa de SI/TI, em particular através das normas NP EN ISO 9001:2008 e ISSO/IEC 20000, permitindo o reforço do sistema de gestão da qualidade do INFARMED, I.P. 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 da Informação

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	25%	Percentagem de Cumprimento dos Projectos de Manutenção Evolutiva de SI (Existência ou não de Desvio face ao Planeado). (*) 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 inferior a 6 meses	100%	■ n/a	(Número de projectos sem desvio significativo / Número de projectos) *100	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
4	Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P.	25%	Percentagem de reincidências de SI/ITI (pedidos de helpdesk) (*) Considera-se reincidência a partir do segundo pedido de intervenção para o mesmo ticket.	100%	■ n/a	(Número de reincidência / Número de incidências) * 100	1,5% S: < 0,5% C: 0,5% - 2,5% NC: > 2,5%	1,5% S: < 0,5% C: 0,5% - 2,5% NC: > 2,5%
4	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	25%	Percentagem de disponibilidade dos serviços (tempo de paragem não programado) para as aplicações	70%	Percentagem de disponibilidade dos serviços para as aplicações críticas (E-mail, Fax, Site, Filesystem, Drugbase, SVG e Oracle applications).	(Tempo de paragem não programado / Tempo total/útil) * 100	97% disponibilidade dos serviços S: > 98% C: 96,5% - 98% NC: < 96,5%	97% disponibilidade dos serviços S: > 98% C: 96,5% - 98% NC: < 96,5%
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	Percentagem de incidências de SI/ITI resolvidas no prazo, de acordo com a sua classificação (*) Os prazos correspondem a SLA acordados em função das prioridades definidas para cada pedido de intervenção	30%	Percentagem de disponibilidade dos serviços para as aplicações não críticas	(*) Considera-se uma ponderação para aplicações críticas e não críticas	80% de incidências de SI/ITI resolvidas no prazo S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	85% de incidências de SI/ITI resolvidas no prazo S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%

3.1.2.2. Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

À Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais compete gerir recursos humanos, financeiros, materiais e tecnológicos, garantindo as condições necessárias ao normal desenvolvimento da actividade do INFARMED, I.P..

No domínio da função financeira e orçamental que esta direcção desempenha, designadamente no âmbito da definição das políticas financeira e orçamental, antecipam-se para 2011 grandes desafios em particular no domínio da disciplina orçamental decorrentes das medidas impostas pelo Plano de Estabilidade e Crescimento (PEC), nem sempre de fácil conciliação com as necessidades identificadas no âmbito das diversas actividades desenvolvidas pelo INFARMED, I.P..

No domínio da função gestão de recursos humanos os desafios que se impõem para 2011, serão sentidos em particular no âmbito:

- Da implementação da nova estrutura da área de recursos humanos, designadamente ao nível da formação e desenvolvimento das equipas que irão assegurar as competências de gestão de recursos humanos;
- Do desenvolvimento de competências até aqui não asseguradas, nomeadamente na área da gestão estratégica, com particular enfoque nos domínios da gestão de carreiras, gestão de funções e competências e gestão da formação.

Para concluir, em 2011 a Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais mantém como linhas orientadores da sua actividade a Simplificação dos processos, a Qualidade no Serviço Prestado, apostando no desenvolvimento das competências no domínio da Gestão Estratégica de Recursos Humanos.

Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
Unidade Financeira e Patrimonial (inclui tesouraria) e Unidade de Contabilidade								
4	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	-	<p>Percentagem de receita cobrada face à receita liquidada</p> <p><i>Indicador Transversal</i></p>	-	■ n/a	(Montante da receita cobrada / Montante da receita liquidada) *100.	90% da receita cobrada S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	90% da receita cobrada S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%
			<p>Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida</p> <p><i>Indicador Transversal</i></p>	-	■ na	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida) *100.	90% despesa paga S: > 90% C: 85% - 90% NC: < 85%	90% despesa paga S: > 90% C: 85% - 90% NC: < 85%
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	100%	Desvio médio (em dias) entre o prazo previsto para fecho trimestral e o prazo efectivo de fecho trimestral.	25%	■ n/a	Soma do número de dias decorridos após o prazo previsto para fecho trimestral (desvio)/N.º trimestres decorridos.	55 S: < 50 C: 50-60 NC: > 60	55 S: < 50 C: 50-60 NC: > 60
			Percentagem de processos de aquisição de bens e serviços realizadas no prazo.	40%	■ n/a	(Número de aquisições realizadas no prazo/ Número de aquisições) * 100	70% Compras realizadas no prazo S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%	70% Compras realizadas no prazo S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%
			Percentagem de facturas pagas no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 30 dias	35%	■ n/a	(Número de facturas pagas no prazo / Número de facturas recebidas) * 100.	70% facturas pagas no prazo S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%	70% facturas pagas no prazo S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%

Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
Unidade de Recursos Humanos								
5	Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	-	<p>Percentagem de Attrition de áreas de negócio (core) de Recursos Humanos <i>Indicador Transversal</i></p> <p>Percentagem de colaboradores do INFARMED, I.P. que após uma avaliação, inferior a 3 melhoram a sua classificação no período seguinte <i>Indicador Transversal</i></p> <p>Percentagem de Cumprimento do Plano de Formação <i>Indicador Transversal</i></p> <p>Percentagem de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram em acções de formação profissional <i>Indicador Transversal (QUAR)</i></p> <p>Percentagem de colaboradores do INFARMED, I.P. que frequentaram um mínimo de 35 horas de formação profissional <i>(Indicador Transversal)</i></p>	-	<p>n/a</p> <p>n/a</p> <p>n/a</p> <p>n/a</p> <p>n/a</p>	<p>(Nº de saídas / Nº total de colaboradores) *100</p> <p>(N.º de colaboradores que melhoram a sua avaliação / N.º de trabalhadores com uma classificação inferior a 3 no período anterior) *100</p> <p>(Número de acções previstas no plano realizadas/ Número de acções previstas no plano) *100</p> <p>(Nº de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram em acções de formação profissional / N.º total de colaboradores do INFARMED, I.P.) * 100</p> <p>(Nº de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram num mínimo em 35h de formação profissional/ N.º total de colaboradores do INFARMED, I.P.) * 100</p>	<p>na</p> <p>na</p> <p>75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%</p> <p>na</p> <p>na</p>	<p>7,5% Attrition S: < 5% C: 5% - 10% NC: > 10%</p> <p>10% S: > 15% C: 5% - 15% NC: < 5%</p> <p>75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%</p> <p>90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%</p> <p>90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%</p>

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, I.P., 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	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	40%	Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	100%	▪ n/a	(Número de esclarecimentos prestados de modo efectivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo.	50%	▪ n/a	(Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
			Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo.	50%	▪ n/a	(Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) * 100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%

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, I.P..

Orientando a sua actividade para o cumprimento do Objectivo estratégico (OE3) - Melhoria Contínua e Eficiência Interna - o GPQ procura, em 2011, consolidar a implementação do novo modelo de Planeamento e Monitorização do Infarmed, a utilização da 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 Actividades, QUAR e auto-avaliação, Relatório de Actividades e sumários executivos).

O GPQ promove ainda a Auto-Avaliação do Instituto segundo o modelo *BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies)* e assegura a intervenção do Infarmed neste exercício europeu participando no seu *Steering Committee* e integrando as equipas auditoras na realização das auditorias às agências europeias congéneres.

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.

Gabinete de Planeamento e Qualidade

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade).	50%	Percentagem de não conformidades detectadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	-	n/a	(Número de não conformidades detectadas em auditoria nos processos certificados/ Número total de não conformidades nos processos certificados)*100.	33% de não conformidades (NC) detectadas em auditoria S: <30% NC C: 30% - 35% NC NC: > 35% NC	20% de não conformidades (NC) detectadas em auditoria S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC
			Percentagem de acções de melhoria (correctivas/preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	-	n/a	(Número de acções de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de acções de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100.	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
			Percentagem de acções de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	-	n/a	(Número de acções de melhoria implementadas no trimestre em análise / Número total de acções de melhoria com data de implementação no trimestre em análise)* 100	na	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
		100%	Percentagem de formações no âmbito da qualidade com um índice de satisfação positivo		n/a	(Número de formações com índice de satisfação positiva*/ Número de formações)*100. * Satisfação global da acção for positiva para pelo menos 70% dos formandos.	70% S: > 75% C: 65%-75% NC: < 65%	77% S: > 80% C: 75%-80% NC: < 75%
			Percentagem de reclamações tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	-	n/a	(Número de reclamações tratadas no trimestre em análise / Número total de reclamações registadas no trimestre em análise) * 100	80% S: > 85% C: 75%-85% NC: < 75%	80% S: > 85% C: 75%-85% NC: < 75%

Gabinete de Planeamento e Qualidade

OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade). (cont.)	-	Número de novos processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008) <i>Transversal</i> (QUAR)	-	▪ n/a	Número de novos processos certificados	2 S: > 2 C: 2 NC: <2	2 S: > 2 C: 2 NC: <2
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	Percentagem de entregáveis inerentes à actividade de planeamento concluídos no prazo. (*) Consideram-se os seguintes entregáveis: Plano de Actividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC; Relatório de Actividades; QUAR e Auto-avaliação do QUAR	100%	▪ n/a	(Número de entregáveis inerentes à actividade de planeamento concluídos no prazo / Número de entregáveis)*100.	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%
4	Manter e/ou aumentar a satisfação dos diferentes clientes/ parceiros	-	Percentagem de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P. (a comparar com meta de 2009) <i>Transversal</i>	-	▪ n/a	(Número de inquiridos com índice de satisfação global positivo/ Número de inquiridos que responderam) * 100	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%	84% S: > 87% C: 80% - 87% NC: < 80%
		-	Percentagem de satisfação dos colaboradores do INFARMED, I.P. <i>Transversal</i>	-	▪ n/a	(Número de inquiridos com índice de satisfação global positivo/ Número de inquiridos que responderam) * 100	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%	55% 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, I.P., 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.

OBJECTIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)							
Owner do Indicador							
Coordenação dos Projectos EVOLVERE							
OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010 Meta 2011
4	Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	15%	Percentagem de Realização do Programa EVOLVERE (*) (Trabalho realizado face ao Trabalho por Realizar). (QUAR)	70%	n/a	Média Ponderada da Percentagem de Realização dos Projectos Percentagem de Realização do Projecto = $\frac{\text{Trabalho realizado}}{\text{Trabalho Previsto}} \times 100$ (*) Considera-se uma ponderação para os diferentes projectos (possuem uma maior ponderação os projectos transversais ou relevantes no contexto europeu)	70% de Realização do Programa S: > 75% C: 65%-75% NC: < 65%
4			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, I.P.. (*) 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 inferior a 6 meses	30%	n/a	Número de projectos sem desvio significativo / Número de projectos *100	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							
OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010 Meta 2011
5	Promover acções de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional.	15%	Número de acções de colaboração institucional desenvolvidas (*) <i>(QUAR)</i> (*) 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.	100%	▪ n/a	Número de acções de colaboração institucional desenvolvidas.	10 Acções de colaboração institucional desenvolvidas S: > 12 acções C: 9 - 12 acções NC: < 9 acções 12 Acções de colaboração institucional desenvolvidas S: > 13 acções C: 11 - 13 acções NC: < 11 acções

Owner do Indicador								
GPQ								
OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Promover a modernização dos processos de trabalho	5%	Taxa de submissão de pedidos ou notificações em suporte electrónico, face ao total de pedidos ou notificações recebidas pelo INFARMED, I.P. (QUAR)	100%	■ n/a	Número de acções de colaboração institucional desenvolvidas.	93% S: > 93 C: 91% - 92% NC: < 91%	94% S: > 96% C: 92% - 96% NC: < 92%

Área Âncora DGIC							
OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010 Meta 2011
3	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	10%	Percentagem de eventos com índice de satisfação médio positivo (QUAR) Indicador transversal Considera-se índice de satisfação médio positivo as classificações de "Satisfatório", "Bom" e "Muito Bom"	100%	Percentagem de eventos com índice de satisfação médio positivo relativamente à organização (Direcções) Percentagem de eventos com índice de satisfação médio positivo relativamente à organização (participantes) Percentagem de eventos com índice de aquisição de conhecimentos médio positivo relativamente a conteúdos (participantes)	(Número de eventos com índice de satisfação/aquisição de conhecimentos médio positivo / Número de eventos)*100 (Número de eventos com índice de satisfação/aquisição de conhecimentos médio positivo / Número de eventos)*100 (Número de eventos com índice de satisfação/aquisição de conhecimentos médio positivo / Número de eventos)*100	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60% 75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%

OBJECTIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)

Área âncora do Indicador GPQ							
OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010 Meta 2011
4	Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade).	20%	Percentagem de não conformidades detectadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	20%	▪ n/a	(Número de não conformidades detectadas em auditoria nos processos certificados/ Número total de não conformidades detectadas nos processos certificados)*100.	33% de não conformidades (NC) detectadas em auditoria S: <30% NC C: 30% - 35% NC NC: > 35% NC
			Percentagem de acções de melhoria (correctivas/preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	20%	▪ n/a	(Número de acções de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de acções de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100.	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
			Percentagem de acções de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	20%	▪ n/a	(Número de acções de melhoria implementadas no trimestre em análise / Número total de acções de melhoria com data de implementação no trimestre em análise)* 100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
			Percentagem de reclamações tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	20%	▪ n/a	(Número de reclamações tratadas no trimestre em análise/ Número total de reclamações registadas no trimestre em análise) * 100	80% S: > 85% C: 75%-85% NC: < 75%
			Número de novos processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008) <i>Transversal</i>	20%	▪ n/a	Número de novos processos certificados	2 S: > 2 C: 2 NC: <2

OBJECTIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)

Área âncora do Indicador							
GPQ							
OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010 Meta 2011
4	Manter e/ou aumentar a satisfação dos diferentes clientes/ parceiros	10%	Percentagem de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P. (a comparar com meta de 2009) <i>Transversal</i>	50%	▪ n/a	(Número de inquiridos com índice de satisfação global positivo/ Número de inquiridos que responderam)* 100	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%
			Percentagem de satisfação dos colaboradores do INFARMED, I.P. <i>Transversal</i>	50%	▪ n/a	(Número de inquiridos com índice de satisfação global positivo/ Número de inquiridos que responderam)* 100	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%

OBJECTIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)

Área âncora do Indicador								
DRHFP								
OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010	Meta 2011
4	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P., (tempos de resposta)	15%	Percentagem de receita cobrada face à receita liquidada	50%	■ n/a	(Montante da receita cobrada / Montante da receita liquidada) *100.	90% da receita cobrada S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	90% da receita cobrada S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%
			Indicador Transversal					
5	Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	10%	Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida	50%	■ na	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida) *100.	90% despesa paga S: > 90% C: 85% - 90% NC: < 85%	90% despesa paga S: > 90% C: 85% - 90% NC: < 85%
			Indicador Transversal					
5	Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	10%	Percentagem de Attrition de áreas de negócio (core) de Recursos Humanos	20%	■ n/a	(Nº de saídas / Nº total de colaboradores) *100	na	7,5% Attrition S: < 5% C: 5% - 10% NC: > 10%
			Indicador Transversal					
5	Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	10%	Percentagem de colaboradores do INFARMED, I.P. que após uma avaliação, inferior a 3 melhoram a sua classificação no período seguinte	20%	■ n/a	(N.º de colaboradores que melhoram a sua avaliação / N.º de trabalhadores com uma classificação inferior a 3 no período anterior) *100	na	10% S: > 15% C: 5% - 15% NC: < 5%
			Indicador Transversal					

OBJECTIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)

Área âncora do Indicador DRHFP							
OE	Objectivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2010 Meta 2011
5	Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências		Percentagem de Cumprimento do Plano de Formação <i>Indicador Transversal</i>	20%	▪ n/a	(Número de acções previstas no plano realizadas/ Número de acções previstas no plano) *100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
			Percentagem de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram em acções de formação profissional <i>Indicador Transversal (QUAR)</i>	20%	▪	(Nº de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram em acções de formação profissional / Nº. total de colaboradores do INFARMED, I.P.) *100	na S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%
			Percentagem de colaboradores do INFARMED, I.P. que frequentaram um mínimo de 35 horas de formação profissional <i>(Indicador Transversal)</i>	20%	▪	(Nº de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram num mínimo de 35h de formação profissional/ Nº. total de colaboradores do INFARMED, I.P.) *100	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%

3.2. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

O INFARMED, I.P. assume um papel cada vez mais preponderante a nível europeu e internacional no sentido de responder aos actuais desafios emergentes, como o reforço da competitividade do sector farmacêutico nacional, a rápida evolução da ciência no desenvolvimento de novos medicamentos, a crescente exigência ao nível da transparência, o combate eficaz à contrafacção, entre outros.

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 colaboração institucional internacional que promova o apoio ao desenvolvimento das estruturas regulamentares e técnicas, mantendo uma estreita ligação com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa, bem como com os países da América Latina no âmbito do Grupo EAMI (Grupo de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos), através do intercâmbio de informação técnica e regulamentar.

A resposta aos actuais desafios incita o Infarmed a desenvolver estratégias que, por um lado, contribuem para o reforço da sua posição no âmbito do Sistema Europeu do Medicamento e, por outro, para o aumento da competitividade e internacionalização do sector nacional farmacêutico e dos produtos de saúde.

No âmbito do Sistema Europeu de Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde, será prioritário o reforço e a consolidação da posição do Infarmed no *top 5* enquanto Estado Membro de Referência, em reconhecimento do potencial técnico e científico nacional.

Para tal, contribuirá decisivamente a continuidade 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 desta Autoridade.

Ainda no âmbito europeu, o Infarmed participa na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa, considerando estratégica a manutenção do posicionamento nos lugares cimeiros na avaliação de amostras de medicamentos autorizados através dos procedimentos de reconhecimento mútuo/descentralizado e centralizados.

A nível Comunitário, manter-se-á a participação no processo de discussão do pacote farmacêutico, a nova legislação comunitária, relativa à falsificação de medicamentos. A revisão da legislação comunitária no âmbito dos dispositivos médicos e ensaios clínicos será outra das actividades que exigirá uma participação muito activa em 2011. Na área da farmacovigilância, e tendo em consideração a legislação europeia recentemente publicada, o Infarmed assume o compromisso do estabelecimento de procedimentos com vista à prossecução dos objectivos da nova Directiva, designadamente reforçar as actividades de farmacovigilância e racionalizar os recursos.

O Infarmed acompanhará, em simultâneo, a iniciativa "*Smart regulation*" da Comissão Europeia e o processo de simplificação administrativa daí decorrente. Apoiará igualmente o desenvolvimento do *Roadmap* da Agência Europeia do Medicamento para 2011-2015.

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 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 2011 a nortear a actividade europeia do Infarmed.

Em 2011, a política de cooperação/colaboração internacional assegurará a continuidade dos projectos em curso, em particular com Angola, Cabo Verde e Moçambique, 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 do combate à contrafacção será outras das actividades em que o Infarmed se empenhará com o Grupo EAMI, que poderá vir a constituir uma importante plataforma de troca de informação e de alertas no contexto da América Latina, sendo extensível a outros países, nomeadamente os PALOP. Enquanto membro permanente do secretariado deste grupo, e coordenador do subgrupo do combate à contrafacção, Portugal, representado pelo INFARMED, I.P., 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 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 mantida 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 2011, o INFARMED, I.P. 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 a continuação do 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;
- contribuir para a redução de custos de contexto e
- facilitação de acesso à informação constante nos medicamentos (e.g. cegos e ambliopes).

Pretende-se também continuar a expandir o "Projecto ISO" (projecto de 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. O desenvolvimento de acções de intermediação para e facilitação para favorecer parcerias entre a indústria farmacêutica e o sistema

científico e tecnológico nacional assim como motivar as empresas farmacêuticas multinacionais a estabelecerem acordos baseados em projectos com centros de I&D de excelência nacionais está também previsto.

3.4. Recursos Humanos

Em 2009 -2010 decorreram os procedimentos concursais com vista ao preenchimento do mapa de pessoal. Do INFARMED, I.P..

Embora subsista escassez de recursos humanos , crê-se que a contratação em curso possa atenuar os constrangimentos verificados nos anos passados e traduzir-se na obtenção de um melhor desempenho organizacional.

	Postos de Trabalho 2011	Postos de Trabalho 2010	Δ %
Conselho Directivo	5	5	0%
Dirigentes	33	33	0%
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	114	111	2,7%
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	26	23	1,3%
Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade	72	75	- 0,4%
Acessibilidade, Uso Racionalização e Informação	68	68	0%
Apoio de Gestão	72	75	- 0,4%
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	393	0%

3.4.2. Recursos Financeiros

A estratégia do INFARMED, I.P. 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 2011 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 2011 apresenta a seguinte estrutura:

Origens de Fundos			Aplicação de Fundos		
Fundos Próprios			...Fundos Próprios		
Taxas	66.850.000,00	93,89%	Despesas com Pessoal	15.692.000,00	35,66%
Outras receitas	4.350.000,00	6,11%	Aquisição de Bens e Serviços	17.351.000,00	39,43%
			Outros Encargos Correntes	1.766.000,00	4,01%
			...Aquisição de Bens de Capital	9.191.000,00	20,89%
TOTAL	71.200.000,00	100%	...TOTAL	44.000.000,00	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, I.P. mais racional, moderno e eficaz, continuando em 2011 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. Tipificação dos Serviços Prestados pelo Infarmed 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 Aproveitamento 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 Aproveitamento 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.
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
EMA	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

O Plano de Actividades Revisto de 2011 foi elaborado pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade do INFARMED, I.P., com a participação das Direcções desta Autoridade.