



Plano de Atividades 2012

Revisto

Março 2012

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

ÍNDICE

ÍNDICE	2
1. Nota Introdutória	3
2. Gestão Estratégica	4
2.1. Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade	9
2.2. Enquadramento Estratégico	10
2.2.1. Definição da estratégia	10
2.2.2. Organização da estratégia	5
3. Gestão Operacional	15
3.1. <i>Balanced Scorecard</i>	15
3.1.1. Funções de Negócio	16
3.1.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos	16
3.1.1.2. Direção de Produtos de Saúde	23
3.1.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos	26
3.1.1.4. Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado	29
3.1.1.5. Direção de Inspeção e Licenciamento	33
3.1.1.6. Direção de Comprovação da Qualidade	39
3.1.1.7. Direção de Gestão de Informação e Comunicação	42
3.1.1.8. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico	46
3.1.1.9. Organismo Notificado	48
3.1.2. Funções de Suporte	52
3.1.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação	52
3.1.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	55
3.1.2.3. Gabinete Jurídico	58
3.1.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade	60
3.1.2.5. Objetivos Transversais	63
3.2. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	71
3.3. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica	72
3.4. Recursos Humanos	73
3.4.2. Recursos Financeiros	74
3.4.3. Recursos Tecnológicos	75
4. Tipificação dos Serviços Prestados pelo Infarmed e Identificação dos seus Principais Clientes	76
5. Siglas e Abreviaturas	79

1. Nota Introdutória

Com a publicação da nova lei orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. (DR 1ª Série nº 40 Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de Fevereiro) entendeu o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., proceder a uma alteração do posicionamento e peso dos Objetivos Estratégicos que havia submetido a aprovação do Ministério da Saúde no Plano de Atividades para 2012 em setembro de 2011.

Por outro lado, atendendo ao facto de já terem sido monitorizados os indicadores relativos ao ano de 2011, e de se ter constatado a necessidade de revisão de algumas metas por adequação aos resultados obtidos, são apresentadas sob a forma de tabela, todas as alterações ao Plano consideradas pertinentes.

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

As páginas que se seguem apresentam, assim, as opções do Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. para o Planeamento estratégico e operacional para 2012, na concretização da sua Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade.

Lisboa, 1 de Março de 2012

Tabela de alteração do Plano de Actividades 2012

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

VERSÃO PLANO 2012 (APROVADO)				ALTERAÇÕES PROPOSTAS		
Direcção	OO	Indicador	Meta	Descrição do Indicador	Meta	Observações
DGIC	9	Número de utilizadores registados para receber publicações periódicas em suporte digital (Infarmedia, Boletim de Farmacovigilância e Infarmed Noticias) que optam por cancelar a recepção da edição em papel	1055 S: > 1255 C: 855-1255 NC: < 855	Número de utilizadores registados para receber publicações periódicas em suporte digital (Boletim de Farmacovigilância e Infarmed Noticias) que optem por cancelar a recepção da edição em papel.	590 S: > 740 C: 440-740 NC: < 440	A meta de 2011 passa a não aplicável
EP	7	Percentagem de peças publicitárias a produtos de saúde dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas.	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	s/alterações	40% S: > 45% C: 35% - 45% NC: < 35%	Alteração de meta.
DPS	5	Percentagem de Dispositivos Médicos validados face ao total registado/notificado	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	Percentagem de registos de dispositivos médicos – implantáveis activos, classe III e DIV's avaliados face ao total registado / notificação por distribuidores.	s/alterações	Alteração do descritivo do Indicador
DPS	6	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	230 S: > 270 C: 190-270 NC: < 190	s/alterações	240 S: > 280 C: 200-280 NC: < 240	Alteração de meta.

VERSÃO PLANO 2012 (APROVADO)				ALTERAÇÕES PROPOSTAS		
Direcção	OO	Indicador	Meta	Discrição do Indicador	Meta	Observações
DPS						Na página 17, referente aos resultados a alcançar pela Direcção de Produtos de Saúde, onde se lê: "Participação na discussão do RECAST das Directivas 90/385/CEE e 98/79/CE e de outros actos regulamentares em matéria de Produtos de Saúde" deverá ler-se: "Participação na discussão da revisão das Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE e de outros actos regulamentares em matéria de Produtos de Saúde".
DAEOM	1	Número de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos	800 S: > 900 C: 700-900 NC: < 700	s/alterações	900 S: > 1000 C: 800-1000 NC: < 800	Alteração de meta.
DAEOM	2	Número de pareceres de decisões de comparticipação 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	s/alterações	25 S: > 30 C: 20-30 NC: < 20	Alteração de meta.

VERSÃO PLANO 2012 (APROVADO)				ALTERAÇÕES PROPOSTAS		
Direcção	OO	Indicador	Meta	Discrição do Indicador	Meta	Observações
DAEOM	4	Número de relatórios de acompanhamento do projecto elaborados	3 S: > 3 C: 2 – 2 NC: < 2	s/alterações	1 S: > 1 C: 1 NC: < 1	Alteração de meta.
DCQ	8	Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	5,4% de amostras de medicamentos S: > 5,7% C: 5,1% - 5,7% NC: < 5,1%	s/alterações	6,3% de amostras de medicamentos S: > 6,6% C: 6,1% - 6,6% NC: < 6,1%	Alteração de meta.
DCQ	8	Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	2 novos métodos de análise S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	s/alterações	3 novos métodos de análise S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	Alteração de meta.
DCQ	14	Percentagem de não conformidades detectadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	33% de não conformidades detectadas S: < 30% C: 30% - 35% NC: > 35%	s/alterações	20% de não conformidades detectadas S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%	Alteração de meta
DSTI	16	Obter um desempenho superior a 3,4 Pts ¹ nos inquéritos de avaliação de desempenho de projectos (Semestral)	3,4Pts de classificação S: > 3,8 Pts C: 3,0Pts- 3,8Pts NC: < 3,0 Pts	Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de desempenho de projectos (Semestral)	68% S: > 76% C: 60% - 76% NC: < 60%68%	Alteração do descritivo do Indicador Alteração da meta.

¹ Pts – pontos atribuídos á avaliação de cada projecto.

Gestão de Recursos

Previsto no Plano de Atividades de 2012

Origem de Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		...Fundos Próprios	
Taxas	47.150.000.00	Despesas com Pessoal	13.627.000.00
Outras receitas	4.000.000.00	Aquisição de Bens e Serviços	17.180.000.00
		Outros Encargos Correntes	1.664.175.00
		...Aquisição de Bens de Capital	4.929.000.00
TOTAL	51.150.000.00	...TOTAL	37.400.175.00

Alteração do Plano de Atividades de 2012
Alterado o valor de Despesas com Pessoal

Origem de Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		...Fundos Próprios	
Taxas	47.150.000.00	Despesas com Pessoal	12.080.408.00
Outras receitas	4.000.000.00	Aquisição de Bens e Serviços	17.180.000.00
		Outros Encargos Correntes	1.664.175.00
		...Aquisição de Bens de Capital	4.929.000.00
TOTAL	51.150.000.00	...TOTAL	35.853.583.00

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

Sucessor da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos, 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, era estruturado pelo DL nº 269/2007, de 26/7 -Lei Orgânica e pela Portaria nº 810/2007, de 27/7, que aprovara os Estatutos. Com a recente publicação da nova lei orgânica - DR 1ª Série nº 40 Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de Fevereiro, o infarmed atinge uma nova fase do seu desenvolvimento, aguardando, à data, a publicação dos seus novos Estatutos.

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

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

O cumprimento da missão desenvolve-se através da concretização das atribuições nos domínios da definição e execução de políticas, regulamentação, regulação, avaliação, autorização, vigilância pós-comercialização e supervisão e controlo da investigação, produção, distribuição e comercialização, consumo e utilização dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal. 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 esquematizadas a Missão, Visão, Política da Qualidade e Valores do INFARMED, I.P.:

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

2.2. Enquadramento Estratégico

2.2.1. Definição da estratégia

O quadro de referência do Plano de Atividades para 2012 é constituído pelo Programa do XIX Governo Constitucional para a área da Saúde, as linhas gerais do Plano de Redução e melhoria da Administração Central, no âmbito do Compromisso Eficiência, o Memorando de entendimento sobre as condicionalidades de política económica, as orientações estratégicas do Ministério da Saúde, o Mapa Estratégico a cinco anos do INFARMED, I.P. e a definição dos Objetivos Estratégicos pelo Conselho Diretivo, consubstanciando objetivos a atingir em matéria de:

- sustentabilidade do Sistema de Saúde
- responsabilidades regulamentares e envolvimento no sistema europeu;
- administração e gestão de recursos;
- Política do medicamento;
- Relações institucionais;
- colaboração internacional,

bem como a defesa dos **princípios de interesse geral** pelos quais o Informed pauta o desenvolvimento da sua atividade, tais como a prossecução do interesse público, da igualdade, da proporcionalidade, da transparência, da justiça, da imparcialidade, da boa fé e da boa administração

2.2.2. Organização da estratégia

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

Mapa Estratégico a cinco anos – 2010-2015;

Objetivos Estratégicos para 2012;

ScoreCard para 2012;

QUAR - Quadro de Avaliação e Responsabilização 2012.

Planeamento Estratégico

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

- Análise SWOT
- As Forças de Mudança (novas tecnologias, nova legislação, demografia, necessidades e expectativas dos diferentes Parceiros);
- O Posicionamento Atual – refletido nas suas capacidades e objetivos;
- Os Desígnios Estratégicos: Diretrizes europeias e nacionais, aspirações, oportunidades e inovação.

Em síntese apresentam-se as principais orientações resultantes desta reflexão, também inscritos no Mapa Estratégico Plurianual:

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 - inspeção - 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 contrafação de medicamentos e produtos de saúde (Internet, etc.). Risco associado a novos países produtores de medicamentos e substâncias ativas 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.

Principais tendências de mudança:

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

Posicionamento atual do INFARMED, I.P.

O INFARMED, I.P. tem seguido nos últimos anos um conjunto de orientações consistentes, no sentido da adaptação ao contexto europeu, desenvolvimento interno e alargamento da sua atuação, expressos na sua Missão e na concretização dos seus objetivos estratégicos e operacionais apresentados neste Plano de Atividades e inscritos no QUAR.

Os indicadores utilizados para medir o desempenho dos objetivos têm registado resultados positivos face às metas definidas, nomeadamente, pelo reforço da sua posição de Autoridade de referência no sistema europeu, embora a nível de eficiência interna, subsista espaço para melhorias.

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

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

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

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

O Conselho Diretivo aprova para 2012 os seguintes Objetivos Estratégicos, os quais são a base de todos os Objetivos Operacionais e Indicadores de atividade do Instituto.

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

3. Gestão Operacional

3.1. *Balanced Scorecard*

À semelhança do ano transato, o Plano para 2012 assenta na reflexão e definição de objetivos operacionais e respetivos indicadores, alinhados com os Objetivos Estratégicos definidos pelo CD, na concretização das políticas definidas para o setor do medicamento e dos produtos de saúde.

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

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

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

- **Funções de Negócio**

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

- **Funções de Suporte:**

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

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

3.1.1. Funções de Negócio

3.1.1.1. *Direção de Avaliação de Medicamentos*

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

- 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 objetivos relacionados com as atividades 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 ação:

- atuação do INFARMED, I.P. como Estado-Membro de Referência;
- existência de recursos dotados de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão;
- maximização da eficiência e da produtividade e 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 adotadas medidas de gestão que passarão pela simplificação administrativa e processual com vista à agilização da gestão de processos.

Na perspetiva dos ensaios clínicos, a DAM deverá dar continuidade à atividade que tem vindo a desenvolver, prossequindo 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).

Relativamente à Unidade de Avaliação Científica, mantém-se a estratégia seguida em anos anteriores, de inserir no Plano todas as atividades de avaliação técnico-científica, quer sejam levadas a cabo diretamente pelos trabalhadores afetos à Unidade, quer pelos avaliadores externos (quer integrem ou não a Comissão de Avaliação de Medicamentos).

Direção de Avaliação de Medicamentos

Unidade de Introdução no Mercado

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	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 subindicadores)	1000 S: > 1150 C: 850-1150 NC: < 850	1000 S: > 1150 C: 850-1150 NC: < 850
5	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	70% S: > 80% C: 60%-80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60%-80% NC: < 60%
			Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é EME e EMR (procedimentos RM e DC)	30%	n/a	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
			Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento Nacional	30%	n/a	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
			Percentagem de pedidos de AUE concedidos no prazo (Prazo meta 5 dias)	20%	n/a	(Nº de AUE concedidas no prazo/ Nº AUE concedidas) * 100	50% S: > 60% C: 40%-60% NC: < 40%	50% S: > 60% C: 40%-60% NC: < 40%
6	Fomentar a atuação de Portugal nos procedimentos comunitários.	40%	Nº. de processos de AIM em que Portugal é EMR (procedimentos RM e DC) iniciados (QUAR)	100%	n/a	Nº. de processos de AIM em que Portugal é EMR (procedimentos RM e DC) iniciados	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90	150 S: > 160 C: 140 -160 NC: < 140

Direção de Avaliação de Medicamentos

Unidade de Manutenção no Mercado

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	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 	Nº. de processos de alteração concluídos (soma dos subindicadores)	20000 S: > 22000 C: 18000-22000 NC: < 18000	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 	Nº. de processos de renovação concluídos (soma dos subindicadores)	750 S: > 1000 C: 500-1000 NC: < 500	750 S: > 1000 C: 500-1000 NC: < 500
5	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	50%	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 	(Nº. de processos de alteração concluídos no prazo / Nº. de processos de alteração concluídos) * 100	25% S: > 35% C: 15%-35% NC: < 15%	35% S: > 45% C: 25%-45% NC: < 25%
			Percentagem de Decisões CE (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária – Artigos 30º e 31º da Diretiva 2001/83/CE) implementados no prazo	20%	Percentagem de Decisões CE (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária – Artigos 30º e 31º da Diretiva 2001/83/CE) implementados no prazo (prazo = 30 dias) – medicamentos inseridos no Anexo I da Decisão CE.	(Nº. Decisões CE implementadas no prazo / Nº. de Decisões CE implementadas) * 100	80% S: > 90% C: 70% -90% NC: < 70%	80% S: > 90% C: 70% -90% NC: < 70%

Direção de Avaliação de Medicamentos

Unidade de Manutenção no Mercado

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	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%	▪ n/a	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
6	Fomentar a atuação de Portugal nos procedimentos comunitários	40%	Nº. de processos de alteração aos termos de AIM em que Portugal é EMR (procedimentos RM) concluídos	70%	▪ n/a	Nº. de processos de alteração aos termos de AIM em que Portugal é EMR (procedimentos RM e DC) concluídos	400 S: > 500 C: 300-500 NC: < 300	600 S: > 700 C: 400-700 NC: < 400
			Nº. de processos de renovação de AIM em que Portugal é EMR (procedimentos RM e DC) concluídos	30%	▪ n/a	Nº. de processos de renovação de AIM em que Portugal é EMR (procedimentos RM e DC) concluídos	35 S: > 45 C: 25-45 NC: < 25	60 S: > 70 C: 50 - 70 NC: < 50

Direção de Avaliação de Medicamentos

Unidade de Avaliação Científica

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	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%	Nº. de pareceres de avaliação de eficácia, segurança e qualidade relativos a processos de: <ul style="list-style-type: none"> AIM Alteração de AIM Renovação de AIM Ensaio clínico 	Nº. de pareceres de avaliação de eficácia, segurança e qualidade (soma dos subindicadores)	6400 S: > 6600 C: 6200-6600 NC: < 6200	6400 S: > 6600 C: 6200-6600 NC: < 6200
5	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%	Percentagem de pareceres de avaliação de eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo dos tipos: <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 clínico <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%

Direção de Avaliação de Medicamentos

Unidade de Ensaio Clínico

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	Aumentar / manter a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	70%	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 clínico Alteração de ensaio clínico 	(Nº. de pedidos de autorização / alteração de ensaio clínico respondidos no prazo / Nº. de pedidos) * 100	97% ² S: > 98% C: 95%-98% NC: < 95%	97% ³ S: > 98% C: 95%-98% NC: < 95%
			Tempo médio de resposta a pedidos de autorização / alteração de ensaio clínico <i>(QUAR)</i>	50%	<ul style="list-style-type: none"> Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico Tempo 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 ¹ S: < 40 dias C: 40-44 dias NC: > 44 dias 22 dias S: < 20 dias C: 20-24 dias NC: > 24 dias	42 dias ¹ S: < 38 dias C: 38 -46 dias NC: > 46 dias 22 dias S: < 18 dias C: 18 -26 dias NC: > 26 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 prazo Percentagem 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%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%

² 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 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.

Direção de Avaliação de Medicamentos

Unidade de Ensaio Clínicos

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
6	Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários	10%	Percentagem de resposta no prazo a pedidos de avaliação coordenados no contexto comunitário	100%	Percentagem de resposta no prazo a pedidos dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> Avaliação de ensaio clínico por VHP Avaliação dos relatórios de segurança de medicamento experimental (DSUR) 	Número de processos concluídos no prazo / N°. de processos concluídos	na	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%
3	Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	20%	Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade	100%	Número de projetos de suporte à investigação clínica nas vertentes: <ul style="list-style-type: none"> Informação / comunicação Sistemas de informação Revisão legislativa Colaboração institucional 	Número de projetos implementados ou desenvolvidos	na	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3

3.1.1.2. *Direção de Produtos de Saúde*

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

Os objetivos a alcançar respeitam a

- Reforçar a supervisão do mercado e a vigilância dos produtos de saúde;
- Melhorar os conteúdos, manter atualizada e promover o acesso à página *Web* do INFARMED, I.P. e informar os intervenientes no sistema regulamentar nas áreas dedicadas aos produtos de saúde;
- Melhorar 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 objetivos definidos pretende-se que no final de 2012 sejam alcançados um conjunto de resultados, cujas metas inerentes aos indicadores de medida consubstanciam o *Balanced Scorecard*. Dos resultados a alcançar, salienta-se:

- Aumento do número de produtos de saúde supervisionados;
- Acompanhamento da implementação do Estatuto dos Dispositivos Médicos
- Acompanhamento da implementação do novo Regulamento dos Cosméticos e de futura legislação nacional relacionada, nomeadamente relativa à regulação da distribuição;
- Participação na discussão da revisão das Diretivas 90/385/CEE e 98/79/CE e de outros atos 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);
- Contribuição para o desenvolvimento e acompanhamento do sistema de codificação de Dispositivos Médicos;
- Aumento dos níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação/registo de Dispositivos Médicos contribuindo para o efetivo conhecimento do mercado;
- Ações de formação e divulgação de informação de requisitos regulamentares na área dos Produtos de Saúde;
- Realização e implementação dos projetos no âmbito do programa EVOLVERE, dentro dos prazos acordados;
- Reforço da cooperação da DPS com os parceiros chave.

Direção de Produtos de Saúde

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
1	Aumentar os níveis da informação validada relativa aos processos de notificação/registo de Dispositivos Médicos	20%	Percentagem de registos de dispositivos médicos – implantáveis ativos, classe III e DIV's avaliados face ao total registado / notificação por distribuidores (QUAR)	70%	▪ n/a	(Número de registos de dispositivos médicos-implantáveis activos classe III e DIV's avaliados / número total de registos por distribuidores * 100	na	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
			Percentagem de entidades validadas face ao total das registadas/notificadas no âmbito da notificação/registo de dispositivos médicos (considerando um máximo de 6000 entidades)	30%	▪ n/a	Nº. de entidades validadas/Número total de entidades notificadas * 100	na	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
2	Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	40%	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (QUAR)	10%	▪ n/a	Nº. de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	230 S: > 270 C: 190-270 NC: < 190	240 S: > 280 C: 200-280 NC: < 200
			Número de produtos de saúde (Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal) supervisionados	80%	N.º de produtos de saúde supervisionados no âmbito de: ▪ Campanhas ▪ Emissão de declarações, certidões e Documentos de Conformidade de Registos de Produtos de Saúde ▪ Outros atos de supervisão	Nº. de produtos de saúde supervisionados (soma dos subindicadores)	30000 S: > 33000 C: 27000-33000 NC: < 27000	32000 S: > 35000 C: 29000-35000 NC: < 29000
			Percentagem de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados, face ao total de registos (considerando um máximo de 350 dispositivos médicos)	10%	▪ n/a	(Nº. de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados / Número total de registos por fabricantes nacionais) * 100	85% S: > 90% C: 80%-90% NC: < 80%	87,5% S: > 95% C: 80%-95% NC: < 80%

Direção de Produtos de Saúde

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	Manter/aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Produtos de Saúde realizadas no prazo	50%	Percentagem de ações de monitorização avaliadas no prazo dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Notificações de incidentes e ações corretivas ▪ Avisos de segurança ▪ Implementações de ações corretivas pelo fabricante 	(Nº. de ações de monitorização realizadas no prazo / Nº. de ações 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 desalfandegamento 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	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%
6	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	85% S: > 90% C: 80%-90% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%
			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	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%

3.1.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

A Direção de Gestão do Risco de Medicamentos tem por missão a proteção 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.

A Direção de Gestão do Risco de Medicamentos como responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância, decorrente da nova legislação europeia publicada e a implementar, terá que, de forma robusta, recolher informações sobre suspeitas de reações adversas, provenientes quer de profissionais de saúde quer dos cidadãos, resultantes da utilização de um medicamento nos termos da autorização de introdução no mercado, bem como da utilização fora dos termos da autorização de introdução no mercado,

Num momento de reforço das suas competências e atribuição de novas responsabilidades, acrescido da exigência científica e social, o compromisso desta Direção é o de recolher informação válida de modo a produzir evidência robusta e de articular com os parceiros relevantes para permitir uma atuação célere e informada.

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

- Análise de notificações de Reações Adversas Medicamentosas (RAM) e outros problemas associados à utilização de medicamentos, incluindo a avaliação do nexo de causalidade das notificações classificadas como graves;
- Acompanhamento e implementação das medidas necessárias à entrada em vigor da nova legislação europeia, nomeadamente a implementação de um sistema de notificação *online* por profissionais de saúde e por utentes.
- Implementação de projetos 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;
- Avaliação de materiais educacionais e implementação e de alterações tipo II de segurança por motivos de farmacovigilância;
- Implementação de medidas de segurança identificadas como relevantes com reforço para as medidas de comunicação de informação;
- Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade, implementado em 2009.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
2	Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	55%	Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG (QUAR)	60%	N.º de notificações: ▪ Submetidas diretamente pelos profissionais de saúde (graves e não graves) ▪ Submetidas pelos TAIM (Graves e não graves)	Nº. de notificações graves e não graves, que se encontram finalizadas no SVIG num determinado período de tempo (soma dos subindicadores)	2100 S: > 2150 C: 2050-2150 NC: < 2050	2400 S: > 2450 C: 2350-2450 NC: < 2350
			Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	20%	▪ n/a	(Nº. de materiais educacionais aprovados no prazo / Nº de materiais educacionais aprovados)* 100 <i>Apenas serão considerados os materiais educacionais cuja data de entrada do pedido seja igual ou posterior a 1 de janeiro de 2011</i>	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%
			Número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	20%	▪ N.º de relatórios de monitorização elaborados ▪ N.º. de relatórios de análise de dados do SVIG elaborados	Nº. de relatórios elaborados (soma dos subindicadores)	na	16 S: > 17 C: 14-17 NC: < 14
5	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos enviadas no prazo	50%	▪ Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos submetidas pelos profissionais de saúde enviados ao TAIM no prazo ▪ Percentagem de relatórios de reações a medicamentos (submetidas pelos profissionais de saúde e pelos TAIM) enviados com sucesso à EMA no prazo	(Nº. de relatórios enviados com sucesso (soma de subindicadores no prazo) / Nº. de relatórios enviados) * 100	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%
			Percentagem de alterações do tipo II de segurança aprovadas no prazo	50%	▪ n/a	(Nº. alterações tipo II de segurança aprovadas no prazo / Nº. alterações tipo II de segurança aprovadas) * 100	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	Número de atividades de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa, instituições de saúde)	100%	Nº. de documentos de comunicação de informação produzidos dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Circulares informativas ▪ Publicações ▪ Boletins de Farmacovigilância 	Nº. de documentos de comunicação de risco produzidos (soma dos subindicadores)	80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	90 S: > 100 C: 80 -100 NC: < 80

3.1.1.4. Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado

A Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado tem como missão a avaliação do valor terapêutico acrescentado e a relação custo-efetividade 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 respetivos mercados.

O cumprimento da missão, acima identificada, desenvolve-se através de atividades 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 atividades conexas.

O trabalho desenvolvido por esta área contribui de forma significativa para: a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos; o reforço da comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos; a melhoria contínua de processos e procedimentos.

Para o ano de 2012 esperam-se grandes desafios no que concerne à melhoria da sustentabilidade do sistema de saúde, considerando para tal o cumprimento dos objetivos constantes do Memorando de Entendimento sobre as condicionalidades de política económica (MoU) e no que respeita à melhoria da gestão de pedidos de comparticipação com o desenvolvimento de uma ferramenta eletrónica (GAM) com o objetivo de aumentar a eficiência na submissão, avaliação e conclusão destes processos, assim como o aumento dos índices de satisfação dos utilizadores e dos parceiros e da melhoria da eficiência interna.

Direção de Avaliação Económica e Observação do Medicamento

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	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 comparticipação em ambulatório	30%	▪ n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório.	85 dias S: < 80 dias C: 80 – 90 dias NC: > 90 dias	75 dias S: < 70 dias C: 70 – 80 dias NC: > 80 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	120 dias S: < 110 dias C: 110 – 130 dias NC: > 130 dias
			Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo (QUAR)	40%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Percentagem de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos no prazo. ▪ Percentagem de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo. 	(Número de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo/número de processos concluídos)*100.	78% S: > 85% C: 70% - 85% NC: < 70%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
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 comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de internet do INFARMED, I.P. (QUAR)	40%	▪ n/a	Número de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de internet do INFARMED, I.P.	20 S: > 25 C: 15 – 25 NC: < 15	25 S: > 30 C: 20 – 30 NC: < 20
			Número de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos	30%	▪ n/a	Número de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos (por registo)	800 S: > 900 C: 700 – 900 NC: < 700	900 S: > 100 C: 800 – 1000 NC: < 800
			Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	30%	▪ n/a	Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos (por substância ativa)	16 S: > 18 C: 14 – 18 NC: < 14	16 S: > 18 C: 14 – 18 NC: < 14

Direção de Avaliação Económica e Observação do Medicamento

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
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 (QUAR)	60%	▪ n/a	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	6 S: > 6 C:6 NC: < 6	6 S: > 6 C:6 NC: < 6
			Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos (QUAR)	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	20 S: > 25 C: 15 – 25 NC: < 15
1	Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados.	10%	Número de subgrupos farmacoterapêuticos (SGTF) revistos	100%	▪ n/a	Número de SGFT revistos	1 S: > 1 C:1 NC: < 1	2 S: > 2 C:1 – 2 NC: < 1
1	Promover a revisão global do sistema de comparticipação de medicamentos pelo SNS	10%	Número de relatórios de acompanhamento do projeto elaborados	100%	▪ n/a	Número de relatórios elaborados	1 S: > 1 C:1 NC: < 1	1 S: > 1 C:1 NC: < 1

Direção de Avaliação Económica e Observação do Medicamento

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
4	Garantir a monitorização do mercado (utilização, condições de acesso, impacto de medidas)	10%	Número de estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse concluídos	30%	▪ n/a	Número de estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse concluídos	4 S: > 5 C: 4- 5 NC: < 4	4 S: > 5 C: 4- 5 NC: < 4
			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 dos 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%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: <85%

3.1.1.5. Direção de Inspeção e Licenciamento

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

A sua missão de certificação da garantia da qualidade dos medicamentos não se restringe apenas aos medicamentos fabricados em território nacional mas também a todos os medicamentos autorizados nacionalmente e fabricados em países terceiros que não possuem acordos de reconhecimento mútuo com a União Europeia e que não foram certificados por um Estado Membro.

Para além das atividades relacionadas com a garantia da qualidade dos medicamentos e dos produtos de saúde distribuídos nacionalmente e para exportação, compete à DIL participar na avaliação de Sistemas de Inspeção de Agências Congéneres e Países que pertencentes à PIC/S através da realização de auditorias.

Licenciamento

Assegura o licenciamento das entidades distribuidoras por grosso de medicamentos de uso humano, incluindo a distribuição domiciliária de medicamentos, farmácias, aquisição direta 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 diretores técnicos e outras pessoas qualificadas que exercem funções nas entidades tuteladas pelo INFARMED, I.P..

Assegura o licenciamento dos agentes que intervêm nas atividades 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.

Direção de Licenciamento e Inspeção

Unidade Orgânica de Licenciamento

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	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 direta 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 cultivo, circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos no prazo.. 	Número de licenciamentos / autorizações concluídos (soma dos subindicadores)	300 S: > 335 C: 273 – 335 NC: < 273	500 S: > 535 C: 465 – 535 NC: < 465

Direção de Licenciamento e Inspeção
Unidade Orgânica de Licenciamento

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	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 direta de medicamentos e serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas 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 concluídas no prazo Percentagem de licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos no prazo. 	(Número de licenciamentos / autorizações concluídos no prazo / Número de licenciamentos / autorizações concluídos) * 100	85% S: > 87% C: 82% - 87% NC: < 82%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%

Direção de Licenciamento e Inspeção

Unidade Orgânica de Licenciamento

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	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.	80 dias S: < 60 C: 60 – 100 NC: > 100	60 dias S: < 55 C: 55 – 65 NC: > 65
			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	85 dias S: < 75 C: 75 – 95 NC: > 95

Nota (*) O processo de averbamento para licenciamento de fabricantes foi colocado na área do licenciamento pelo facto de se enquadrar no mesmo objetivo estratégico de outros licenciamentos efetuados. No entanto, a responsabilidade do indicador pertencerá à Unidade de Inspeção.

Inspeção

À Unidade de Inspeção compete assegurar a verificação da conformidade do exercício da atividade 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 Ativas (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 inspecionadas, as atividades de cultivo, fabrico e distribuição destas substâncias.

Assegura as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido de medicamentos, medicamentos experimentais e substâncias ativas, 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 atividades necessárias à autorização de utilização especial de medicamentos para colocação no mercado de modo a colmatar ruturas de stocks, a emissão de autorizações de fabrico/importação de medicamentos e de certidões de BPF de medicamentos e substâncias ativas.

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

Esta unidade em colaboração com outras Direções do Infarmed. Intervém nas atividades de combate à contrafação de medicamentos no circuito nacional.

A Inspeção do Infarmed enquadrar-se-á na estratégia do Ministério da Saúde. Através do reforço da ação inspetiva a entidades e produtos assente num modelo de planeamento baseado no risco.

Direção de Licenciamento e Inspeção

Unidade Orgânica de Inspeção

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
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	80%	Número de inspeções concluídas de: Farmácias; Serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; Locais de venda de MNSRM; Fabricantes de medicamentos de uso humano/ substâncias ativas; 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 Setor dos Produtos de Saúde.	Número de inspeções concluídas (Soma dos subindicadores).	1000 S: > 1030 C: 970- 1030 NC: <970	1100 S: > 1150 C: 1100 – 1050 NC: < 1100
			Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	20%	▪ n/a	(Número de entidades inspecionadas / Número de entidades licenciadas)*100	23% S: > 25% C: 20% - 25% NC: < 20%	18% S: > 18% C: 16% - 21% NC: < 16%
5	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	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 (QUAR) (* Considera-se o seguinte prazo-meta: 40 dias	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. Direção 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 atividade 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 contrafação de medicamentos e análise de desconhecidos, com o recurso a metodologias analíticas de maior complexidade, nomeadamente a técnicas hífenadas (GC-MS e LC-MS) ou espectrofotometria de infravermelho próximo (NIR).

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

Ainda no âmbito da participação europeia o INFARMED, I.P. colaborará na elaboração de monografias para a Farmacopeia Europeia;

No âmbito da colaboração internacional, será reforçada a realização de análises de medicamentos provenientes do mercado dos Países da CPLP, em particular nas atividades já iniciadas com as Autoridades de Angola e Cabo Verde.

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 efetuada 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 manter 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 bem como no reconhecimento Europeu pela Rede OMCL através do programa *Mutual Joint Audit* – MJA. Está prevista a participação em vários estudos interlaboratoriais para avaliação do desempenho.

Direção de Comprovação da Qualidade

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
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 Subindicadores)	550 S: > 578 C: 523 - 578 NC: < 523	550 S: > 578 C: 523 - 578 NC: < 523
			Números de amostras de PCHC e Dispositivos Médicos analisados	20%	Número de amostras de matérias-primas.	Número de amostras analisadas (Soma dos Subindicadores)	250 S: > 262 C: 238 - 262 NC: < 238	250 S: > 262 C: 238 - 262 NC: < 238
					Número de amostras de PCHC.			
			Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	10%	n/a	(Número de amostras de medicamentos comercializados em Portugal analisadas / Número de AIM com embalagens comercializadas)*100	5,4% S: > 5,7% C: 5,1% - 5,7% NC: <5,1%	6,3% S: > 6,6% C: 6,1% - 6,6% NC: <6,1%
6	Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	10%	Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	10%	Novos métodos de análise implementados.	Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	3 S: > 4 C: 2 - 4 NC: < 2	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2
				100%	Métodos de análise implementados em novas matrizes analíticas.		9% S: > 9% C: 9% NC: < 9%	9% S: > 9% C: 9% NC: < 9%
			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		

Direção de Comprovação da Qualidade

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	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%	90% S: > 92,5% C: 87,5%-92,5% NC: < 87,5%
			Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	30%	▪ n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 / Número de não conformidades detetadas ao longo do ano) * 100	33% de não conformidades detetadas em auditoria S: < 30% C: 30%-35% NC: > 35%	20% de não conformidades detetadas em auditoria S: < 16% C: 16%-24% NC: > 24%
5	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	20%	▪ n/a	Tempo médio de emissão de Certificados CAUL (dias)	5 S: <2 C: 2 – 8 NC: >8	5 S: <2 C: 2 – 8 NC: >8
			Tempo Médio de emissão de Certificados COELL Normal	30%	▪ 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	50%	▪ n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente (dias)	6 S: <4 C: 4 – 7 NC: >7	6 S: <4 C: 4 – 7 NC: >7

3.1.1.7. Direção de Gestão de Informação e Comunicação

A Direção de Gestão de Informação e Comunicação continuará a prossecução da sua missão estabelecendo a política de comunicação a adotar e as ações subjacentes, em alinhamento com os objetivos estratégicos traçados para a organização, visando informar os públicos externos e internos. As atividades no âmbito da informação e comunicação procurarão, por um lado, contribuir ativamente para o esforço de tornar real uma utilização mais racional, eficaz e segura dos medicamentos e produtos de saúde, com benefícios claros para o cidadão e para o Sistema Nacional de Saúde e, por outro lado, contribuir para a solidificação da imagem do Infarmed enquanto entidade empenhada no cumprimento das suas responsabilidades nacionais e no reforço seu papel no espaço da União Europeia. A implementação destas atividades será certamente condicionada por um contexto orçamental restritivo, que reforçará a necessidade de aprofundar o esforço no sentido da simplificação de processos e desburocratização, que permita obter ganhos de produtividade e assegurar a necessária contenção de custos, sem comprometer a prossecução dos objetivos.

Neste contexto, o Centro de Informação e Conhecimento (CIC) prosseguirá o seu esforço de aumento da eficácia das atividades de comunicação com os clientes através da continuidade do trabalho de reorganização logística e dos processos de trabalho e também do reforço das iniciativas conducentes ao incremento da utilização de plataformas digitais para publicações, de atualização de conteúdos disponibilizados *on-line*, de melhor acesso partilha e divulgação de informação e de otimização do seu processo interno de gestão do conhecimento

O Centro de Comunicação e Atendimento (CCA), privilegiará a otimização das atividades de atendimento e comunicação, com especial enfoque na capacidade de resposta adequada e célere, aos clientes externos, baseada em fontes de informação interna e na construção e aperfeiçoamento de novas metodologias de simplificação administrativa e desmaterialização de documentos e processos. A aplicação destes parâmetros permite um serviço mais ágil e eficiente, orientado para as necessidades e satisfação de todos os públicos envolvidos., o que irá certamente contribuir para a prestação de um serviço público de excelência.

Direção de Gestão de Informação e Comunicação

Unidade Orgânica: Centro de Comunicação e Atendimento (CCA)

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
4	Assegurar e otimizar as atividades 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 <i>(QUAR)</i>	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	93% S: > 96% C: 90%- 96% NC: < 90%	96% S: > 98% C: 94%- 98% NC: < 94%
					Percentagem de respostas dadas por escrito (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 15 dias		60% S: > 70% C: 50%- 70% NC: < 50%	60% S: > 70% C: 50%- 70% NC: < 50%
			Percentagem de reclamações com fundamento, relativas a pedidos de informação	50%	▪ n/a	(Número de reclamações com fundamento / Número de pedidos de informação) *100	10% S: < 5% C: 5% - 15% NC: > 15%	4% S: < 2% C: 2% - 6% NC: > 6%

Direção de Gestão de Informação e Comunicação

Unidade Orgânica: Centro de Informação e Conhecimento (CIC)

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
4	Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral	30%	Percentagem de eventos com índice de satisfação Bom e Muito Bom <i>(QUAR)</i>	-	Percentagem de eventos com índice de satisfação de Bom e Muito Bom relativamente à organização (Direções)	(Número de eventos com índice de satisfação de Bom e Muito Bom / Número de eventos)*100	Na	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%
			<i>Indicador transversal</i>		Percentagem de eventos com índice de satisfação de Bom e Muito Bom relativamente à organização (participantes)	(Número de eventos com índice de satisfação Bom e Muito Bom / Número de eventos)*100		
			<i>Considera-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom</i>		Percentagem de eventos com índice de aquisição de conhecimentos Bom e Muito Bom relativamente a conteúdos (participantes)	(Número de eventos com índice de satisfação Bom e Muito Bom / Número de eventos)*100		
		n/a	Número de utilizadores registados para receber publicações periódicas em suporte digital, (Boletim de Farmacovigilância e Informed Notícias) que optam por cancelar a receção da edição em papel	100%	n/a	Registo e contagem dos respondentes que indiquem a descontinuidade da receção da edição em papel e respetivo abate nas listas de envios.	Na	590 S: > 740 C: 440 - 740 NC: < 440

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

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
4	Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	30%	Tempo médio de resposta final a todos os pedidos dirigidos ao CDTC	36%	<ul style="list-style-type: none"> Tempo médio de resposta final aos pedidos em que é necessário recorrer a entidades externas. Tempo médio de resposta final aos pedidos em que não é necessário recorrer a entidades externas ao CDTC 	Número total de dias decorridos até à resposta final / Número de pedidos	na	4 dias NC: < 3 dias C: 3 – 5 dias S: > 5 dias
			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	10% NC: > 13% C: 7%-13% S: < 7%	3,5% NC: > 5% C: 2% - 5% S: < 2%
		32%	Percentagem de erros de inventariação da documentação	32%	n/a	(Número de documentos inventariados com erro / Número de documentos inventariados) * 100	10% NC: > 13% C: 7%-13% S: < 7%	3,5% NC: > 5% C: 2% - 5% S: < 2%

3.1.1.8. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

O Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC) criado em julho de 2008, insere-se no conjunto de medidas adotadas pelo INFARMED, I.P., que visam contribuir para o aumento da competitividade, desenvolvimento e internacionalização dos setores farmacêutico e de produtos de saúde, portugueses.

Neste sentido, é missão do GARC prestar aconselhamento regulamentar e científico aos setores farmacêutico, de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal, em matérias relacionadas com a conceção, 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.

O INFARMED, I.P. está dotado de peritos com o máximo nível de conhecimento e experiência nos âmbitos regulamentar e científico que, recrutados dos quadros do INFARMED, I.P. ou das suas Comissões Especializadas, têm dado resposta a todas as questões submetidas ao GARC.

A cooperação e o diálogo entre as empresas e o INFARMED, I.P. tem-se manifestado uma mais-valia quer para as empresas quer para o INFARMED, I.P., permitindo a prestação de esclarecimentos essenciais para a validação e avaliação das submissões nas diferentes áreas de atividade deste Instituto e, por outro lado, o conhecimento adquirido pelos peritos do INFARMED, I.P. tem contribuído para o incremento de competências em áreas específicas dos medicamentos e produtos de saúde.

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e dispositivos médicos 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 científico para medicamentos e dispositivos médicos concluídos no prazo / Número de análises/respostas de aconselhamento) * 100.	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	75% S: > 85% C: 65% - 85% NC: < 65%
				50%	Percentagem análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico de dispositivos médicos concluídos no prazo			
3	Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos. (QUAR)	50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos, face ao total de pedidos de aconselhamento de medicamentos	(Número de ações 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 ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de produtos de saúde, face ao total de pedidos de aconselhamento de produtos de saúde			

3.1.1.9. Organismo Notificado

O Organismo Notificado desempenha um papel essencial na avaliação dos dispositivos médicos de maior risco, (dos dispositivos da classe I estéreis ou com função de medição, até aos da à classe III), procedendo à avaliação de conformidade dos produtos conjuntamente com os 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 elevada exigência e rigor nas avaliações que efetua, reforçando o cumprimento dos seus deveres para com a saúde pública.

Relativamente à consolidação da sua própria competência técnica e esfera de atuação, esta unidade tem procurado articular-se com diversas entidades nacionais e internacionais, nomeadamente, com os organismos notificados seus congéneres e outras entidades, num esforço de manter os seus procedimentos sempre atualizados de acordo com as melhores práticas e referências internacionais.

Esta aposta na cooperação internacional visa também obter um impacto positivo na exportação de dispositivos médicos por parte das empresas nossas clientes, graças a uma integração mais fácil num contexto global como é o destes produtos, fruto das aproximações feitas entre as referências de avaliação europeias e outras referências internacionais para avaliação da conformidade do fabrico de dispositivos médicos.

Organismo Notificado

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
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 ações de monitorização desencadeadas.	50%	Percentagem. De processos de avaliação da conformidade monitorizados	(Número de processos monitorizados / N.º de processos de monitorização possíveis) * 100	85% C: 80% - 90% S: > 90% NC: < 80%	85% C: 80% - 90% S: > 90% NC: < 80%
				50%	Número de ações de monitorização	Número de ações de monitorização	50 C: 45 – 55 S: > 55 NC: < 45	50 C: 45 – 55 S: > 55 NC: < 45
5	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	Percentagem de processos de renovação concluídos	100%	n/a	(Número de processos de renovação concluídos / número de processos de renovação possíveis)*100	85% C: 80% - 90% S: > 90% NC: < 80%	85% C: 80% - 90% S: > 90% NC: < 80%
5	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	30%	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 receção 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%
				50%	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	Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (O20)	20%	Percentagem de ações de cooperação efetivadas com outras entidades para internacionalização e competitividade dos clientes do ON.	100%	n/a	(Número de ações de cooperação efetivadas com outras entidades / N.º de ações de cooperação possíveis)*100	na	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 atividade publicitária a estes produtos e a especial necessidade de proteção do consumidor, o INFARMED, I.P. monitoriza o mercado através da consulta a diferentes suportes publicitários, nomeadamente, televisão, rádio, imprensa, internet, e ainda através de queixas e/ou denúncias, procedendo a uma avaliação das peças publicitárias, dirigidas quer ao público em geral, quer aos profissionais de saúde, tendo em atenção os seus efeitos e benefícios, com vista à promoção do uso racional dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal.

Tendo em conta o aumento da atividade publicitária relativa a medicamentos e outros produtos de saúde, bem como, o exponencial alcance da mesma, resultante da multiplicidade de meios de informação e de produtos disponíveis no mercado, pretende o INFARMED, I.P. no ano de 2012, consolidar e reforçar o seu conhecimento do mercado, por forma a garantir que aquela atividade se pautar pelo máximo respeito dos princípios da promoção do uso racional dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, e da proteção da saúde pública.

Deste modo, será fundamental o desenvolvimento de medidas que contribuam para um aumento efetivo 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 ações que permitam monitorizar adequadamente o amplo leque de dispositivos médicos publicitados.

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

Equipa Publicidade

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
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	40% S: > 45% C: 35% – 45% NC: < 35%	35% S: > 40% C: 30% – 40% NC: < 30%
			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	90% S: > 95% C: 85% – 95% NC: < 85%	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	35% S: > 40% C: 30% – 40% NC: < 30%	40% S: > 45% C: 35% – 45% NC: < 35%

3.1.2. Funções de Suporte

3.1.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

A Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI), ciente da sua missão de suporte às demais Direções do INFARMED, I.P. e do respetivo contributo para a materialização dos objetivos estratégicos do mesmo, definiu os seguintes objetivos globais para o ano de 2012:

- Apresentar um novo programa de projetos para o triénio 2012 / 2014 alinhado, quer com o contexto económico/financeiro, quer com as novas prioridades estratégicas do Conselho Diretivo.
- Consolidar a utilização e os benefícios de um sistema de informação integrado, quer através do acesso a informação transacional, quer através de informação analítica, garantindo-se em paralelo, a acessibilidade, a consistência e a segurança das aplicações e dos dados com os níveis de serviço adequados aos objetivos das Direções de Negócio;
- Consolidar e implementar um conjunto de procedimentos de execução e de controlo da operativa de SI/TI, em particular através das normas NP EN ISO 9001:2008 e ISO/IEC 20000, permitindo o reforço do sistema de gestão da qualidade do INFARMED, I.P. de uma forma global e adequando em simultâneo as respetivas competências e recursos;
- Suportar as Direções de Negócio, disponibilizando recursos, competências e conhecimento, de forma a garantir um papel ativo e pioneiro nos grupos de trabalho do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde.

Direção de Sistemas e Tecnologias da Informação

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	20%	Percentagem de Cumprimento dos Projetos 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 projetos de duração superior a 6 meses e 15% em projetos de duração inferior a 6 meses	100%	▪ n/a	(Número de projetos sem desvio significativo / Número de projetos) *100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	92% S: > 94% C: 90% - 94% NC: < 90%
5	Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P.	20%	Percentagem de reincidências de SI/TI (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%
5	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	Percentagem de disponibilidade dos serviços das aplicações de negócio	100%	▪ na	(Tempo total útil – Tempo de paragem não programado / Tempo total útil) * 100	97% disponibilidade dos serviços S: > 98% C: 96,5% - 98% NC: < 96,5%	98% disponibilidade dos serviços S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%

Direção de Sistemas e Tecnologias da Informação

	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20%	<p>Percentagem de incidências de SI/TI resolvidas no prazo, de acordo com a sua classificação</p> <p>(*) Os prazos correspondem a SLA acordados em função das prioridades definidas para cada pedido de intervenção</p>	100%	▪ n/a	<p>(Número de incidências resolvidas no prazo / Número de incidências reportadas) * 100.</p>	<p>85% de incidências de SI/TI resolvidas no prazo</p> <p>S: > 90%</p> <p>C: 80% - 90%</p> <p>NC: < 80%</p>	<p>88% de incidências de SI/TI resolvidas no prazo</p> <p>S: > 90%</p> <p>C: 86% - 90%</p> <p>NC: < 86%</p>
5	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de desempenho de projectos (Semestral)	100%	▪ na	Soma de todas as avaliações / nº. de projetos avaliados	n/a	<p>68%</p> <p>S: > 76%</p> <p>C: 60% - 76%</p> <p>NC: < 60%</p>

3.1.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

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

No domínio da função financeira e orçamental que esta direção desempenha, designadamente no âmbito da definição das políticas financeira e orçamental, antecipam-se para 2012 grandes desafios em particular no domínio da disciplina orçamental decorrentes da atual conjuntura económico-financeira, nem sempre de fácil conciliação com as necessidades identificadas no âmbito das diversas atividades desenvolvidas pelo INFARMED, I.P..

No domínio da função gestão de recursos humanos, dar-se-á continuidade à reestruturação desta área, com particular enfoque ao nível da formação e desenvolvimento das equipas que asseguram as competências de gestão de recursos humanos. Ao nível do recrutamento e retenção dos quadros do Instituto preveem-se diversos constrangimentos decorrentes do atual contexto económico-financeiro, situação que naturalmente acarreta uma enorme preocupação ao nível da gestão dos recursos disponíveis.

Na continuidade do ano anterior, em 2012 a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais mantém como linhas orientadores da sua atividade a simplificação dos processos e a qualidade nos serviços prestados.

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
Unidade Financeira e Patrimonial (inclui tesouraria) e Unidade de Contabilidade

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	-	Percentagem de receita cobrada face à receita liquidada <i>Indicador Transversal</i>	-	▪ 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%
			Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida <i>Indicador Transversal</i>	-	▪ 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%
5	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 efetivo 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%	80% Compras realizadas no prazo S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%
			Percentagem de faturas pagas no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 30 dias	35%	▪ n/a	(Número de faturas pagas no prazo / Número de faturas recebidas) * 100.	70% faturas pagas no prazo S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%	80% faturas pagas no prazo S: > 80% C: 65% - 80% NC: < 65%

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Unidade de Recursos Humanos

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
6	Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	-	Percentagem de Attrition de áreas de negócio (core) de Recursos Humanos <i>Indicador Transversal</i>	-	▪ n/a	(Nº de saídas / Nº total de colaboradores) *100	7,5% Attrition S: < 5% C: 5% - 10% NC: > 10%	7,5% Attrition S: < 5% C: 5% - 10% NC: > 10%
			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>	-	▪ 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	10% S: > 15% C: 5% - 15% NC: < 5%	10% S: > 15% C: 5% - 15% NC: < 5%
			Percentagem de Cumprimento do Plano de Formação <i>Indicador Transversal</i>	-	▪ n/a	(Número de ações previstas no plano realizadas/ Número de ações previstas no plano) *100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
			Percentagem de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram em ações de formação profissional (QUAR) <i>Indicador Transversal</i>	-	▪ n/a	(Nº de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram em ações de formação profissional / Nº. total de colaboradores do INFARMED, I.P.) * 100	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	90% 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>	-	▪ n/a	(Nº de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram num mínimo em 35h de formação profissional/ Nº. total de colaboradores do INFARMED, I.P.) * 100	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%

3.1.2.3. Gabinete Jurídico

Ao Gabinete Jurídico e de Contencioso compete, essencialmente, assegurar a assessoria jurídica ao Conselho Diretivo e aos demais serviços do INFARMED, I.P., elaborando pareceres, estudos e documentos de natureza jurídica, aplicando 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 Objetivos Estratégicos definidos pelo Conselho Diretivo.

Gabinete Jurídico e de Contencioso

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	40%	Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	100%	▪ n/a	(Número de esclarecimentos prestados de modo efetivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	93% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%
5	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	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	93% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%
			Percentagem de processos de contraordenação concluídos no prazo.	50%	▪ n/a	(Número de processos de contraordenação concluídos no prazo / Número de processos de contraordenação) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	93% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%

3.1.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade

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

Orientando a sua atividade fundamentalmente para o cumprimento do Objetivo estratégico (OE5) - Melhoria Contínua e Eficiência Interna - o GPQ continuará em 2012 a procurar assegurar a consistência conceptual e tecnológica dos Instrumentos de Gestão do Infarmed com destaque para o *ScoreCard* anual (incidência nas atividades de maior valor acrescentado para a Missão do Infarmed), sumários executivos trimestrais e BSC por área de atividade, bem como a promoção da utilização da ferramenta de *Business Intelligence no Instituto*.

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

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

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

O Infarmed é uma das instituições precursoras e participantes no exercício europeu de Benchmarking entre a Agências europeias congêneres (BEMA - *Benchmarking of European Medicines Agencies*), quer como membro do seu *Steering Committee*, quer na realização de auditorias às outras agências europeias

Em 2012 inicia-se o terceiro ciclo do BEMA, estando o Infarmed ativamente envolvido quer na revisão do Modelo BEMA, quer na formação aos assessores europeus da nova metodologia.

Assumindo o Sistema da Qualidade como o Instrumento de gestão principal para a integração dos diferentes aspetos referidos, o GPQ continuará em 2012 a procurar apoiar as Direções e os seus gestores e auditores da qualidade, na coordenação e facilitação das atividades necessárias à consolidação do Sistema, à extensão a novos processos e à sua Certificação segundo a NP EN ISO 9001:2008.

Gabinete de Planeamento e Qualidade

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	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 detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	-	▪ n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados/ Número total de não conformidades nos processos certificados)*100.	20% de não conformidades (NC) detetadas em auditoria S: <18% NC C:18% - 22% NC NC: > 22% NC	20% de não conformidades (NC) detetadas em auditoria S: <18% NC C:18% - 22% NC NC: > 22% NC
			Percentagem de ações de melhoria (corretivas/preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	-	▪ n/a	(Número de ações de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100.	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
			Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	-	▪ n/a	(Número de ações de melhoria implementadas no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria com data de implementação no trimestre em análise)* 100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
			Percentagem de formações no âmbito da qualidade com um índice de satisfação positivo	100%	▪ n/a	(Número de formações com índice de satisfação positiva*/ Número de formações)*100. * Satisfação global da ação for positiva para pelo menos 70% dos formandos.	77% S: > 80% C: 75%-80% NC: < 75%	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	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	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>(QUAR)</i> <i>Transversal</i>	-	▪ n/a	Número de novos processos certificados	2 S: > 2 C: 2 NC: < 2	1 S: > 1 C: 1 NC: < 1
5	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo. (*) Consideram-se os seguintes entregáveis: Plano de Atividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC; Relatório de Atividades; QUAR e Autoavaliação do QUAR	100%	▪ n/a	(Número de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo / Número de entregáveis)*100.	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%
5	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 2010) <i>Transversal</i>	-	▪ n/a	(Número de clientes externos satisfeitos (em processos com níveis de satisfação inferiores a 50% em 2010) / Número clientes externos (em processos com níveis de satisfação inferiores a 50% em 2010))*100 ⁴	84% S: > 87% C: 80% - 87% NC: < 80%	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%
		-	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%

⁴ A avaliação dos clientes externos, faz-se através de um inquérito anual, de carácter global, intercalando no ano seguinte com um inquérito às áreas que obtiveram um valor inferior a 50% de satisfação no ano anterior.

3.1.2.5. Objetivos Transversais

Além dos referidos objetivos prosseguidos por cada Direção 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 objetivos e indicadores com responsabilidade partilhada, mas ancorados em áreas responsáveis pelo seu controlo e monitorização.

OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)

Owner do Indicador

Conselho Diretivo e Assessoria para a Indústria

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
3	Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional.	15%	Número de ações de colaboração institucional desenvolvidas (*) (QUAR) (*) Entende-se por "ações de colaboração", as ações incluídas em projetos como o Pharma Portugal, Lean 6Sigma, Plataforma com Angola, excluindo-se as ações e trabalho preparatórios.	100%	▪ n/a	Número de ações de colaboração desenvolvidas.	12 Ações de colaboração institucional desenvolvidas S: > 13 ações C: 11 -13ações NC: < 11 ações	20 Ações de colaboração institucional desenvolvidas S: > 21 ações C: 18-21 ações NC: < 18 ações

Owner do Indicador								
GPQ								
OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	Promover a modernização dos processos de trabalho	10%	Taxa de submissão de pedidos ou notificações em suporte eletrónico, face ao total de pedidos ou notificações recebidas pelo INFARMED, I.P. (QUAR)	100%	▪ n/a	Número de ações de colaboração institucional desenvolvidas.	94% S: > 96% C: 92% -96% NC: < 92%	94% S: > 96% C: 92% -96% NC: < 92%

Área Âncora								
DGIC								
OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
4	Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral	15%	Percentagem de eventos com índice de satisfação de Bom e muito Bom <i>(QUAR)</i>	100%	Percentagem de eventos com índice de satisfação de Bom e Muito Bom relativamente à organização (Direções)	(Número de eventos com índice de satisfação de Bom e Muito Bom / Número de eventos)*100	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%
			<i>Indicador transversal</i>		Percentagem de eventos com índice de satisfação de Bom e Muito Bom relativamente à organização (participantes)	(Número de eventos com índice de satisfação de Bom e Muito Bom / Número de eventos)*100		
			<i>Considera-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom</i>		Percentagem de eventos com índice de aquisição de conhecimentos de Bom e Muito Bom relativamente a conteúdos (participantes)	(Número de eventos com índice de satisfação de Bom e Muito Bom / Número de eventos)*100		

OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)

Área âncora do Indicador

GPQ

OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade).	25%	Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	20%	▪ n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados/ Número total de não conformidades detetadas nos processos certificados)*100.	20% de não conformidades (NC) detetadas em auditoria S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC	20% de não conformidades (NC) detetadas em auditoria S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC
			Percentagem de ações de melhoria (corretivas/preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	20%	▪ n/a	(Número de ações de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100.	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
			Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 <i>Transversal</i>	20%	▪ n/a	(Número de ações de melhoria implementadas no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria com data de implementação no trimestre em análise)* 100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
			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%	80% S: > 85% C: 75%-85% NC: < 75%
			Número de novos processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008) <i>Transversal (QUAR)</i>	20%	▪ n/a	Número de novos processos certificados	2 S: > 2 C: 2 NC: <2	1 S: > 1 C: 1 NC: <1

OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)

Área âncora do Indicador								
GPQ								
OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	Manter e/ou aumentar a satisfação dos diferentes clientes/ parceiros	15%	Percentagem de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P. (a comparar com meta de 2010) <i>Transversal</i>	50%	▪ n/a	(Número de clientes externos satisfeitos (em processos com níveis de satisfação inferiores a 50% em 2010) / Número clientes externos (em processos com níveis de satisfação inferiores a 50% em 2010))*100 ⁵	84% S: > 87% C: 80% - 87% NC: < 80%	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%	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%

⁵ A avaliação dos clientes externos, faz-se através de um inquérito anual, de carácter global, intercalando no ano seguinte com um inquérito às áreas que obtiveram um valor inferior a 50% de satisfação no ano anterior

OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)

Área âncora do Indicador								
DRHFP								
OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
5	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 <i>Indicador Transversal</i>	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%
			Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida <i>Indicador Transversal</i>	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%
6	Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	10%	Percentagem de Attrition de áreas de negócio (core) de Recursos Humanos <i>Indicador Transversal</i>	20%	▪ n/a	(Nº de saídas / Nº total de colaboradores) *100	7,5% Attrition S: < 5% C: 5% - 10% NC: > 10%	7,5% Attrition S: < 5% C: 5% - 10% NC: > 10%
			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>	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	10% S: > 15% C: 5% - 15% NC: < 5%	10% S: > 15% C: 5% - 15% NC: < 5%

OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)

Área âncora do Indicador								
DRHFP								
OE	Objetivo Operacional	Peso	Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2011	Meta 2012
6	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 ações previstas no plano realizadas/ Número de ações previstas no plano) *100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
			Percentagem de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram em ações de formação profissional <i>Indicador Transversa I(QUAR)</i>	20%	▪	(Nº de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram em ações de formação profissional / Nº. total de colaboradores do INFARMED, I.P.) * 100	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	90% 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 em 35h de formação profissional/ Nº. total de colaboradores do INFARMED, I.P.) * 100	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%

3.2. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

O Infarmed assume um papel cada vez mais preponderante a nível europeu e internacional no sentido de responder aos desafios emergentes, como o reforço da competitividade do setor farmacêutico, a rápida evolução da ciência no desenvolvimento de novos medicamentos, a crescente exigência ao nível da transparência, o combate eficaz à contrafação, 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 (adiante designado por Sistema Europeu) 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.

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

No âmbito do Sistema Europeu, será prioritária a continuação do reforço da posição do Infarmed entre as agências europeias com maior capacidade de atuar na qualidade de Estado Membro de Referência, confirmando o reconhecimento do potencial técnico e científico do instituto a nível europeu.

O Infarmed participa igualmente 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. O objetivo é o de reforçar a confiança do público nos medicamentos que utiliza, garantido a sua qualidade e segurança.

Ainda no âmbito europeu, em 2012 prevê-se a participação no processo de discussão de nova legislação europeia relativa à informação dos doentes, ensaios clínicos e dispositivos médicos.

A nível nacional e tendo em conta a legislação recentemente publicada nas áreas da farmacovigilância e dos medicamentos falsificados, o Infarmed assume o compromisso de garantir a efetiva implementação da nova legislação nos prazos estabelecidos. Apoiará igualmente o desenvolvimento e concretização da Estratégia do Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia entre 2011 a 2015 nas diferentes áreas de atuação.

Adicionalmente, prosseguirá a discussão de questões relacionadas com a transparência a nível europeu e na implementação de medidas decorrentes da legislação em vigor, nomeadamente na gestão dos pedidos de acesso a documentos.

O Infarmed procurará aprofundar a sua participação em projetos de *worksharing* a nível europeu em várias áreas de atividade, designadamente na área de avaliação e autorização, procurando assegurar uma participação ativa no Sistema Regulamentar Europeu do Medicamento. O Infarmed continuará também a participar ativamente no Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos, grupo que trabalha para uma maior harmonização regulamentar entre os Estados Membros sendo membro do seu secretariado permanente.

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

Durante 2012, a política de cooperação/colaboração internacional assegurará a continuidade dos projetos em curso, em particular com Angola, Brasil, Cabo Verde e Moçambique, privilegiando atividades de apoio ao desenvolvimento de infraestruturas regulamentares, no âmbito da avaliação, aprovação, inspeção, 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 atuação em rede na área do combate à contrafação será outra das atividades em que o Infarmed se empenhará quer com os países africanos quer ao nível do Grupo EAMI, (Grupo de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos). Este grupo, no qual Portugal coordena o subgrupo “medicamentos falsificados”, perfila-se como uma importante plataforma de troca de informação e de alertas sobre medicamentos e produtos de saúde no contexto da América Latina. Enquanto membro permanente do seu secretariado Portugal representado pelo Infarmed., prosseguirá uma estratégia de apoio e colaboração com os países da América Latina em particular na área regulamentar.

3.3. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

O aumento da competitividade e desenvolvimento do setor 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 2012, o INFARMED, I.P. continuará 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 efetividade do setor. Para este efeito prevê-se a continuação do desenvolvimento das seguintes ações:

- abordar novos mercados, nomeadamente os mercados emergentes, através do desenvolvimento de ações promocionais e de contactos bilaterais;
- identificar sinergias com outros setores da saúde;
- contribuir para a redução de custos de contexto e
- facilitação de acesso à informação constante nos medicamentos (e.g. cegos e amblíopes).

Pretende-se também continuar a expandir o “Projeto ISO” (projeto de cooperação interempresarial) nas áreas da formação e treino de pessoal, qualificação de fornecedores, redução do impacto ambiental do setor, eficiência hídrica e energética, redução da logística inversa e aquisições conjuntas de bens e serviços. O desenvolvimento de ações 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 projetos com centros de I&D de excelência nacionais está também previsto.

3.4. Recursos Humanos

Em termos globais o mapa de pessoal para o ano de 2012 mantém-se inalterado no que respeita ao número de postos de trabalho.

	Postos de Trabalho 2011	Postos de Trabalho 2012	Δ %
Conselho Diretivo	5	5	+0%
Dirigentes	33	28	- 18%
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	114	116	- 2%
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	26	26	+0%
Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade	72	72	+0%
Acessibilidade, Uso Racionalização e Informação	68	66	- 3%
Apoio de Gestão	72	77	- 6%
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	2	2	+0%
Apoio ao Desenvolvimento, à Inovação e à Internacionalização do Setor Farmacêutico	1	1	+0%
Total	393	393	+0%

3.4.2. Recursos Financeiros

A estratégia do Infarmed passa pelo autofinanciamento com recurso apenas a receitas próprias, dispensando o recurso a dotações do Orçamento de Estado (OE).

Neste contexto, será 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 atividade do Infarmed.

Em matéria de origem e aplicação de fundos a gestão dos recursos financeiros do INFARMED em 2012 apresenta a seguinte estrutura:

Origem de Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		...Fundos Próprios	
Taxas	47.150.000.00	Despesas com Pessoal	12.080.408.00
Outras receitas	4.000.000.00	Aquisição de Bens e Serviços	17.180.000.00
		Outros Encargos Correntes	1.664.175.00
		...Aquisição de Bens de Capital	4.929.000.00
TOTAL	51.150.000.00	...TOTAL	35.853.583.00

3.4.3. Recursos Tecnológicos

Nos últimos anos, o investimento nesta área tem constituído uma prioridade estratégica para suportar tecnologicamente um modelo de funcionamento do INFARMED, I.P. mais racional e eficaz. Na base desta prioridade e dos sucessivos investimentos em novas tecnologias de informação, esteve o Programa Evolvere.

Embora os principais objetivos globais ainda permaneçam atualizados, o atual contexto económico/financeiro fez suceder novas prioridades, em nosso entender, com particular reflexo no valor/retorno dos novos projetos e nos objetivos que se pretendem alcançar. Neste contexto e como respostas às novas variáveis, a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação propôs ao Conselho Diretivo as seguintes ações:

- Finalizar o Programa Evolvere, suspendendo todos os projetos em carteira e com início previsto ainda para 2011, exceção feita aqueles que se encontram enquadrados nas medidas da Troika.
- Planear e conceber um novo programa de projetos entre o 4º trimestre de 2011 e o 1º trimestre de 2012;
- Transitar a gestão do novo programa para a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação;
- O novo programa enquadrar-se-á nas novas prioridades estratégicas do Infarmed para os próximos 3 anos;
- O enfoque do conteúdo do programa será composto por projetos de elevado valor (retorno económico superior ao custo de capital) e alinhado com as prioridades estratégicas do Infarmed.

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

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

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
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 excecional de medicamentos de uso humano e importações paralelas dos mesmos.	- Hospitais / Indústria Farmacêutica / Cidadão.
- Avaliação de processos de medicamentos de reconhecimento mútuo e descentralizados.	- Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos / Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos de uso humano e sua manutenção no mercado.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Autorização e condução de ensaios clínicos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde.
- Participação internacional em grupos de trabalho especializados.	- União Europeia (UE). / Agência Europeia do Medicamento (EMA).
Avaliação de Produtos de Saúde	
Dispositivos Médicos / Cosméticos / Produtos de Higiene Corporal	
- Autorização de colocação no Mercado de Dispositivos Médicos.	- Produtores / Distribuidores / Importadores / Serviços de Aprovisionamento dos Hospitais.
- Emissão de pareceres técnicos sobre os requerimentos para início de investigação clínica com dispositivos médicos.	- Produtores/ Hospitais/ Mandatário estabelecido na comunidade.
- Prestação de informação sobre os dispositivos médicos comercializados em Portugal.	- Autoridades Reguladoras da UE / Agentes Económicos.
- Emissão de declarações de desalfandegamento de dispositivos médicos e documentos de conformidade dos produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC).	- Produtores/Distribuidores/Importadores/Serviços de Aprovisionamento dos Hospitais.
- Participação Internacional em grupos de trabalho especializados.	- União Europeia.

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Segurança de Medicamentos	
- Validação de notificações sobre reações adversas em Medicamentos.	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Divulgação urgente de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral.	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Gestão do Sistema de Alertas Rápidos de Farmacovigilância da UE e participação no programa de monitorização de medicamentos na OMS.	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Avaliação da segurança dos medicamentos no ato de renovação da AIM.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Alterações de segurança aos termos da AIM.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Vigilância dos ensaios clínicos dos medicamentos que manifestaram acontecimentos adversos.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde.
- Relacionamento com o Grupo de Farmacovigilância da EMEA e com centros de farmacovigilância de outras agências de medicamentos.	- UE / EMEA.
Licenciamentos e Inspeção	
- Licenciamento de farmácias, locais de venda de MNSRM, entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde.	- Farmacêuticos / Autarquias Locais / Administrações Regionais de Saúde.
- Licenciamento de aquisição direta de medicamentos e serviços farmacêuticos públicos e privados.	- Hospitais
- Licenciamento de entidades que intervêm no circuito de plantas, substâncias e preparações de utilização restrita para proceder à aquisição direta de substâncias controladas.	- Indústria Farmacêutica.
- Licenciamento de aquisição direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados.	- Farmácias e Hospitais.
- Inspeções a farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, locais de venda de MNSRM.	- Farmácias / Hospitais / Locais de Venda de MNSRM.
- Inspeções a fabricantes de medicamentos de uso humano/substâncias ativas, grossistas, rotulagem, folheto informativo, titulares de AIM, denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade.	- Farmácias / Grossistas / Indústria Farmacêutica
Comprovação da Qualidade	
Medicamentos / Produtos de Saúde (DM e PCHC)	
- 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 Diretivo
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	Direção de Avaliação de Medicamentos
DC	Procedimento Descentralizado
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DL	Decreto-Lei
DM	Dispositivos Médicos
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DSTI	Direção 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 eletrónica de processos de produtos de saúde
EUDRANET	Rede europeia de transmissão eletrónica 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	Reações 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
TAIM	Titulares da Autorização de Introdução no Mercado
TI	Tecnologias de Informação
UE	União Europeia

Exm.º Senhor
Prof. Doutor Jorge Torgal
Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED -
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos
de Saúde, I.P.
Parque da Saúde – Avª do Brasil, 53
1749-004 - LISBOA

Sua referência

Sua comunicação de

Nossa referência
DGS/DIR-NPEA

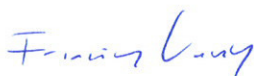
Data

ASSUNTO: Aprovação do Plano de Atividade e Quadro de Avaliação e Responsabilização de
2012

Relativamente ao assunto supra mencionado, remeto a V. Exa cópia do ofício do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde com respetivo anexo da análise crítica, que homologou o Plano de Atividades (PA) e o Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) de 2012 referente ao vosso organismo. Remete-se ainda em anexo cópia do QUAR homologado.

Agradecemos a publicação do PA e do QUAR de 2012 na página eletrónica do vosso organismo.

Melhores cumprimentos *smilh*


Francisco George
Diretor-Geral da Saúde



Exmo. Senhor
Dr. Francisco George
Diretor-Geral da
Direção-Geral da Saúde
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 LISBOA

Sua referência
Ofício n.º 6209
E-Mail de 12.07.2012

Sua comunicação
04.05.2012

Nossa referência
Entrada - 5976/9499
Processo - 108/2012

**ASSUNTO: Aprovação dos Planos de Atividades e dos QUAR 2012 dos Serviços do
Ministério da Saúde**

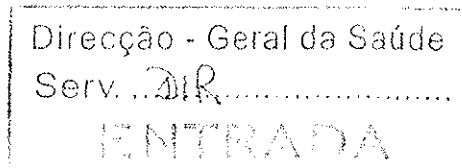
Encarrega-me Sua Excelência o Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde de devolver a V. Exa. os Planos de Atividades e dos QUAR 2012 dos Serviços do Ministério da Saúde, bem como enviar cópia da Informação de 03.07.2012, elaborada neste Gabinete, bem como, na qual foi exarado o seguinte despacho:

"Aprovo os Planos de Atividades com exceção do IPST e SICAD.
Aprovo os QUAR com exceção do IPST e SICAD.
12/7/2012
a) Fernando Leal da Costa
Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde"

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete


(João Nabais)



07653 19.07.2012 10:20