

HOMOLOGO



Adalberto Campos Fernandes
Ministro da Saúde

26. MAR 2018

PLANO DE ATIVIDADES 2018



Índice

1. Nota Introdutória	4
2 Caracterização Geral	12
2.1 Missão, Atribuições, Visão, Valores e Política da Qualidade	12
2.2. Áreas de Intervenção e funções essenciais	16
2.3. Estrutura Orgânica	16
2.3. Enquadramento estratégico e metodologia do Plano de Atividade	18
2.3.1. Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	18
2.3.2. Organização da Estratégia	19
2.3.3. Objetivos Estratégicos	23
2.3.4. Articulação entre Objetivos estratégicos, Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução	25
2.3.5. Mecanismos de Coordenação e Monitorização do Plano de Atividades	27
3. Gestão Operacional	28
3.1. Funções de Negócio	28
3.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos	28
3.1.2. Direção de Produtos de Saúde	33
3.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos	38
3.1.4 Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde	40
3.1.5. Direção de Informação e Planeamento Estratégico	43
3.1.6 Direção de Inspeção e Licenciamento	44
3.1.7. Direção de Comprovação da Qualidade	51
3.1.8. Direção de Gestão de Informação e Comunicação	53
3.1.9. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico	55
3.2. Funções de Suporte	56
3.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação	56
3.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	58
3.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso	62
3.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade	63
3.2.5. Objetivos Transversais	65
3.3. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	67

3.4. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica	70
3.5. Recursos	72
3.5.1. Recursos Humanos	72
3.5.2. Recursos Financeiros.....	73
3.5.3 Recursos Tecnológicos	75
4. Serviços Prestados pelo INFARMED, I.P. e Principais Clientes	75
5. Siglas e Abreviaturas	80
Anexos.....	83
Objetivos – ScoreCard do INFARMED	
Mapa de Pessoal	
Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR)	
Quadro de Objetivos Estratégicos/Operacionais	
Quadro Objetivos Estratégicos/Operacionais/Atribuições do Organismo/Planos Superiores Institucionais/Indicadores	
Quadro dos Objetivos Interinstitucionais	

1. Nota Introdutória

O presente documento apresenta o Plano de Atividades para 2018 do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., o qual está articulado com Plano Estratégico 2017-2019, bem como todos os referenciais necessário à sua conceção, designadamente:

Programa do XXI Governo Constitucional, Plano Nacional de Saúde, estratégia europeia conjunta comum (HMA/EMA), o 3º programa da EU saúde (2014-2020), prioridades estratégicas definidas para o setor dos dispositivos médicos, estratégia de combate à Falsificação 2016-2020 e estratégia nacional do medicamento e produtos de saúde 2016-2020.

Assente no modelo de planeamento de gestão por objetivos em cascata, todas as atividades descritas neste documento refletem o alinhamento estratégico e operacional do INFARMED, I.P. orientado para os resultados esperados para o próximo ano. Este alinhamento decorre de seis Objetivos estratégicos que norteiam toda atividade do Infarmed, descritos no Plano Estratégico e apresentados no *Scorecard*, onde se enunciam os objetivos, os indicadores e as metas, bem como a sua ligação aos documentos acima referidos.

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

A conjuntura atual, marcada especialmente pela saída do Reino Unido da União Europeia (*brexit*), levanta igualmente novos desafios e oportunidades para os quais o Infarmed terá de se preparar. O reforço do seu posicionamento no sistema europeu pós-*brexit* determina a necessidade de efetuar ajustamentos tendo em vista o reforço das suas competências e

qualificações técnica e científicas, nos domínios da avaliação de medicamentos, gestão do risco do medicamento e inspeção.

Destacam-se em 2018, por grandes áreas de atividade, designadamente, os seguintes aspetos:

Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

- ✓ Atuação do INFARMED, I.P. no procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, nomeadamente como Estado-Membro de Referência e nos procedimentos centralizado e de arbitragem comunitária, com vista à manutenção dos lugares cimeiros entre as restantes agências europeias alcançados nos últimos anos;
- ✓ Promoção do desenvolvimento da investigação clínica em Portugal, desenvolvendo atividades de regulação de ensaios clínicos no contexto da nova legislação nacional de investigação clínica e gestão do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).
- ✓ Aumento da informação validada, relativa aos processos de notificação/registo de dispositivos médicos, contribuindo para o efetivo conhecimento do mercado e promoção da transparência pela sua publicação na página do INFARMED, I.P.;
- ✓ Acompanhamento da implementação do Regulamento dos Cosméticos e da futura legislação nacional relacionada;
- ✓ Estabelecimento do *road map* e adoção de medidas para uma adequada implementação do Quadro Regulamentar dos dispositivos médicos
- ✓ Prossecução da Estratégia para dispositivos médicos 2016-2018: + Segurança e Sustentabilidade

Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde

- ✓ Divulgação ativa do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), garantindo a maior proximidade junto dos profissionais de saúde e utentes e estimulando o aumento da notificação de suspeitas de RAM, preferencialmente através do sistema

de notificação online (Portal RAM)

- ✓ Melhoria da eficiência da nova base de dados nacional de notificações de RAM, fomentando o aumento da qualidade da notificação e a robustez na análise de dados, suportada por uma gestão mais eficiente da atividade;
- ✓ Reforço da colaboração com as instituições de saúde e académicas, com vista à realização de estudos de farmacovigilância e farmacoepidemiologia;
- ✓ Reforço do posicionamento do Infarmed no Sistema Europeu de Farmacovigilância, em particular face ao *Brexit*, mantendo uma posição de destaque no âmbito do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) como Relator nos procedimentos de novas Autorizações de Introdução no Mercado (AIMs), de arbitragem e de *Emerging Safety Issues* (ESI);
- ✓ Implementação das recomendações resultantes do projeto europeu *Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe* (SCOPE) Joint Action com vista à integração de boas práticas nas atividades de farmacovigilância e respetivo sistema de gestão da qualidade para melhorar a eficiência dos mesmos.
- ✓ Participação nas atividades de vigilância de produtos de saúde promovidas a nível europeu (teleconferências promovidas pela Comissão Europeia, e *Task forces* entre os Estados Membros);

Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade

- ✓ Reforço das medidas de combate à falsificação de medicamentos e à fraude no SNS, designadamente através da articulação interna focada neste domínio e da colaboração com o Ministério da Saúde e outros organismos neste combate.
- ✓ Supervisão laboratorial de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e dispositivos médicos, integrados no plano anual e todos os suspeitos de defeito de qualidade e de falsificação.
- ✓ Prestação de serviços a entidades externas, no que respeita ao processo de emissão de Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Hemoderivados (COELL) e de emissão de Boletim de Análise para Exportação de Hemoderivados para países não europeus.

- ✓ Reforço da análise de risco na supervisão das entidades relacionadas com os medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, fabricados em território nacional ou em países terceiros e com autorização de introdução no mercado nacional e avaliação de Sistemas de Inspeção de outros Países, a pedido da EMA e PIC/S.
- ✓ Aumento da eficiência no Licenciamento inerentes ao Portal Licenciamento+, uma medida Simplex do Infarmed em que o licenciamento das entidades passou a ser eletrónico.
- ✓ Reforço da análise de risco na verificação da conformidade do exercício da atividade farmacêutica e da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor através da verificação e fiscalização 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), bem como de toda a legislação conexa e das normas aplicáveis à publicidade, rotulagem e folheto informativo de medicamentos e conformidade da AIM, assegurando ainda a fiscalização dos produtos de saúde e entidades relacionadas.
- ✓ Monitorização do mercado em matéria de atividade publicitária a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e avaliação de publicidade a medicamentos através do Sistema da Publicidade de Medicamentos (GPUB) e Monitorização da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade de medicamentos e dispositivos médicos.

Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação

- ✓ Reforço das medidas para garantia de acesso efetivo ao medicamento para minimização do impacto causado pelas ruturas de medicamentos.
- ✓ Operacionalização do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) e gestão e operacionalidade do seu sistema de informação - implementação das alterações à legislação, no que se refere a novos prazos e à concessão de AUEs, o desenvolvimento do Sistema de informação (SIATS) e desenvolvimento das metodologias aplicadas pela CATS - Comissão de Avaliação

de Tecnologias de Saúde.

- ✓ Desenvolvimento e gestão de uma base integrada de informação sobre consumo de medicamentos e produtos de saúde, e disponibilização aos clientes de informação sobre medicamentos em formato *dashboard*, com análises comparativas numa lógica de *benchmarking*.
- ✓ Realização de estudos farmacoepidemiológicos em áreas terapêuticas prioritárias, onde se incluem comparações internacionais dos padrões de prescrição, comparações regionais ou por local de prescrição.

Contexto Europeu e Internacional

- ✓ Alinhamento com as prioridades europeias na área dos medicamentos e produtos de saúde tendo em conta o programa das presidências do Conselho da União Europeia (EU) até ao final de 2018, bem como das responsabilidades inerentes à participação do Infarmed na rede de agências europeias do medicamento.
- ✓ Participação na implementação do plano multianual europeu (decorrente da estratégia conjunta EMA/HMA) nos diferentes domínios das 11 prioridades estratégicas, procurando contribuir para a melhoria e reforço do sistema europeu, nomeadamente nas ações relacionadas com matérias de saúde pública (acesso, capacidade regulamentar e a transparência e apoio à inovação), de otimização do funcionamento da rede europeia e de contributo para um ambiente regulamentar global.
- ✓ Manutenção dos lugares cimeiros no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos relativo à atuação do INFARMED, I.P. no procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, nomeadamente como Estado-Membro de Referência e nos procedimentos centralizado e de arbitragem comunitária.
- ✓ Reforço do posicionamento do Infarmed no Sistema Europeu de Farmacovigilância através da participação ativa no Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), mantendo a posição de destaque como Relator de Farmacovigilância nos procedimentos de novas Autorizações de Introdução no Mercado (AIMs), de arbitragem e de Emerging Safety Issues (ESI);
- ✓ Continuação das atividades inerentes à implementação da Diretiva Falsificados,

nomeadamente a implementação do regulamento delegado (UE) 2016/161 de 2 de outubro

- ✓ Reforço da atividade de fiscalização do mercado combate aos medicamentos falsificados, através da participação na operação internacional PANGEA e no reforço da participação no grupo europeu das autoridades competentes em medicamentos falsificados a que Portugal preside (WGEO- *working group of enforcement officers*).
- ✓ Na área dos dispositivos médicos, participação na discussão de legislação subsidiária (atos de implementação e delegados) e de normas orientadoras no contexto do futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos;
- ✓ Participação no novo sistema de designação e avaliação dos Organismos Notificados (*Joint assesement*), e nas atividades de fiscalização e vigilância promovidas a nível europeu.
- ✓ Participação do INFARMED, I.P. na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa e do posicionamento nos lugares cimeiros na análise laboratorial de medicamentos autorizados, através dos procedimentos de reconhecimento mútuo/descentralizado e centralizados.
- ✓ Implementação das atividades resultantes da assinatura da Declaração de La Valetta, pelo Senhor Ministro da Saúde de Portugal e seus congéneres do Chipre, Espanha, Itália, Grécia, Irlanda, Malta e Roménia, que estabeleceu a cooperação entre os países signatários no âmbito dos atuais desafios dos Sistemas de Saúde, de garantia de acesso aos tratamentos inovadores e de sustentabilidade dos sistemas de saúde.
- ✓ Reforço da participação nas atividades da Eunetha, considerando que Portugal é membro o *Executive Board* e a necessidade de avançar na implementação de modelos de avaliação conjunta.
- ✓ Execução da declaração conjunta assinada pelos Ministérios da Saúde de Portugal e Espanha que visa a cooperação na área das compras conjuntas e do financiamento de medicamentos e dispositivos médicos.
- ✓ Continuação da política de colaboração institucional internacional de apoio ao desenvolvimento das estruturas regulamentares e técnicas, em estreita ligação com os Países de Língua Oficial Portuguesa e os países da América Latina, com destaque para a organização em 2018 do próximo encontro da EAMI (rede de ibero-americana de autoridades do medicamento) em Portugal.

Sistemas e Tecnologias de Informação

- ✓ Consolidação da infraestrutura tecnológica e a implementação do programa de projetos do próximo triénio (2017-2019), em consonância com a estratégia do governo para as Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) na Administração Pública para os próximos 4 anos (2017-2020) e com os novos desafios para as organizações no âmbito da transformação digital, cibersegurança e segurança da informação.

Recursos Humanos e organização interna

- ✓ Constituem especial preocupação em 2018 quaisquer fatores que afetem a estabilidade dos recursos humanos da Instituição, pois garantir a retenção dos atuais quadros e o recrutamento necessário para preenchimento dos postos de trabalho não ocupados, serão fatores críticos de sucesso face ao nível de desempenho que a conjuntura e o compromisso com a saúde pública exige desta Autoridade, e para o atingimento dos objetivos propostos neste plano de atividades.
- ✓ Em matéria de formação e desenvolvimento profissional - reforço do conhecimento e de competências dos colaboradores do Infarmed de modo a assegurar a máxima qualificação dos quadros do Infarmed.
- ✓ Reforçar o estatuto do Infarmed de organismo técnico e científico e a capacitação desta Autoridade para internalizar algumas das atividades de avaliação (científica e técnica).

Sistema de Gestão da Qualidade, Gestão do Risco, Certificação e Acreditação

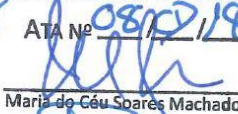


- ✓ Melhoria do desempenho Infarmed através da robustez do seu sistema de gestão da qualidade conforme aos requisitos da Norma NP EN ISO 9001:2015, da aplicação de metodologias de melhoria contínua e de toda a dinâmica do sistema, com destaque

para o cumprimento do plano anual de auditorias internas, pela evolução das atividades associadas à Gestão de Risco no Infarmed, bem como as inerentes à Certificação pela Norma NP EN ISO 9001:2015 e à Acreditação dos métodos laboratoriais de acordo com a Norma NP EN ISO IEC 17025.

Este Plano apresenta nos capítulos dedicados a cada unidade orgânica as atividades previstas por cada uma para 2018, bem como o seu respetivo compromisso com o *Scorecard* do Infarmed, aí constando os Objetivos, Indicadores e Metas a alcançar.

As páginas que se seguem apresentam assim o planeamento estratégico e operacional para 2018 do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P., na concretização da sua Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade.

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>29/02/18</u>	ATA Nº <u>0810/18</u>
A PRESIDENTE	 Maria de Ceu Soares Machado
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Sofia de Oliveira Martins

2 Caracterização Geral

2.1 Missão, Atribuições, Visão, Valores e Política da Qualidade

O INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., (Infarmed) é, tal como estabelecido na sua lei orgânica, um instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, prossequindo atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro.

Sucessor da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e, do Centro de Estudos do Medicamento, o Infarmed foi criado pelo DL nº 10/93, de 15 de janeiro, tendo ao longo da sua evolução conhecido sucessivas estruturas até à publicação da sua atual lei orgânica pelo Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de fevereiro e da mais recente revisão dos seus Estatutos através da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro e do seu regulamento interno através da Deliberação n.º 1991/2015, de 03 de novembro.

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 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 de qualidade, eficazes e seguros.

São **atribuições** do INFARMED, I.P.:

- a) Contribuir para a formulação da política nacional de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos;

- b) Regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos;
- c) Assegurar a regulação e a supervisão das atividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos;
- d) Assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização;
- e) Garantir a qualidade, segurança, eficácia e custo-efetividade dos medicamentos de uso humanos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos.
- f) Monitorizar o consumo de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde;
- g) Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional de medicamentos de uso humano, e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos;
- h) Promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia;
- i) Assegurar a adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia e demais instituições europeias;

j) Assegurar a adequada integração e participação no âmbito da rede de autoridades de medicamentos, e produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos da União Europeia e da rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa;

l) Assegurar as demais obrigações internacionais do Estado no âmbito das suas atribuições, designadamente no âmbito da União Europeia, bem como no âmbito do conselho da Europa e em especial da Comissão da Farmacopeia Europeia e da Organização das Nações Unidas, na área do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;

m) Desenvolver atividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições.

O INFARMED, I. P. presta e recebe colaboração dos serviços e organismos da administração direta e indireta ou autónoma do Estado.

No âmbito das suas atribuições, o INFARMED I.P., pode, nos termos previstos na lei, estabelecer parcerias ou associar-se com outras entidades do setor público ou privado, com ou sem fins lucrativos, designadamente associações empresariais, universidades ou instituições e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde.

A nível da União Europeia integra e participa nos comités, comissões e grupos de trabalho do Conselho da União Europeia, da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos, dos HMA – *Heads of Medicines Agencies*, 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 e países terceiros.

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

Missão	<p>Regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção 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</p>
Visão	<p>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.</p>
Política da Qualidade	<p>A Política da Qualidade do Infarmed traduz-se na realização da sua Missão através de uma atuação dirigida em 4 vertentes:</p> <ul style="list-style-type: none">- Garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao sector;- Satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e parceiros;- Otimizar e melhorar os seus processos e eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade;- Qualificar os seus colaboradores.
Valores	<p>O comportamento dos colaboradores do INFARMED, I.P. pauta-se por um conjunto de princípios e valores que enquadram e definem o quadro de referência para o processo de tomada de decisão a nível ético e técnico:</p> <p>Viver a sua responsabilidade social</p> <p>Acreditar na Transparência</p> <p>Aceitar o Desafio da Competência</p> <p>Acolher o Inconformismo</p> <p>Ser uma Equipa</p> <p>Acreditar que comunicar é a chave do sucesso</p> <p>Assumir a sua Responsabilidade</p> <p>Querer Evoluir</p> <p>Estar Envolvido</p>

2.2. Áreas de Intervenção e funções essenciais

O Infarmed é a entidade que em Portugal prossegue as atribuições de regulação, supervisão e fiscalização do setor do medicamento e produtos de saúde, as quais visam a proteção dos consumidores – cidadãos, profissionais de saúde e Estado.

O modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado prosseguidos pelo Infarmed está representado na figura seguinte:



Modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado

2.3. Estrutura Orgânica

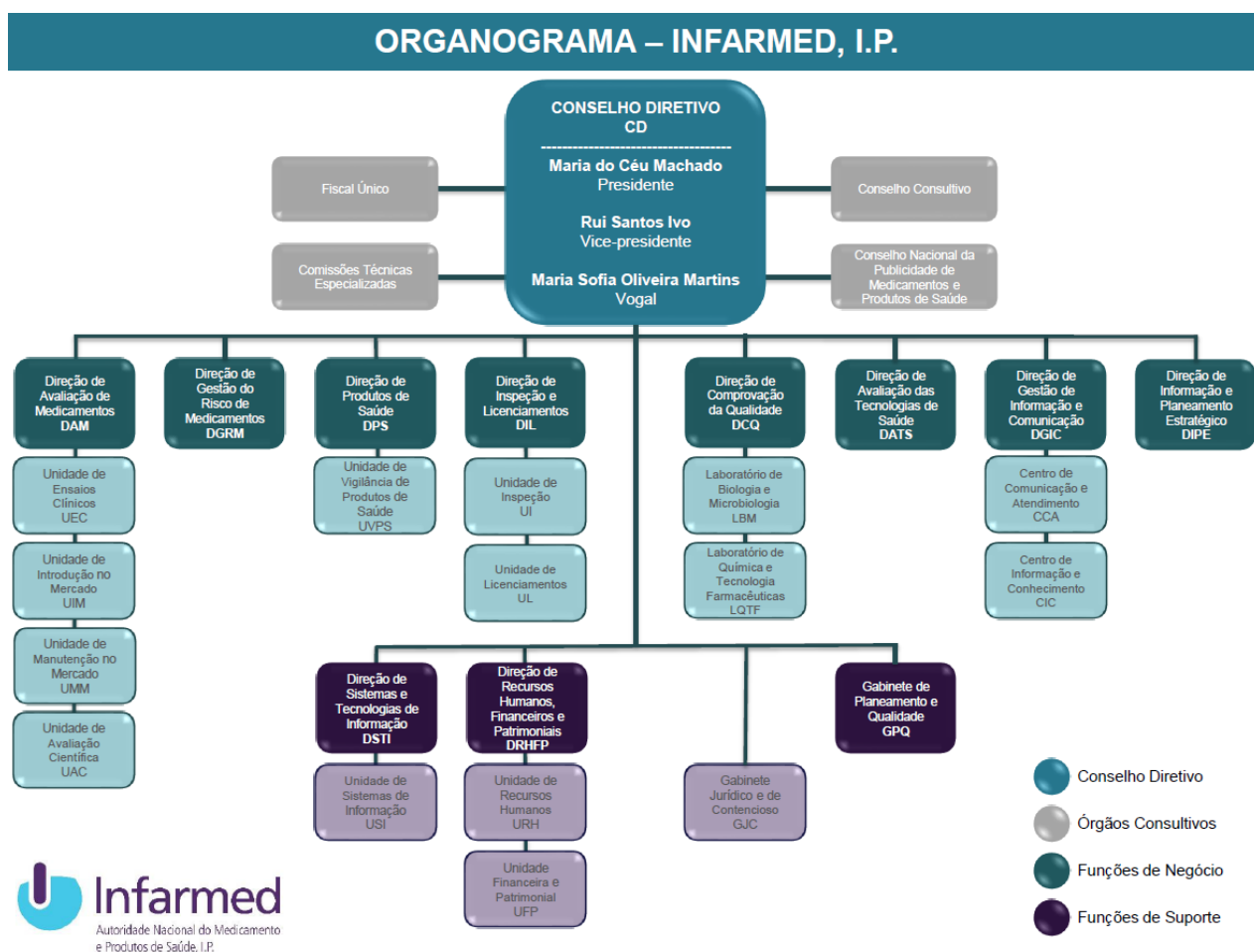
A estrutura organizacional do Infarmed está prevista na sua Lei Orgânica Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de fevereiro e da mais recente revisão dos seus Estatutos através da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro:

São Órgãos do INFARMED, I.P.:

- O Conselho Diretivo;
- O Fiscal Único;
- O Conselho Consultivo;
- As Comissões Técnicas Especializadas;
- O Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde;

O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. é composto por uma Presidente, um vice-presidente e uma vogal.

A organização interna do INFARMED, I.P. é constituída, por Unidades Orgânicas, organizando-se em Funções de Negócio e Funções de Suporte, devidamente representadas no seu Organograma, que se apresenta:



2.3. Enquadramento estratégico e metodologia do Plano de Atividade

2.3.1. Enquadramento com Planos Superiores Institucionais

O quadro de referência do Plano de Atividades para 2018 é constituído por:

- Programa do XXI Governo Constitucional para a área da Saúde e programa SIMPLEX (Fortalecer, Simplificar e Digitalizar a Administração);
- Orientações do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 com revisão e extensão a 2020;
- Estratégia conjunta comum adotada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e os Chefes das Agências (HMA) para a rede europeia de regulação do medicamento até 2020 (2015-2020);
- 3.º Programa da UE no domínio da saúde (2014-2020);
- Prioridades estratégicas Europeias definidas para o setor dos dispositivos médicos, onde se inclui o futuro quadro regulamentar.
- Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de gestão de 2018.
- Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde 2016-2020.
- Plano Estratégico 2017-2019 do INFARMED, I.P.,
- Objetivos Estratégicos aprovados pelo Conselho Diretivo para 2018.

O Infarmed possui um modelo de gestão por Objetivos, em cascata, assegurando o alinhamento aos Objetivos Estratégicos de todos os objetivos operacionais, indicadores e metas do INFARMED, I.P.. Este alinhamento está representado no *Scorecard* anual do Infarmed, o qual consubstancia as principais atividades do Instituto para cumprimento da sua missão e que este Plano de Atividade apresenta.

Como entidade pública, integrada na administração indireta do Estado, o Infarmed pauta o desenvolvimento da sua atividade, assegurando a defesa dos princípios de interesse geral, tais como a prossecução do interesse público, da igualdade, da proporcionalidade, da transparência, da justiça, da imparcialidade, da boa fé e da boa administração.

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

A articulação entre Objetivos Estratégicos e Objetivos Operacionais está igualmente representada no quadro anexo ao PA.

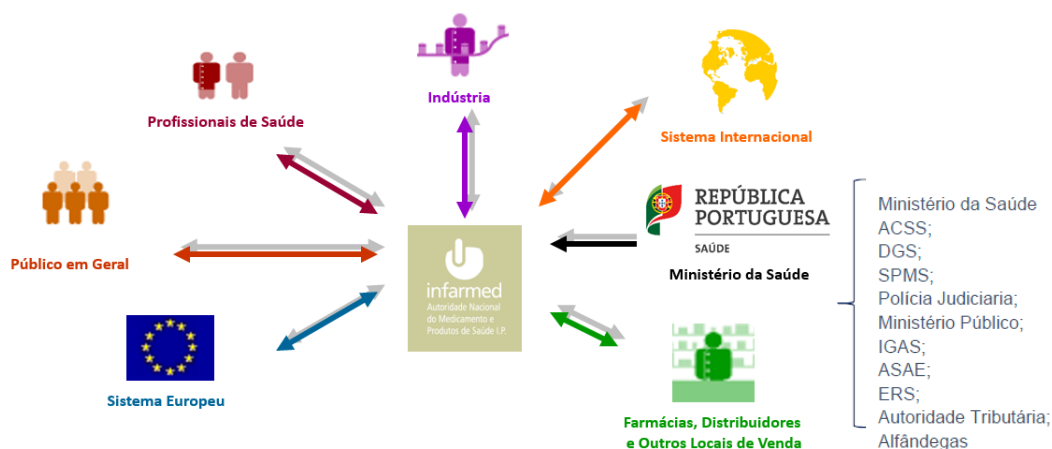
2.3.2. Organização da Estratégia

A definição dos objetivos estratégicos enquadra-se no esforço de alinhamento de estratégias e táticas operacionais plurianuais. Nesta reflexão, para além das análises expostas no Plano Estratégico, foram reapreciados questões internas e externas relevantes para a Missão do Infarmed e a sua orientação estratégica:

- ✓ Análise do contexto organizacional:
- ✓ Análise das necessidades e expetativas dos clientes e parceiros do Infarmed;
- ✓ Caracterização do setor
- ✓ Posicionamento estratégico
- ✓ Objetivos Estratégicos

Clientes e parceiros do Infarmed

Na prossecução da sua missão de regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, o Infarmed interage com um conjunto de clientes e parceiros com diferentes necessidades e expectativas.



Interações entre os principais clientes e parceiros e o Infarmed:

A atividade do Infarmed e o tipo de serviço prestado desdobra-se na resposta às diferentes necessidades destes clientes/parceiros, estando apresentada no capítulo 4 deste Plano a tipificação dos principais serviços aos respetivos clientes do Infarmed.

Atenta a multiplicidade de produtos regulados, consideramos ainda que todos os cidadãos portugueses (público) são consumidores dos setores do medicamento e produtos de saúde.

Interessa assim salientar os segmentos que em função da sua situação de saúde, profissão ou responsabilidade social, têm um interesse acrescido na defesa das garantias e proteção de direitos no acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde.

Esses segmentos são designadamente: **os doentes, os profissionais de saúde e o Estado.**

Os **Doentes**: ou seja o consumidor que recorre a cuidados de saúde numa situação de doença, necessitam de ver reforçadas as garantias e proteção de direitos no acesso aos cuidados de saúde de que necessitam e nos quais se inclui o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde.

Os **Profissionais de saúde**: pela influência e responsabilidades que assumem pela escolha de um medicamento e/ou produtos de saúde para tratamento dos seus doentes, têm um especial interesse na garantia e proteção de direitos no acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade e na informação disponível sobre esses produtos, que permita tomar decisões informadas.

O **Estado**, atenta entre outras, as responsabilidades que assume no domínio das políticas públicas de saúde, tem um especial interesse na garantia e proteção de direitos no acesso dos portugueses aos cuidados de saúde de que necessitam, incluindo o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde, sem comprometer a sustentabilidade económica e financeira do SNS.

Caracterização e regulação do setor

Em Portugal, o mercado dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos estima-se em 6,2 mil milhões de euros¹, representando 3,5 % do PIB nacional².

O setor envolve a regulação de 213 288 produtos – medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos -notificados ou aprovados.

¹ Volume de vendas declarado ao Infarmed (2016) – Taxa de Comercialização de Medicamentos e Produtos de Saúde

² Valor do PIB de 2015: 179.369,1M€ (Fonte: Pordata)

<p>MEDICAMENTOS</p> <p>17 798 Medicamentos autorizados 98 243 Embalagens autorizadas</p> <p>981 Titulares de Autorização de Introdução no Mercado - 266 com sede em Portugal 3995 Entidades com autorização de aquisição direta de medicamentos (Farmácia hospitalar, clínicas, consultórios, entre outros) 2805 Farmácias 1190 Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (LMNSRM) 476 Distribuidores por grosso 56 Fabricantes Nacionais 51 Promotores de Ensaaios clínicos</p>	<p>DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <p>185 335 Dispositivos Médicos registados 1 244 Distribuidores 311 Fabricantes Nacionais</p> <p>COSMÉTICOS</p> <p>10 155 Produtos Cosméticos Notificados 552 Distribuidores que rotulam os produtos para língua portuguesa</p>
--	---

Nas atividades desenvolvidas ao longo do circuito do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos, intervêm 11 661 entidades, agrupadas no seguinte quadro:

Tipo	Entidades
Entidades de Venda e distribuição	Farmácias Comunitárias Farmácias Hospitalares Locais de Venda de MNSRM Distribuidores de Medicamentos Distribuidores de Dispositivos Médicos Distribuidores de Cosméticos
Indústria	Titulares de Autorização de Introdução no Mercado Promotores de Ensaaios Clínicos Fabricantes de Medicamentos Fabricantes ou Mandatários de Dispositivos Médicos Fabricantes ou Importadores de Cosméticos Libertadores de Lote de medicamentos
Instituições de Saúde	Hospitais Públicos Hospitais Privados Clínicas Médicas e Clínicas Médicas Dentárias

As entidades acima referidas bem como outros grupos de interesse, como sejam os doentes, atuam no setor de forma organizada através de associações que os representam.

No plano internacional são diversas as entidades com impacto no setor, designadamente: a Agência Europeia do Medicamento (EMA), as agências congéneres dos diferentes estados membros, a Comissão Europeia (CE), as Nações Unidas, a Organização Mundial de Saúde, as

agências responsáveis pelo setor da farmácia e do medicamento do espaço lusófono e ibero-americano, entre outros.

Posicionamento Estratégico do INFARMED

No plano internacional, a necessidade de mais e melhor regulação, em mercados emergentes, exige maior cooperação entre a União Europeia e estes mercados, e nesse contexto Portugal tem-se posicionado para assumir um papel de relevo.

O combate à falsificação e a vigilância de problemas de segurança como consequência da globalização dos mercados pressupõe o desenvolvimento de mecanismos de cooperação nos quais é necessária a existência de uma entidade fortemente envolvida na sua implementação e monitorização.

No plano europeu, Portugal integra o sistema europeu de regulação do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos e, como tal, encontra-se vinculado à aplicação direta e/ou transposição de diretivas europeias sobre a matéria.

A articulação com as instituições europeias é fundamental, sendo de destacar a articulação com a EMA, a CE, a rede de autoridades europeias e a rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa.

Tal articulação é assegurada através da participação ativa em diversos grupos de trabalho e comités (**132** Comités, Comissões e Grupos de trabalho, **107** Representantes Nacionais).

Neste contexto Portugal tem prosseguido uma estratégia de especialização e de criação de valor através do desenvolvimento de sinergias com o sistema europeu, com vista à obtenção de uma posição de referência em algumas áreas inovadoras.

No plano europeu há ainda a salientar o *efeito **Brexit***, com a saída do Reino Unido da União Europeia, particularmente nos seguintes aspetos:

- Maior contributo para o sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, por forma a assegurar o contributo (quota) do UK (cerca de 20% do total dos processos avaliado no âmbito do sistema), traduzido no aumento dos processos avaliados (AIM) pelo Infarmed, no aumento dos processos de manutenção dos medicamentos no mercado (alterações), no aumento de inspeções a realizar pelo Infarmed e no aumento da atividade de vigilância de problemas de segurança;

- Crescente competitividade entre agências (*brexit*) - Mais pressão quanto à qualidade da avaliação e cumprimento de prazos, visto a distribuição dos processos ocorrer em ambiente concorrencial, sendo fatores competitivos a qualidade do trabalho e o cumprimento de prazos.

2.3.3. Objetivos Estratégicos

Para o ano 2018 o Infarmed segue as orientações estratégicas preconizadas no seu Plano Estratégico 2017-2019, tendo em particular atenção os vários fatores de pressão sobre a sua atividade e desempenho, inerentes às características dos setores que regula e da sua evolução temporal.

São exemplos destes fatores os respeitantes à crescente complexidade do sistema europeu de regulação de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, às novas responsabilidades no âmbito do sistema europeu de avaliação de medicamentos decorrentes da saída do Reino Unido da UE (*brexit*), à crescente responsabilidade em matéria de controlo da despesa pública com medicamentos e dispositivos médicos, à relacionada com a Investigação Clínica em Portugal, entre outras.

Em sintonia com o Plano estratégico em curso 2017-2019, o Conselho Diretivo ratifica para 2018 os seguintes 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.

2.3.4. Articulação entre Objetivos estratégicos, Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução

Objetivos Estratégicos	Objetivos Operacionais	DATS	DIPE	DPS	DAM	DGRM	DIL	DCQ	GARC	Transv. (área âncora CD)	DGIC	GPQ	Transv. (área âncora GPQ)	DSTI	Transv. (área âncora DRHFP)	DRHFP	GJC
OE 1 Sustentabilidade do Sistema de Saúde	OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde																
	OO 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)																
	OO 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados																
	OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas legislativas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos																
	OO 5. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos																
OE 2 Conformidade do Mercado e Gestão do Risco	OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco																
	OO 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco																
	OO 8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde																
OE 3 Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	OO.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde																
	OO.21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional																
	OO.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional																
OE 4 Reforço da Comunicação	OO 9. 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																
	OO 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes																
	OO.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias																
OE 5 Melhoria Contínua e Eficiência Interna	OO 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho																
	OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)																
	OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.																
	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)																
	OO.19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências																
OE 6 Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)																
	OO 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários																
	OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional																

2.3.5. Mecanismos de Coordenação e Monitorização do Plano de Atividades

O Plano de Atividades é monitorizado trimestralmente para avaliação do seu grau de execução. A identificação e monitorização dos Indicadores é efetuado do seguinte modo:

Todos os Objetivos, Indicadores e Metas considerados no Plano de Atividade estão inscritos no *Scorecard* do Infarmed, sendo a ferramenta de *Business Intelligence* deste Instituto parametrizada, anualmente, em consonância com o mesmo.

Para a construção do *Scorecard* anual do Infarmed, todos os Serviços contribuem, identificando os Objetivos Operacionais (OO), Indicadores e Metas alinhados com os Objetivos Estratégicos (OE) aprovados previamente pelo Conselho Diretivo.

Trimestralmente as Unidades Funcionais e/ou responsáveis *owners* de processo, são chamadas a submeter *on line* os seus resultados, após o que são visualizados os *Dashboard* e produzidos os sumários executivos e avaliações com análise crítica do desempenho trimestral.

Anualmente é produzido o Relatório de Atividades que compreende toda a avaliação anual de desempenho, complementado com outras informações relevantes para o para o ciclo de gestão em causa.

3. Gestão Operacional

3.1. Funções de Negócio

3.1.1. 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:

- ✓ assegurar ao INFARMED, I.P. as competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições neste âmbito;
- ✓ aumentar os índices de satisfação dos clientes e parceiros;
- ✓ aumentar a eficiência interna através da implementação e/ou otimização de ferramentas e procedimentos simplificados e de um sistema de gestão da qualidade;
- ✓ garantir a participação de Portugal no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Comissão Europeia e as demais instituições europeias;
- ✓ gerir o Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC);

e terão por base um conjunto de objetivos relacionados com as atividades de avaliação, registo, autorização de medicamentos e manutenção no mercado, as atividades necessárias aos procedimentos de avaliação e autorização dos pedidos de autorização de utilização excecional, 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. no procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, nomeadamente como Estado-Membro de Referência e nos procedimentos centralizado e de arbitragem comunitária;
- ✓ existência de recursos dotados de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão;
- ✓ maximização da eficiência e da produtividade e da satisfação dos clientes e parceiros,

- ✓ alargamento e melhoria do sistema de gestão da qualidade,
- ✓ colaboração na reformulação de sistemas informáticos relativos à informação de medicamentos e gestão de processos.

Na perspetiva dos ensaios clínicos, a DAM deverá dar continuidade à atividade que tem vindo a desenvolver, prosseguindo as linhas estratégicas já definidas. A Unidade de Ensaios Clínicos deverá continuar para o fortalecimento da capacidade nacional para produção de Investigação Clínica de qualidade. Para o efeito deverá passar a desenvolver as atividades de regulação de ensaios clínicos no contexto da nova legislação nacional de investigação clínica e gerir o Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).

A contribuição da Unidade de Introdução no Mercado, da Unidade de Manutenção no Mercado e da Unidade de Avaliação Científica revela-se estratégica no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado em que Portugal funciona como Estado Membro de Referência, bem como nos procedimentos centralizados em que Portugal atua como Relator, Co-Relator ou *Peer Reviewer*.

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).

A saída do Reino Unido da União Europeia, em março de 2019, constitui um desafio e uma oportunidade para o Infarmed reafirmar a posição de Portugal no sistema europeu de avaliação de medicamentos.

O reforço do Infarmed com os recursos necessários é crítico para fazer face ao risco de concorrência das restantes autoridades congéneres num sistema regulamentar europeu altamente competitivo. Desta forma, a manutenção e melhoria das atividades são fatores cruciais para a escolha de Portugal como líder na avaliação europeia.

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018	
1 2 3 4 5 6									
UNIDADE DE INTRODUÇÃO NO MERCADO									
PESO	25%								
x	OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	30%	15.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	100%	<p>Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos</p> <p>Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos</p> <p>Número de processos de pedidos de AIM por procedimento Nacional concluídos</p> <p>Número de processos de pedidos de AIM por procedimento Centralizado concluídos</p>	Número de processos de AIM concluídos (soma dos sub-indicadores)	700 S: > 825 C: 575 - 825 NC: < 575	700 S: > 825 C: 575 - 825 NC: < 575	
x x	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	30%	16.1. Percentagem de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência Envolvido concluídos no prazo	20%	<p>Percentagem de processos de pedidos de AIM por procedimento Nacional concluídos no prazo</p> <p>(*) Considera-se o seguinte prazo-metá: 190 dias</p> <p>Percentagem de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos no prazo</p> <p>(*) Considera-se o seguinte prazo-metá: 30 dias após finalização do procedimento pelo EMR</p>	(Número de processos de pedidos de AIM concluídos no prazo / Número de processos concluídos) * 100	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	
x x			16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	30%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM (ponderada pelo número de processos concluídos de cada tipo)	23 dias S: < 15 C: 15 - 30 NC: > 30	23 dias S: < 15 C: 15 - 30 NC: > 30	
x			16.3. Tempo médio de conclusão de pedidos 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 C: 170 - 190 NC: > 190	180 dias S: < 170 C: 170 - 190 NC: > 190	
x			16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo de 10 dias.	20%	n/a	(Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo/ Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas) *100	75% S: > 85% C: 65 - 85% NC: < 65%	75% S: > 85% C: 65 - 85% NC: < 65%	
x	OO.17. Fomentar a actuação de Portugal nos procedimentos comunitários	40%	17.1. Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados (QUAR)	100%	n/a	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90	130 S: > 156 C: 104-156 NC: < 104	

Página 31 de 123

UNIDADE DE AVALIAÇÃO CIENTÍFICA									
PESO		25%							

UNIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS											
PESO		25%									
			x	OO.17. Fomentar a atuação de Portugal nos procedimentos comunitários	10%	17.4. Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	50%	Percentagem de Relatórios de Avaliação (RA) por procedimento - VHP com contribuição-PT como Estado-membro envolvido (EME)	Nº. de RA de VHP em que PT participa como EME com contribuição-PT/ Nº. Total de vezes em que participa como EME x 100	70% S: > 90% C: 50% - 90% NC: < 50%	70% S: > 90% C: 50% - 90% NC: < 50%
			x			17.5. Numero de relatórios Anuais de Segurança de Medicamento Experimental (DSUR) avaliados por Portugal em procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	50%	Percentagem de processos de avaliação por procedimento - VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência (EMR)	Número de Relatórios de Avaliação VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência / Nº. de vezes em que PT participa em VHPx 100	7,5% S: > 12,5% C: 2,5% - 12,5% NC < 2,5%	7,5% S: > 12,5% C: 2,5% - 12,5% NC < 2,5%
			x					Número de RELATÓRIOS de Avaliação (RA) de Segurança de Medicamentos Experimentais (DSUR) avaliados e partilhados por PT em worksharing-UE	Número de relatórios (RA) partilhados	na	8 S: > 12 C: 4-12 NC < 4
			x	OO.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respectivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	20%	22.1. Número de projectos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade	100%	Número de projectos de suporte à investigação clínica nas vertentes: - Informação / comunicação - Sistemas de informação - Revisão legislativa - Colaboração institucional	Número de projectos concluídos	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3
		x		OO.6 Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	10%	6.5. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental	100%	Número de Relatórios de Avaliação de Segurança de Medicamentos Experimentais selecionados avaliados Número de Alertas de Risco que desencadearam ação de monitorização avaliados/processados	Número de relatórios elaborados + Alertas processados (Soma dos sub-indicadores)	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20	40 S: > 40 C: 20-60 NC: < 20

3.1.2. Direção de Produtos de Saúde

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

Os objetivos a alcançar respeitam a:

- ✓ Fiscalizar mercado através de mecanismos de avaliação documental, bem como através do sistema de vigilância dos produtos de saúde;
- ✓ Contribuir para a melhoria do quadro regulamentar europeu e nacional aplicável aos produtos de saúde e intervir no sistema regulamentar europeu;
- ✓ Suportar técnica e cientificamente medidas políticas e propostas legislativas

relacionadas com os setores dos dispositivos médicos e dos cosméticos;

- ✓ Participar nos programas de ações conjuntas a nível europeu, nomeadamente em ações desenvolvidas no âmbito da fiscalização do mercado, da vigilância e da avaliação clínica;
- ✓ Designar e monitorizar os Organismos Notificados e participar em atividades de *Joint Assessment* aos Organismos Notificados que atuam na área dos dispositivos médicos;
- ✓ Contribuir para a literacia em saúde na área regulamentar dos produtos de saúde, bem como para a elaboração e a divulgação de atualizada, transparente e acessível a ser disponibilizada no site do Infarmed;
- ✓ Participar em projetos de cooperação bilateral e multilateral com países terceiros;
- ✓ Melhorar continuamente o sistema de gestão da qualidade implementado, de modo a otimizar a eficiência interna e a promover a satisfação dos clientes;
- ✓ Participar no desenvolvimento de uma plataforma informática de gestão de informação relativa a dispositivos médicos.

Tendo em conta os objetivos definidos pretende-se que no final de 2018 sejam alcançados um conjunto de resultados, cujas metas inerentes aos indicadores de medida consubstanciam o *Balanced Scorecard*. Dos resultados a alcançar, salientam-se:

- ✓ Aumento da informação validada, relativa aos processos de notificação/registo de dispositivos médicos, contribuindo para o efetivo conhecimento do mercado e promoção da transparência pela sua publicação na página do INFARMED, I.P.;
- ✓ Acompanhamento da implementação do Regulamento dos Cosméticos e da futura legislação nacional relacionada;
- ✓ Estabelecimento do *road map* e adoção de medidas para uma adequada implementação do Quadro Regulamentar dos dispositivos médicos;
- ✓ Participação na discussão e implementação de legislação acessória (atos de implementação e delegados) e de normas orientadoras no contexto do atual e futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos;
- ✓ Participação no sistema de designação e avaliação dos Organismos Notificados (*Joint assesement*), e nas atividades de fiscalização e vigilância promovidas a nível europeu

(*Joint actions*, teleconferências promovidas pela Comissão Europeia, e *Task forces* entre os Estados Membros);

- ✓ Suporte técnico e científico das medidas políticas relacionadas com o setor de dispositivos médicos, nomeadamente, contribuindo para o desenvolvimento e acompanhamento do sistema de codificação de dispositivos médicos e apoiando quando necessário as atividades da DATS e da DIPE;
- ✓ Realização e participação em ações de formação e divulgação de informação na área dos Produtos de Saúde, nomeadamente no que respeita a novos requisitos regulamentares e normativos;
- ✓ Reforço da cooperação da DPS com os parceiros institucionais nacionais e europeus;

As atividades da Direção de Produtos de Saúde estão alinhados com:

- ✓ Programa XXI Governo Constitucional
 - III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados
 - IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
 - VI Prioridade à inovação
 - VIII Um Portugal Global
- ✓ Plano Nacional de Saúde 2012 – 2020
 - 3.1. Cidadania em saúde
 - 3.3. Qualidade na saúde;
 - 3.4. Políticas saudáveis.
- ✓ Plano Estratégico do Infarmed 2017-2019
- ✓ Estratégia para dispositivos médicos 2016-2018: + Segurança e Sustentabilidade
- ✓ Orientações estratégicas CAMD – *Competent Authorities Medical Devices*

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE													
OE						Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
1	2	3	4	5	6								
x						OO 5. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos	20%	5.1. Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação) (QUAR) Indicador Anual	80%	n/a	(Número de registos de dispositivos médicos-implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados / sobre o número total de registos / notificações por distribuidores) * 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%
x								5.2. Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados.	20%	n/a	(Número de registos validados no prazo / número total de registos entrados) *100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
x						OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos	10%	4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas e políticas na aea dos dispositivos médicos	100%	n/a	(Número de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo/ número total de pedidos solicitados)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
x						OO.6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	40%	6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (QUAR)	20%	n/a	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	450 S: > 500 C: 400 - 500 NC: < 400	600 S: > 700 C: 500 - 700 NC: < 500
x								6.4. Número de Dispositivos Médicos supervisionados	40%	Número de Dispositivos Médicos supervisionados no âmbito de campanhas (desk review) Número de Dispositivos Médicos supervisionados no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) Número de Dispositivos Médicos supervisionados no âmbito do processo de codificação e em outros atos de supervisão	Número de dispositivos médicos supervisionados em campanhas, no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) e supervisionados em outros atos de fiscalização do mercado (soma dos subindicadores)	dispositivos médicos supervisionados 10000 S: > 11000 C: 9000 - 11000 NC: < 9000	dispositivos médicos supervisionados 15000 S: > 17000 C: 13000 - 17000 NC: < 13000
x								6.8. Número de Cosméticos supervisionados	30%	Número de Cosméticos supervisionados no âmbito de campanhas (desk review) Número de Cosméticos supervisionados no âmbito da emissão de certidões comprovativas de notificação e de pedidos de Documentos de Conformidade Número de Cosméticos supervisionados em outros actos de supervisão	Número de cosméticos supervisionados em campanhas, no âmbito da emissão de certidões, documentos de conformidade e outros actos de supervisão (Soma dos sub-indicadores)	cosméticos supervisionados 7000 S: > 8000 C: 6000 - 8000 NC: < 6000	cosméticos supervisionados 7500 S: > 8000 C: 7000 - 8000 NC: < 7000
x								6.7. Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes avaliados	10%	n/a	Número de registos de dispositivos médicos avaliados	300 S: > 320 C: 280 - 320 NC: < 280	250 S: > 300 C: 200 - 300 NC: < 200

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	15%	16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	35%	Percentagem de notificações de incidentes e ações correctivas avaliadas no prazo, face ao total de notificações avaliadas Percentagem de avisos de segurança avaliados no prazo, face ao total de avisos de segurança avaliados Percentagem de implementações de ações correctivas pelo fabricante avaliadas no prazo, face ao total de implementações de ações avaliadas	(Número de ações de monitorização realizadas no prazo / Número de ações de monitorização realizadas) * 100	82,50% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
			16.17. Percentagem de documentos comprovativos de registo (certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo.	25%	Percentagem de certificados comprovativos de registo de Dispositivos Médicos emitidos no prazo Percentagem de informações para fins de desalfandegamento de Dispositivos Médicos emitidos no prazo	(Número 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%	87,5% S: > 92,5% C: 82,5% - 92,5% NC: < 82,5%
			16.36. Percentagem de certidões de notificação de Cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo.	30%	Percentagem de certidões comprovativas de notificação de Cosméticos emitidas no prazo Percentagem de documentos de conformidade para fins de desalfandegamento de Cosméticos emitidos no prazo	(Número de documentos emitidos no prazo / Nº total de documentos emitidos) * 100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
			16.27. Percentagem de Processos de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos no prazo.	10%	n/a	Número de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos no prazo / Número de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos.	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
	OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	15%	18.1. Percentagem de COEN e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos por Portugal no prazo definido	25%	Percentagem de COEN emitidos por Portugal no prazo Percentagem de inquéritos emitidos por Portugal no prazo	(Número de COEN e inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos no prazo definido por Portugal / Nº de emitidos) * 100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
			18.2. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos	25%	Percentagem de respostas no prazo a pedidos COEN de Dispositivos Médicos, face ao total de pedidos concluídos Percentagem de respostas no prazo a inquéritos europeus face ao total de pedidos concluídos	(Número de respostas a pedidos de cooperação Europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos no prazo / Número de pedidos concluídos) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
			18.4. Percentagem de monitorização de alertas RAPEX relativos a Cosméticos no prazo, face ao total monitorizados	25%	n/a	(Número de RAPEX monitorizados no prazo / Número de RAPEX monitorizados) * 100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
			18.5. Percentagem de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ON's, da vigilância e da fiscalização de mercado (Joint assessments a ON's, joint actions, teleconferências, outros)	25%	Percentagem de atividades realizadas face às atividades propostas acordadas	(Número de atividades realizadas / Nº de atividades propostas acordadas) * 100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%

3.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

A Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) tem por missão a proteção da saúde pública, garantindo a monitorização e avaliação da segurança dos medicamentos de uso humano, a avaliação de medidas de minimização do risco e a coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

As competências da DGRM incluem a responsabilidade de monitorizar a segurança dos medicamentos através da recolha e avaliação das notificações de reações adversas a medicamentos (RAM), a identificação e avaliação dos riscos associados à utilização de medicamentos, a implementação de medidas de minimização dos riscos e a comunicação destas aos profissionais de saúde, doentes, consumidores e cidadãos em geral.

Face à crescente exigência científica e social, é cada vez mais importante o compromisso da DGRM na produção de evidência robusta, com base na informação válida recolhida, na participação ativa no sistema europeu de farmacovigilância e na articulação com os parceiros relevantes para permitir uma atuação célere, harmonizada e transparente.

A atuação do Infarmed em matéria de farmacovigilância e gestão do risco de medicamentos de uso humano deverá dar resposta às exigências a nível nacional e europeu, assegurando as atividades de rotina e incidindo em particular nas seguintes atividades:

- ✓ Divulgar ativamente o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), garantindo a maior proximidade junto dos profissionais de saúde e utentes e estimulando o aumento da notificação de suspeitas de RAM, preferencialmente através do novo sistema de notificação online (Novo Portal RAM);
- ✓ Reforçar a competência da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, como coordenador do SNF;
- ✓ Assegurar o aumento da eficiência da nova base de dados nacional de notificações de RAM, fomentando o aumento da qualidade da notificação e a robustez na análise de dados, suportada por uma gestão mais eficiente da atividade;
- ✓ Reforçar a colaboração da DGRM junto das instituições de saúde e académicas, com

vista à realização de estudos de farmacovigilância e farmacoepidemiologia;

- ✓ Otimizar a comunicação da informação de segurança, explorando novas metodologias e consolidando as metodologias para avaliação da efetividade da mesma;
- ✓ Reforçar o posicionamento do Infarmed no Sistema Europeu de Farmacovigilância, em particular face ao *Brexit*, mantendo uma posição de destaque no âmbito do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) como Relator nos procedimentos de novas Autorizações de Introdução no Mercado (AIMs), de Arbitragens e de *Emerging Safety Issues* (ESI);
- ✓ Participar ativamente nos restantes grupos de trabalho europeus, contribuindo para a implementação, interna e externamente, das alterações relevantes nos sistemas de informação relacionados nomeadamente com notificações de RAM (Eudravigilance) e RPS (*PSUR Repository*);
- ✓ Implementar as recomendações resultantes do projeto europeu *Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe* (SCOPE) Joint Action com vista à integração de boas práticas nas atividades de farmacovigilância e respetivo sistema de gestão da qualidade para melhorar a eficiência dos mesmos.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos									
OE		Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
1	2								
x		OO.6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	50%	6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos* (<i>QUAR</i>) * Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.	75%	Número de notificações submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes (Graves e Não Graves) Número de notificações submetidas pelos TALIM (Graves e Não Graves)	Número de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e rececionadas via Indústria Farmacêutica (Soma dos sub-indicadores)	5500 S: > 5750 C: 5250-5750 NC: < 5250	6700 S: > 7000 C: 6400-7000 NC: < 6400
	x			6.6. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	25%	Número de relatórios de monitorização elaborados Número de relatórios de análise de dados elaborados.	Número de relatórios elaborados (Soma dos sub-indicadores)	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20
	x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos*, submetidas pelos profissionais de saúde e utentes, enviados à EMA com sucesso e no prazo * Incluem-se os relatórios em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.	10%	n/a	(Número de relatórios enviados à EMA com sucesso e no prazo / Número de relatórios enviados à EMA) * 100	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018	
1	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)		16.12. Percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo	10%	n/a	(Número de respostas a NUI/RA enviadas no prazo / Número de respostas a NUI/RA enviadas) * 100	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	
2			16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	40%	n/a	(Número de materiais educacionais aprovados no prazo / Nº de materiais educacionais aprovados) * 100	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
3			16.39 Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo. <small>São contabilizados neste indicador os relatórios decorrentes da avaliação única de relatórios periódicos de segurança (PSUSA) de CAP (medicamentos com AIM centralizada) e/ou NAP (medicamentos com AIM nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizada) e da avaliação de planos de gestão de risco (PGR), estudos de segurança pós-autorização (PASS) e sinais.</small>	40%	n/a	(Nº relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo / Nº total de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros) * 100	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	

3.1.4 Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde

A Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde tem como missão a avaliação do valor terapêutico e a relação custo-efetividade das tecnologias de saúde para efeitos de financiamento pelo SNS.

No cumprimento da missão, a DATS:

- ✓ Assegura a gestão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS);
- ✓ Assegura a gestão e operacionalidade do Sistema de Informação para Avaliação das Tecnologias de Saúde;
- ✓ Assegura as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de avaliação prévia e comparticipação de tecnologias de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente através da análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação;
- ✓ Assegura as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de preço de venda ao público de tecnologias de saúde;
- ✓ Proceder à identificação prospetiva das inovações em matéria de tecnologia de saúde e avalia o seu possível impacto na saúde pública e no Serviço Nacional de Saúde;

- ✓ Colaborar com entidades nacionais e internacionais na realização de estudos na área das tecnologias de saúde, nomeadamente as que decorram da execução de estratégias de desenvolvimento do setor;
- ✓ Assegura a execução de políticas de controlo e avaliação do mercado das tecnologias de saúde, com particular incidência nas comparticipadas.

O grande desafio para 2018 será a implementação das alterações à legislação, no que se refere a novos prazos e à concessão de AUEs, o desenvolvimento do Sistema de informação (SIATS), o desenvolvimento das metodologias aplicadas pela CATS - Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde e a sua integração nos procedimentos operacionais da direção; assim como a adequação dos recursos aos novos desafios decorrentes da operacionalização do SiNATS.

No âmbito da cooperação europeia, a DATS pretende reforçar a participação de Portugal na rede europeia EUnetHTA, nomeadamente nas avaliações conjuntas de projetos piloto e acompanhar os trabalhos no PPRI, EURIPID, NCAPR e MEDEV. Pretende igualmente reforçar a participação nos projetos de colaboração com a EMA.

A DATS tem ainda como objetivo, a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade e a satisfação dos *stakeholders* do INFARMED, I.P.

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
1	2								
		OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	35%	16.24. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excepcional (AUE) (n.º 10 do artigo 25º do DL 97/2015) concedidas no prazo de 10 dias.	5%	n/a	(Nº de Autorizações de Utilização Excepcional (AUE) concedidas no prazo/ Nº de Autorizações de Utilização Excepcional (AUE) concedidas) *100	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%
				16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares	20%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares. São considerados outliers processos submetidos há mais de 3 anos, inclusive.	n/a	30 dias S: < 25 C: 25 -35 NC: > 35
				16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas apresentações de medicamentos não genéricos	20%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação de novas apresentações de medicamentos não genéricos (novas formas farmacêuticas, novas dosagens, etc). São considerados outliers processos submetidos há mais de 3 anos, inclusive.	n/a	75 dias S: < 70 C: 70-80 NC: > 80
				16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	20%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações. São considerados outliers processos submetidos há mais de 3 anos, inclusive.	n/a	180 dias S: < 160 C: 160-200 NC: >200
				16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo (QUAR)	35%	Percentagem de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos no prazo Percentagem de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	(Número de processos de avaliação de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo / Número de processos concluídos)*100 . São considerados outliers processos submetidos há mais de 3 anos, inclusive.	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
x		OO.1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	35%	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. (QUAR)	40%	n/a	(Número de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. / Número de processos com decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas concluídos) * 100 São considerados outliers processos submetidos há mais de 3 anos, inclusive.	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x				1.2. Percentagem de processos de avaliação de participação em ambulatório concluídos	30%	n/a	Percentagem de processos de avaliação de participação em ambulatório concluídos versus o número de processos em avaliação. São considerados outliers processos submetidos há mais de 3 anos, inclusive.	n/a	50% S: > 54% C: 45% - 54% NC: < 45%
x				1.3. Percentagem de de processos de avaliação prévia concluídos	30%	n/a	Percentagem de processos de avaliação prévia concluídos versus o número de processos em avaliação. São considerados outliers processos submetidos há mais de 3 anos, inclusive.	n/a	50% S: > 54% C: 45% - 45% NC: < 45%
x		OO.3 Rever as condições de participação dos medicamentos já participados	30%	3.1. Número de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da participação e avaliação prévia <u>Indicador Anual</u>	30%	n/a	Número de áreas reavaliadas com relatório de reavaliação	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1
x				3.2. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços <u>Indicador Anual</u>	50%	n/a	(Número de preços revistos no prazo no conjunto de medicamentos pré identificado / Número total de preços para rever no conjunto de medicamentos pré identificado)* 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x				3.3. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	10%	n/a	(Número de preços aprovados no prazo / Número total de preços aprovados)* 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x				3.4. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de aprovação de preço	10 dias S: < 8 C: 8-12 NC: > 12	10 dias S: < 8 C: 8-12 NC: > 12

3.1.5. Direção de Informação e Planeamento Estratégico

A Direção de Informação e Planeamento Estratégico tem nas suas competências o tratamento de dados de mercado de medicamentos, a monitorização da acessibilidade e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, a realização de estudos e a identificação de áreas de promoção do uso racional de medicamentos.

É também da competência da Direção de Informação e Planeamento Estratégico o acompanhamento das medidas de política de saúde no contexto internacional, a avaliação da sua aplicabilidade assim como estudar e propor a adoção de medidas que assegurem a sustentabilidade do setor.

Neste âmbito constitui um desafio da DIPE o desenvolvimento e gestão de uma base integrada de informação sobre consumo de medicamentos e produtos de saúde, que constitui o suporte para a monitorização de dados relativos ao mercado de medicamentos e produtos de saúde. Em 2018 pretende-se a disponibilização aos clientes do Infarmed (profissionais de saúde, utentes, gestores e administradores hospitalares, académicos, etc.) de informação sobre medicamentos em formato *dashboard*, com análises comparativas numa lógica de *benchmarking*.

A DIPE pretende também dar continuidade aos estudos farmacoepidemiológicos em áreas terapêuticas prioritárias, onde se incluem comparações internacionais dos padrões de prescrição, comparações regionais ou por local de prescrição. Esta informação deve servir para a identificação de oportunidades de melhoria da utilização de medicamentos e consequente desenvolvimento de propostas de medidas de sustentabilidade do setor do medicamento.

De acordo com o plano estratégico plurianual a DIPE contribuirá para o cumprimento e missão do INFARMED essencialmente nas seguintes áreas:

OE 1 “Sustentabilidade do Sistema de Saúde”

- ✓ Promoção do mercado de medicamentos genéricos;
- ✓ Promoção do consumo racional de medicamentos, com um aumento dos processos de monitorização de consumo de medicamentos, aumentando o grau de detalhe das suas análises e cruzando novas fontes de informação para as suas análises (nacionais e internacionais).

OE 4 “Reforço da comunicação”

- ✓ Divulgação ativa dos resultados do seu trabalho e relatórios a nível interno (INFARMED e Ministério da Saúde).

- ✓ Divulgação ativa dos resultados dos seus relatórios e estudos a nível externo (promover o reforço do INFARMED enquanto entidade que estuda e monitoriza o mercado do medicamento em Portugal).

OE 5 “Melhoria contínua e eficiência interna”

- ✓ Contributo para todos os pontos previstos nesta dimensão no plano estratégico plurianual

Direção de Informação e Planeamento Estratégico								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
x	OO.2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	50%	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado (QUAR)	40%	n/a	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4
x			2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (QUAR)	60%	n/a	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (inclui SPR). (Observação: estudos de impacto em que se alteram apenas os valores dos pressupostos metodológicos são considerados apenas um estudo de impacto).	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15
x	OO.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias	50%	11.1. Percentagem de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	40%	n/a	Número de estudos fármaco-epidemiológicos e de medidas de política em áreas de interesse concluídos / total de estudos propostos no plano 2018 DIPE	12 S: > 13 C: 11- 13 NC: < 11	85% S: > 90 C: 80%-90% NC: < 80%
x			11.2. Percentagem de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto Relat Dashboards de informação aos hospitais, ACEs, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde	30%	n/a	Número de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto / total (Instrumentos de monitorização incluem relatórios de monitorização e Dashboards de informação)	15 S: > 15 C: 12 - 15 NC: < 12	85% S: > 90 C: 80%-90% NC: < 80%
x			11.3. Percentagem de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	30%	n/a	Número de estudos de avaliação de medidas de política concluído / total de estudos propostos no plano 2018 DIPE	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	80% S: > 85% C: 75%-85% NC: < 75%
x								

3.1.6 Direção de Inspeção e Licenciamento

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

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

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

Licenciamento

- ✓ Assegura o licenciamento das entidades distribuidoras por grosso de medicamentos de uso humano de fabricantes de medicamentos de uso humano, bem como 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 registo dos fabricantes, distribuidores e importadores de substâncias ativas.
- ✓ Licenciamento de *brokers* no âmbito da publicação da diretiva dos falsificados.
- ✓ Assegura o licenciamento dos distribuidores e fabricantes de dispositivos médicos.
- ✓ Assegura o registo dos profissionais, nomeadamente os 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 o licenciamento das entidades que utilizam substâncias psicoativas, bem como a emissão de certificados de importação e exportação destas substâncias.
- ✓ Assegura a gestão do contingente nacional de estupefacientes e psicotrópicos do Estado Português junto do *International Narcotics Control Board*.
- ✓ Assegura o registo das entidades fabricantes e distribuidores por grosso de dispositivos médicos no território nacional.
- ✓ Assegura as atividades necessárias à autorização de utilização especial de medicamentos contendo substâncias controladas para colmatar ruturas de *stocks*.

Enquadrada numas das medidas Simplex do Infarmed, o licenciamento das entidades passou a ser eletrónico sendo feito através do Portal de Licenciamento +, possibilitando a submissão eletrónica, acompanhamento e decisão sobre pedidos de licenciamento referentes a farmácias, distribuidores por grosso de medicamentos, dispositivos médicos e substâncias ativas e

substâncias controladas, atividade de intermediação e a aquisição direta de medicamentos, e respetivo tratamento e decisão, com vista à desmaterialização de processos e agilização e simplificação de procedimentos.

No mês de outubro de 2017, entrou em produção a 2.^a fase do Portal Licenciamento+, que consistirá na consolidação da informação e registos das referidas entidades, que se encontram dispersas por várias bases de dados e em diversos formatos, naquele Portal, garantindo a continuidade e intercomunicabilidade direta entre pedidos e entidades numa plataforma comum.

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.

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 e fiscalização 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), bem como de toda a legislação conexa e das normas aplicáveis à publicidade, rotulagem e folheto informativo de medicamentos e conformidade da AIM (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco).

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 e denúncias provenientes de suspeitas de defeito de qualidade de medicamentos ou relacionadas com o incumprimento do exercício farmacêutico pelas farmácias, locais de venda de MNSRM, distribuidores de medicamentos, titulares de AIM e fabricantes (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco).

- ✓ Assegura as atividades necessárias à emissão de autorizações de fabrico/importação de medicamentos e de certidões de Boas Práticas de Fabrico (BPF) e Boas Práticas de Distribuição (BPD) de medicamentos e substâncias ativas (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco).
- ✓ Participa como entidade consultada no processo de licenciamento industrial de fabricantes de medicamentos e produtos de saúde.
- ✓ Participa como auditora JAP (*Joint Assessment Programme* EMA) a outros Estados Membros.
- ✓ Assegura todas as atividades internacionais relacionadas com a EMA, PIC/S e WGEO relativamente às obrigações do sistema de inspetorado português (OE 6 – Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional).
- ✓ Esta unidade encontra-se em colaboração com outras Direções do Infarmed, com a Autoridade Tributária (Colaboração diária no âmbito do Protocolo estabelecido com a Autoridade Tributária e Aduaneira - AT) e intervém nas atividades de combate à falsificação e contrafação de medicamentos no circuito nacional (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco).
- ✓ A Unidade de Inspeção do Infarmed colabora com o Ministério da Saúde e outros organismos no combate à fraude no SNS (Despacho n.º 898/2016 de 13 de janeiro do Ministro da Saúde).
- ✓ A Unidade de Inspeção colabora e integra o Gabinete de Disponibilidade de Medicamentos constituído pela Deliberação n.º 76/CD/2014, de 13 de julho, que visa assegurar a implementação das medidas que se mostrem adequadas a garantir o acesso efetivo ao medicamento, minimizando o impacto causado pelas ruturas de existências, ainda que meramente transitórias, de fabrico ou fornecimento do medicamento, bem como qualquer perturbação ao normal abastecimento do mercado, de forma a satisfazer as necessidades dos cidadãos.
- ✓ Com a entrada em vigor do DL n.º 128/2013, de 5 de setembro, e entrada em vigor da Plataforma SIEXP (plataforma eletrónica na qual são registadas todas as notificações prévias de exportação/ distribuição para países da EU dos medicamentos constantes de uma lista de medicamentos aprovada pelo INFARMED, I. P., bem com o registo dos consumos de todas as entidades intervenientes no circuito do medicamento) a Unidade de Inspeção passou a assumir a gestão da referida plataforma eletrónica.

- ✓ Assegura as ações inspetivas a entidades intermediadores de medicamentos (*Broker's*).
- ✓ Com a deliberação n.º 81/CD/2014, de 10 de julho, passou a competir à Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL), Unidade de Inspeção (UI), propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social decorrentes das ações de fiscalização por si realizadas e das demais atividades desenvolvidas pela Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL).

Equipa da Publicidade

Considerando a forte regulamentação da atividade publicitária a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e a especial necessidade de proteção de saúde pública e do uso racional destes produtos, 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 (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco).

Assegura de igual modo a avaliação de publicidade a medicamentos, tendo em linha de conta a ponderação das notificações efetuadas pelos titulares de Autorização de Introdução no Mercado, através do Sistema da Publicidade de Medicamentos (GPUB).

Assegura a gestão e monitorização da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade de medicamentos e dispositivos médicos promovendo o cumprimento das obrigações legais previstas neste âmbito.

Assegura a apreciação dos pedidos de benefício/apoio/patrocinio que têm por objeto a realização de ações científicas ou outras a realizar em estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), previstas no artigo 9º do Decreto-Lei nº 5/2017, de 6 de janeiro, de modo célere e transparente.

Colabora com o Ministério da Saúde nas atividades de monitorização da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade de medicamentos e dispositivos médicos.

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO								
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100								
UNIDADE DE INSPEÇÃO								
PESO								
x	OO.7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	50%	7.1. Número de inspeções concluídas	80%	Número de inspeções concluídas de: Farmácias; Serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; Locais de venda de MNSRM; Fabricantes de medicamentos de uso humano/ substâncias activas; Grossistas; BPF; BPC; BPL; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM, denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade.	Número de inspeções concluídas (Soma dos sub-indicadores)	900 S: > 950 C: 850 - 950 NC: < 850	1050 S: > 1150 C: 950 - 1150 NC: < 950
					Número de inspeções de Dispositivos Médicos e Entidades do Sector		70 S: > 80 C: 60 - 80 NC: < 60	80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70
					Número de inspeções de Cosméticos e Entidades do Sector		70 S: > 80 C: 60 - 80 NC: < 60	80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70
x			7.2. Percentagem de entidades inspeccionadas face ao total de entidades licenciadas	20%	n/a	(Número de entidades inspeccionadas/Número de entidades licenciadas)*100	15% S: > 17% C: 13% - 17% NC: < 13%	20% S: > 25% C: 15% - 25% NC: < 15%
	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	50%	16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	50%	n/a	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	30 dias S: < 30 C: 25 - 35 NC: > 35	15 dias S: < 10 C: 10 - 20 NC: > 20
			16.22. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (QUAR)	50%	n/a	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 40 dias/Nº de relatórios e inspeção emitidos)*100	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%
			(*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 40 dias					

UNIDADE DE LICENCIAMENTO(*)								
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Metas 2018
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100								
PESO								
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	50%	15.5. Número de Licenciamentos/autorizações concluídos (*)	100%	Número de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos Número de licenciamentos em farmácias (incluindo as 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 a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas Número de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos Número de autorizações referentes a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos concluídas Número de licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos	Número de licenciamentos/autorizações concluídos (soma dos sub-indicadores)	1600 S: > 1700 C: 1500 - 1700 NC: < 1500	1600 S: > 1700 C: 1500 - 1700 NC: < 1500

UNIDADE DE LICENCIAMENTO(*)									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018	
PESO									
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo (*)	75%	Percentagem de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos no prazo Percentagem de licenciamentos de farmácias (candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos no prazo Percentagem de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MNSRM ao domicílio e por Internet concluídos no prazo Percentagem de autorizações de aquisição directa de medicamentos a 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 dispositivos médicos 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	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	
x			16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	25%	n/a	Média dos tempos de conclusão dos licenciamentos/autorizações	300 dias S: < 290 C: 290 - 310 NC: > 290	150 dias S: < 120 C: 120 - 150 NC: > 150	

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

EQUIPA DA PUBLICIDADE									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018	
PESO									
x	00.7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	100%	7.3. Percentagem de Peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	60%	n/a	(Número de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N.º de peças publicitárias recebidas através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, considerando o máximo de 4.000 notificações/ano) * 100	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	
x	00.7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco		7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	20%	Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas Percentagem de peças publicitárias a produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	(Número de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N.º. Total de peças publicitárias recebidas através de denúncias e monitorização) * 100	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	
x			7.5. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	20%	n/a	(N.º de respostas dadas a pedidos de informação no âmbito da Plataforma de Transparência no prazo de 10 dias úteis / N.º total de pedidos de informação recebidos no âmbito da Plataforma da Transparência) * 100	45% S: > 50% C: 40% - 50% NC: < 40%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%	

3.1.7. Direção de Comprovação da Qualidade

A Direção da Comprovação da Qualidade (DCQ), enquanto laboratório oficial de comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde, prosseguirá em 2018 a sua atividade de supervisão laboratorial de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e dispositivos médicos.

Neste âmbito, os medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos selecionados para análise laboratorial, são definidas num plano anual, o qual é elaborado de acordo com uma abordagem baseada no risco. Além das amostras incluídas no plano anual é efetuado o controlo laboratorial em medicamentos e produtos de saúde suspeitos de defeito de qualidade e de falsificação.

Em 2018, será dada continuidade à análise laboratorial de medicamentos suspeitos de falsificação no âmbito do protocolo estabelecido com a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT).

No contexto dos medicamentos biológicos e enquanto laboratório oficial europeu de controlo de medicamentos, a DCQ realiza a emissão de certificados oficiais europeus de libertação de lote de hemoderivados (COELL) e de certificados para exportação para países não europeus. No que respeita a este processo é expectável que face ao *BREXIT*, se verifique uma alteração no volume de trabalho de prestação de serviços a entidades externas, sendo necessário acompanhar o progresso deste processo no âmbito das atividades da rede europeia de laboratórios oficiais (OMCL network).

No âmbito da colaboração europeia, a DCQ continuará a sua participação no programa *CAP Testing*, coordenado pela EMA/EDQM, que envolve a análise de medicamentos sujeitos a processo de autorização centralizado, através da vasta experiência desenvolvida na análise de anticorpos monoclonais, interferões e Filgrastim (G-CSF). Será ainda dada continuidade à participação no programa *Post-Marketing Surveillance of Mutual Recognition and Decentralized Procedure (MRP/DCP) Products*, também coordenado pela EDQM. Este programa, no qual a DCQ tem participado desde 2002, permite a partilha de medicamentos para análise laboratorial entre os países pertencentes à rede *Official Medicines Control Laboratories (OMCL)* de modo a otimizar recursos e evitar duplicação de trabalho.

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

No seguimento da seleção da DCQ, em 2014, por parte das Nações Unidas (UNDP), para análise de medicamentos anti-retrovirais, antimaláricos e anti-tuberculosos, será dada continuidade a este projeto que inclui medicamentos oriundos de vários países de África, nomeadamente os PALOP.

A DCQ está igualmente empenhada na manutenção da acreditação (81 ensaios acreditados) de acordo com a Norma NP EN ISO IEC 17025, bem como no reconhecimento Europeu inter pares pela Rede OMCL, através do programa Mutual Joint Audit – MJA, coordenado pela EDQM. A nível internacional o Laboratório do Infarmed, prosseguirá as atividades para manutenção do estatuto de Laboratório Pré-Qualificado da OMS.

No âmbito da divulgação das atividades técnicas e científicas do Infarmed aos profissionais de saúde e público em geral, o Laboratório do Infarmed continuará a receber visitas às suas instalações, nomeadamente estudantes de Ciências Farmacêuticas, provenientes de universidades nacionais.

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE												
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
1	2	3	4	5								
x					OO.8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	45%	8.1. Número de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas* (QUAR)	65%	Número de amostras de medicamentos e medicamentos centralizados atribuídas ao PT-OMCL Número de amostras de matérias-primas	Número de amostras analisadas (Soma dos sub-indicadores)	550 S: > 605 C: 495 - 605 NC: < 495	550 S: > 605 C: 495 - 605 NC: < 495
x							8.2. Número de amostras de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisadas* (QUAR)	10%	Número de amostras de cosméticos Número de amostras de dispositivos médicos	Número de amostras analisadas	100 S: >110 C: 90 - 110 NC: < 90 50 S: > 55 C: 45 - 55 NC: < 45	100 S: >110 C: 90 - 110 NC: < 90 50 S: > 55 C: 45 - 55 NC: < 45
x							8.3. Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	10%	n/a	(Número de amostras de medicamentos comercializados em Portugal analisadas / Número de AIM com embalagens comercializadas)*100	5,5% S: > 7% C: 4% - 7% NC: < 4%	5,5% S: > 7% C: 4% - 7% NC: < 4%
x							8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação* (QUAR)	10%	n/a	Nº de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	140 S: > 168 C: 112 - 168 NC: < 112	140 S: > 168 C: 112 - 168 NC: < 112
x							8.6. Número de relatórios de supervisão laboratorial de produtos de saúde	5%	Número de relatórios de supervisão laboratorial de dispositivos médicos Número de relatórios de supervisão laboratorial de cosméticos	Número de relatórios de supervisão laboratorial soma dos sub-indicadores	na	2 S: >3 C: 1-3 NC: <1
			x				OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	20%	14.6. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	10%	n/a	(Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios / Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial)*100
			x		14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	10%			n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 / Número total de não conformidades detetadas ao longo do ano)* 100	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%
			x		14.10. Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 (QUAR)	80%			n/a	Número de ensaios acreditados	81 S: > 86 C: 76 - 86 NC: < 76	81 S: > 86 C: 76 - 86 NC: < 76

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
1	2								
		OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	16.13. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	15%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4	2,5 dias S: < 1,5 C: 1,5-3,5 NC: > 3,5
				16.14. Tempo Médio de emissão de Certificados COELL Normal	10%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21	14 dias S: < 9 C: 9 - 19 NC: > 19
				16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	75%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6
		OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	5%	18.3 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (QUAR)	100%	n/a	(Número de medicamentos centralizados analisados por Portugal/ Número de medicamentos centralizados analisados (todos os Estados Membros)*100	8% S: > 10% C: 6% - 10% NC: < 6%	8% S: > 10% C: 6% - 10% NC: < 6%
		OO 9. 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	5%	9.2. Grau de satisfação das visitas ao laboratório	100%	n/a	Avaliação de cada inquérito: Média = Somatório das pontuações por inquérito/5 Avaliação do cumprimento do indicador: Média = Somatório das pontuações de todos dos inquéritos/Nº total de inquéritos Considera-se a seguinte escala de pontuação de cada inquérito: Insatisfatório (20%), Pouco Satisfatório (40%), Satisfatório (60%), Bom (80%) e Muito Bom (100%)	n/a	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 95%

* Estes indicadores estão presentes no QUAR como um único indicador: (5.1)

3.1.8. Direção de Gestão de Informação e Comunicação

À Direção de Gestão de Informação e Comunicação cabe assegurar que a informação e as mensagens relevantes para os diferentes públicos com os quais o INFARMED, I.P. se relaciona são disponibilizadas e comunicadas do modo eficaz. Esta missão desdobra-se na perspetiva reativa, procurando responder da melhor forma aos públicos que contactam o INFARMED, I.P. em busca de informação ou serviços, e na perspetiva proactiva, identificando e implementando as iniciativas de comunicação mais adequadas para ajudar na prossecução dos objetivos estratégicos do INFARMED, I.P..

Para identificar as atividades prioritárias para 2018 foi considerado o enquadramento estratégico fornecido por elementos como o Plano Estratégico 2017-2019 do INFARMED, I.P., as Orientações Estratégicas do Ministério da Saúde, nomeadamente, o Plano Nacional de Saúde e o Programa do Governo, bem como a estratégia europeia conjunta (Heads of Medicines Agencies/European Medicines Agency), o 3º programa da EU Saúde (2014-2020) e a estratégia

nacional do medicamento e produtos de saúde 2016-2020, entre outros.

As atividades planeadas serão orientadas genericamente para a promoção da uma utilização racional, eficaz e segura dos medicamentos e produtos de saúde, procurando gerar benefícios para o cidadão e para o Sistema Nacional de Saúde e, simultaneamente, para o reforço do papel do INFARMED, I.P. enquanto parceiro de confiança dos vários intervenientes do setor da Saúde no âmbito nacional e internacional.

As atividades do Centro de Informação e Conhecimento (CIC) estarão focadas, prioritariamente, na implementação da Estratégia de Comunicação 2017-2019, com atenção prioritária à gestão e otimização do website, ao desenvolvimento de ações e conteúdos de comunicação dirigidas ao cidadão, com enfoque na criação de conteúdos em formatos atrativos e adaptados às necessidades da comunicação em suportes digitais. Continuará o esforço de melhoria da divulgação de publicações e de gestão dos canais de comunicação interna. Continuará também o empenho na disponibilização de acesso facilitado à documentação técnica e científica que integra o fundo documental do INFARMED, I.P. e na gestão eficiente do Arquivo e do acesso ao mesmo, através do desenvolvimento de tecnologias que promovam a desmaterialização e a simplificação dos processos.

As atividades do Centro de Comunicação e Atendimento (CCA) terão o seu enfoque na otimização das atividades de atendimento, levando ao encontro de soluções no âmbito dos processos e do seu suporte tecnológico tendo em vista satisfazer da melhor forma as necessidades de informação dos clientes externos, priorizando a qualidade e desempenho do canal de atendimento telefónico a melhoria dos tempos de resposta e informação prestada no canal escrito. Continuaremos a envidar esforços para uma melhoria contínua na gestão dos pontos de relacionamento com entidades, permitindo facilitar a interação com os agentes do setor que procuram o INFARMED, I.P., e para gerir eficazmente o processo de circulação documental.

Numa perspetiva transversal, a atualização/implementação de plataformas tecnológicas e o aperfeiçoamento permanente de processos, em linha com as melhores práticas, continuarão a ser os fatores chave para o sucesso da implementação das atividades previstas e a melhoria constante do serviço prestado aos públicos do Infarmed.

DIREÇÃO DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO										
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018	
1	2									3
CENTRO DE COMUNICAÇÃO E ATENDIMENTO										
PESO										
		OO.10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	50%	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo (QUAR)	50%	n/a	(Número de respostas escritas dentro do prazo/ Número de pedidos escritos) *100. Considera-se o seguinte prazo meta: 10 dias corridos	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	
				x	10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	50%	n/a	Média aritmética da satisfação manifestada pelos clientes/Resultado máximo possível * 100. Escala utilizada: Não satisfeito (1); Satisfeito (3); Muito satisfeito (5).	70% S: > 80% C: 60% a 80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60% a 80% NC: < 60%
CENTRO DE INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO										
		OO. 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	50%	10.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia (dias úteis das 9h às 17h)	36%	n/a	Número de pedidos respondidos no próprio dia / Número total de pedidos respondidos * 100	96% S: >98,5% C: 93,5% -98,5% NC: < 93,5%	96% S: >98,5% C: 93,5% -98,5% NC: < 93,5%	
				x	10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	32%	n/a	Tempo de resposta total no período / Número de requisições no período	1 dia S: < 1 dia C: 1 - 2 dias NC: > 2 dias	0,8 S: < 0,7 C: 0,7 -1,0 NC: > 1,0
				x	10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação	32%	n/a	(Número de documentos inventariados com erro / Número de documentos inventariados) * 100	1,0% S: < 0,7% C: 0,7% -1,3% NC: > 1,3%	0,7% S: < 0,5% C: 0,5% -1,0% NC: > 1,0%

3.1.9. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

As atividades de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC) inserem-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 INFARMED, I.P., através do GARC, prestar aconselhamento regulamentar e científico aos setores farmacêutico, de dispositivos médicos e de produtos cosméticos, em matérias relacionadas com o desenvolvimento, o fabrico e a monitorização incluindo vigilância, bem como apoiar a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos no âmbito técnico-científico regulamentar para as boas práticas de fabrico, autorização, registo e avaliação económica de medicamentos e da marcação CE em dispositivos médicos.

O INFARMED, I.P. recorre a 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 qualidade das submissões e incremento de competências nas diferentes áreas de atividade específicas dos medicamentos e produtos de saúde.

Na prossecução desta atividade de aconselhamento, o GARC prossegue com a atividade decorrente da intensa investigação em Portugal em áreas emergentes: a dos Medicamentos de Terapia Avançada. Esta área de autorização de âmbito exclusivamente nacional, surge a partir do novo contexto legislativo desenvolvido, com coordenação no GARC, para capacitar o fabrico e utilização de terapias celulares, génicas e/ou de produtos de engenharia de tecidos em contexto hospitalar português.

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
1 2 3 4 5 6								
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	40%	16.15 Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas 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 produtos de saúde concluídos no prazo / Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas) * 100	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x	OO.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	40%	20.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (QUAR)	50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos, face ao total de pedidos de aconselhamento de medicamentos	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%
x	OO.22. Fomentar I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico regulamentar	20%	22.2 Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional	100%	Número de projetos de suporte à investigação clínica incluindo: - divulgação/formação - sistema de gestão/avaliação - avaliação de submissões iniciais	Número de projetos avaliados ou concluídos	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2

3.2. Funções de Suporte

3.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

O investimento nesta área tem-se constituído como uma prioridade estratégica para suportar tecnologicamente um modelo de funcionamento do INFARMED, I.P. mais racional e eficaz.

Neste contexto e tendo em conta a estratégia do governo para as Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) na Administração Pública para os próximos 4 anos (2017-2020) bem como os novos desafios para as organizações no âmbito da transformação digital, cibersegurança e segurança da informação, a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação irá durante o ano de 2018, prosseguir na implementação de melhorias, que permitirão a consolidação da sua infraestrutura tecnológica e a implementação do programa de projetos do próximo triénio (2017-2019).

- ✓ Executar o programa de projetos para o triénio 2017/2019 alinhado com o contexto económico/financeiro, com as prioridades estratégicas do Conselho Diretivo e com a estratégia TIC 2020;
- ✓ Consolidar a utilização e os benefícios de um sistema de informação integrado por forma a assegurar a acessibilidade, a consistência e a segurança do sistema e dos dados com os níveis de serviço adequados aos objetivos das Direções de Negócio;
- ✓ Reforçar os processos e atividades relacionadas com a segurança da informação e cibersegurança;
- ✓ 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 DE INFORMAÇÃO								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
1 2 3 4 5 6								
x	OO.13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	30%	13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI	100%	n/a	(Soma de todas as avaliações / Número de projetos avaliados)*100	79% S: > 81% C: 76% - 81% NC: < 76%	80% S: > 82% C: 78% - 82% NC: < 78%
x	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema Gestão da Qualidade)	20%	14.8. Percentagem de reincidências de SI/TI <small>(*) Considera-se reincidência a partir do segundo pedido de intervenção para o mesmo ticket.</small>	100%	n/a	(Número de reincidência / Número de incidências) * 100	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	100%	n/a	(Tempo total útil - Tempo de paragem não programado) / Tempo total útil * 100	99,5% S: > Não se aplica C: 99% - 100% NC: < 99%	99,5% S: > Não se aplica C: 99% - 100% NC: < 99%
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	30%	16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidos no prazo <small>(*) Os prazos correspondem a SLA acordados em função das prioridades definidas para cada pedido de intervenção.</small>	100%	n/a	(Número de pedidos e incidentes resolvidos no prazo / Número total de pedidos e incidentes) * 100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%

3.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Identificam-se na conjuntura atual diversos fatores de pressão sobre a atividade e desempenho do Infarmed para os quais esta Autoridade terá de se preparar, de entre os quais se destaca:

- ✓ A crescente complexidade, dimensão e diversidade de produtos do setor regulado - 213 288 produtos (Medicamentos e Produtos de Saúde) | 11 661 entidades | 137 483 profissionais de saúde;
- ✓ O elevado valor económico do mercado, a multiplicidade de agentes económicos representados por associações bem organizadas e com capacidade de influência - Europa: 333 mil milhões de € | Portugal: 6,2 mil milhões de € (3,5 % do PIB nacional);
- ✓ O crescente impacto no cidadão - Do medicamento mais inovador ao simples termómetro ou à pasta dos dentes todos os cidadãos portugueses são consumidores de produtos regulados e supervisionados pelo Infarmed;
- ✓ A crescente globalização do mercado (internet) - Aumento das atividades de combate à falsificação e mais atividades de vigilância de problemas de segurança;
- ✓ As crescentes responsabilidades no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos (*brevet*) - Maior contributo para o sistema por forma a assegurar o contributo (quota) do UK (cerca de 20% do total dos processos avaliado no âmbito do sistema), traduzido no aumento dos processos avaliados (AIM) pelo Infarmed, no aumento dos processos de manutenção dos medicamentos no mercado (alterações), no aumento de inspeções a realizar pelo Infarmed e no aumento da atividade de vigilância de problemas de segurança;
- ✓ A crescente competitividade entre agências (*brevet*) - Mais pressão quanto à qualidade da avaliação e cumprimento de prazos, visto a distribuição dos processos ocorrer em ambiente concorrencial, sendo fatores competitivos a qualidade do trabalho e o cumprimento de prazos;
- ✓ As crescentes exigências em matéria de Dispositivos Médicos introduzidos pelos novos Regulamentos - Aumento das atividades regulamentares e de vigilância;
- ✓ A crescente complexidade do sistema europeu de regulação de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos - Aumento das atividades de representação nos grupos de decisão europeus onde são definidas as políticas e estratégias que vinculam os diversos estados membros;
- ✓ A crescente responsabilidade em matéria de controlo da despesa pública com medicamentos e dispositivos médicos - Reforço das atividades de codificação de dispositivos médicos essencial à otimização das compras públicas e à avaliação de dispositivos médicos no quadro do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da

Saúde (SiNATS) | reforço das atividades de avaliação de dispositivos médicos e de medicamentos no âmbito do SiNATS;

- ✓ A crescente preocupação com a Investigação Clínica em Portugal - Reforço das atribuições em matéria de apoio à Investigação clínica, tendo em vista a proteção, promoção e melhoria da saúde, que permitam contrariar a falta de competitividade do país.

Neste quadro constituem especial preocupação em 2018 quaisquer fatores que afetem a estabilidade dos recursos humanos da Instituição, pois garantir a retenção dos atuais quadros e o recrutamento necessário para preenchimento dos postos de trabalho não ocupados, serão fatores críticos de sucesso face ao nível de desempenho que a conjuntura e o compromisso com a saúde pública exige desta Autoridade, e para o atingimento dos objetivos propostos neste plano de atividades.

No domínio do recrutamento e da aquisição de competências técnicas qualificadas o Infarmed terá de ultrapassar importantes constrangimentos resultantes da dificuldade de acesso ao mercado de trabalho privado e da insuficiência de oferta do mercado de trabalho público nas áreas de competências necessárias.

Efetivamente e apesar dos esforços para adquirir e manter as competências necessárias à prossecução das suas atribuições, o Infarmed não tem conseguido preencher as suas necessidades de recursos humanos. Desde 2009 que a taxa média de ocupação dos postos de trabalho previstos no seu mapa de pessoal situa-se nos 83%.

Manter os seus quadros qualificados será igualmente uma prioridade e um desafio. Neste domínio importa sublinhar que a reposição de quadros técnicos com as competências e experiência necessárias enfrenta especiais dificuldades. Por um lado, conforme já referido, o mercado de trabalho público não tem oferta suficiente, e por outro lado no mercado privado, eventualmente com uma maior oferta de profissionais com um perfil de competências e experiência próximo do necessário, o Infarmed, atento o seu estatuto remuneratório, tem uma enorme dificuldade de atração.

A retenção de recursos humanos que sempre tem sido um fator de preocupação desta Autoridade, que se tem vindo a agravar. De facto, considerando o quadro das pressões sobre o desempenho acima apresentado, as dificuldades de recrutamento, e o tempo de formação necessário (em média de 3 anos), para que um trabalhador do Infarmed atinja um grau de autonomia e segurança técnica necessário ao exercício das suas funções, a perda de trabalhadores põe em causa o desempenho da instituição.

Em matéria de formação e desenvolvimento profissional afigura-se essencial proporcionar o desenvolvimento de competências e conhecimentos científicos e técnicos, e criar oportunidades para a sua aplicação. Tal iniciativa está em linha com a estratégia de reforçar a capacidade técnica e científica do Infarmed, e internalizar algumas das atividades de avaliação (científica e técnica), atualmente asseguradas por peritos e avaliadores externos.

Neste quadro os objetivos operacionais traçados no domínio da gestão de recursos humanos, enquadram-se no Objetivo Estratégico 5 – Melhoria contínua e eficiência interna, e visam medir o desempenho desta Autoridade nos seguintes domínios da gestão de recursos humanos:

- ✓ Taxa de reposição – Indicador que traduz a capacidade do Infarmed para atrair (recrutar/admitir) profissionais com os conhecimentos necessários e competências adequadas face aos perfis e requisitos traçados, para preencher os postos de trabalho vagos;
- ✓ Capacidade de retenção – Indicador que mede a capacidade da Instituição em fixar/manter os seus trabalhadores;
- ✓ Desenvolvimento – Indicador que reflete a capacidade da Instituição em dar execução às necessidades de desenvolvimento dos seus trabalhadores, traduzidas no plano anual de formação da Instituição.

No domínio da gestão financeira e orçamental, em 2018 os objetivos operacionais traçados visam medir o desempenho desta Autoridade em dois eixos de atuação relacionados entre si, designadamente: (a) rigor e disciplina orçamental, e (b) nível de controlo interno.

Quanto à disciplina orçamental e, em concreto no que respeita a aspetos relacionados com a consolidação orçamental, que em 2018 assenta essencialmente no aumento da receita, identificam-se fatores de risco que importará acompanhar.

Com efeito o aumento da receita previsto para 2018 assenta na capacidade desta Autoridade aumentar a avaliação de processos europeus, em resultado da redistribuição da quota de processos até aqui avaliados pelo Reino Unido, a qual depende da manutenção e reforço dos seus recursos humanos. Se essa capacidade de avaliação não se verificar e consolidar tal constitui um fator de risco que se poderá traduzir num importante desvio face à previsão de cobrança desta receita.

O desenvolvimento do sistema de controlo interno, no âmbito do qual se identificam duas componentes fundamentais (1) elaboração e implementação de procedimentos e (2) melhoria

dos sistemas de informação de suporte à atividade financeira, continuará a merecer a necessária atenção.

A melhoria das condições de segurança das pessoas e instalações, da otimização dos espaços e conforto dos trabalhadores e da melhoria dos equipamentos que integram o posto de trabalho continuará a ser outra das prioridades desta direção.

A Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais procurará reforçar o seu contributo como parceiro e elemento de apoio transversal a toda a organização, assumindo-se como elemento dinamizador do desenvolvimento da mudança tendo em vista a melhoria da produtividade.

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
1	2								
UNIDADE FINANCEIRA E PATRIMONIAL & UNIDADE DE CONTABILIDADE									
PESO									
		OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	34%	15.8. Percentagem de receita cobrada face à receita liquidada <u>Indicador anual</u> Indicador Transversal	-	n/a	(Montante da receita cobrada / Montante da receita liquidada)*100	90% S: > 95% C: 85% -95 NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% -95 NC: < 85%
				15.11. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida <u>Indicador anual</u> Indicador Transversal	-	n/a	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida)*100	90% S: > 95% C: 85% -95 NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% -95 NC: < 85%
				15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada. Indicador anual	33%	n/a	(Montante da receita cobrada / Montante das previsões iniciais)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	80% S: > 85% C: 70% - 85% NC: < 70%
				15.13. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno Indicador semestral	33%	n/a	(Valor controlado / Valor total a controlar)*100	15% S: > 20% C: 10% - 20% NC: < 10%	25% S: > 35% C: 15% - 35% NC: < 15%
				15.14. Grau de cumprimento do Plano de Ações de Controlo às entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao Infarmed Indicador anual	33%	n/a	(Nº. de ações realizadas / Nº. de ações previstas)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	50% S: > 60% C: 40% - 60% NC: < 40%
		OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	33%	16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo Indicador anual (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 30 dias	50%	n/a	(Número de faturas pagas no prazo / Número de facturas recebidas) * 100	85% S: > 90% C: 75%-90% NC: < 75%	85% S: > 90% C: 75%-90% NC: < 75%
				16.34. Grau de desmaterialização do processo de liquidação e cobrança da Receita Indicador semestral	50%	n/a	(Nº. de transações automáticas / Nº. total de transações)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12								
UNIDADE DE RECURSOS HUMANOS								
PESO								
x			19.1. Taxa de retenção Indicador anual	50%	n/a	(Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados)*100	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%
x	OO.19.Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	33%	19.2 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional Indicador Transversal Indicador anual (QUAR)	—	n/a	(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / N°. Total de colaboradores do Infarmed)/(a)*100 (a) Trabalhadores que permanecem em funções no Infarmed durante os 12 meses do ano.	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%
x			19.3 Taxa de reposição Indicador anual	50%	n/a	(N°. trabalhadores admitidos e regressados / N°. saídas)*100	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%

3.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso

Ao longo do ano de 2017, o trabalho desenvolvido pelo Gabinete Jurídico e de Contencioso manteve-se, no essencial, na linha de orientação que já vinha sendo seguida e espelhada no Plano de Atividades anterior.

Contudo, deve ser assinalado o facto de, no segundo e terceiro trimestres se ter verificado uma redução dos seus recursos humanos (2) que, embora de carácter temporário, gerou a necessidade de reorganizar os restantes recursos do gabinete, de modo a continuar a corresponder às solicitações do Conselho Diretivo e dos demais serviços do INFARMED.

Relativamente aos objetivos para 2018, não se vislumbram razões para a sua alteração, pelo que o Gabinete Jurídico e de Contencioso está em condições de orientar a sua atividade para o cumprimento desses mesmos objetivos numa perspetiva não só de superação dos resultados anteriores, como também de melhoria e eficiência continua

GABINETE JURÍDICO E DE CONTENCIOSO								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	40%	15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	100%	n/a	(Número de esclarecimentos prestados de modo efectivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	50%	n/a	(Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%
x			16.31. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	50%	n/a	(Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%

3.2.4. 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., à implementação e evolução do seu Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma NP EN ISO 9001:2015 e à participação do Infarmed no exercício europeu de Benchmarking entre as Agências europeias congéneres, orientando a sua atividade para o cumprimento dos Objetivos estratégicos: OE5 - Melhoria Contínua e Eficiência Interna e OE 6 – Reforço do Posicionamento no Contexto Europeu,

Em sede de Planeamento, constitui uma das principais preocupações na atividade do GPQ a promoção do alinhamento dos Objetivos, Indicadores e Metas em toda a Organização com vista a uma gestão eficiente e eficaz, orientada para Resultados e para a Satisfação dos Clientes e Parceiros.

Neste domínio, o GPQ continuará em 2018 a assegurar o cumprimento das atividades inerentes ao SIADAP 1, diligenciando as atividades inerentes à construção dos documentos institucionais e instrumentos de gestão relacionados, tendo em conta as orientações do Ministério da Saúde para o presente ciclo de gestão.

Neste sentido, continuará a procurar assegurar a consistência conceptual e tecnológica dos Instrumentos de Gestão do INFARMED, I.P., com destaque para o *ScoreCard* anual (incidência nas atividades de maior valor acrescentado para a Missão do INFARMED, I.P.), e sua monitorização trimestral, com destaque para a elaboração dos sumários executivos trimestrais e BSC por área de atividade, bem como o incentivo à maximização da utilização da ferramenta de *Business Intelligence* no Instituto, para apoio à decisão.

Na área da Qualidade e considerando as exigências da nova versão da norma de referência do Sistema da Qualidade do Infarmed – NP EN ISO 9001:2015, o GPQ prestará o apoio necessário aos Serviços para a consolidação das ações relativas à transição, já efetuada, do sistema da qualidade do Instituto para esta nova norma, para a extensão a novos processos e sua certificação, continuando a formar e apoiar os gestores e auditores da qualidade para a dinâmica do sistema e da melhoria contínua.

O GPQ prosseguirá ainda as atividades inerentes ao IV ciclo do exercício europeu de *Benchmarking* (BEMA) entre agências europeias reguladoras do medicamento, contribuindo ativamente para a dinâmica na harmonização e publicitação das melhores práticas entre estas Autoridades, em alinhamento com o OE 6 – Reforço do Posicionamento no Contexto Europeu,

No âmbito do Benchmarking of European Medicines Agencies -BEMA, exercerá atividades quer enquanto membro efetivo do BEMA-Steering Group, quer enquanto parte do corpo de assessores europeus, competindo-lhe colaborar na decisão relativa ao projeto BEMA europeu, ministrar formação aos assessores europeus, colaborar na redação dos relatórios do ciclo a apresentar aos HMA e participar nas equipas avaliadoras a outras agências europeias.

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2017	Meta 2018
1	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	30%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	-	n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados / Número total de não conformidades detetadas no trimestre em análise nos processos certificados)*100.	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% N	18% S: <15% NC C: 15% - 21% NC NC: > 21% NC
2			14.2. Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	-	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	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
3			14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positivo	100%	n/a	(Número de formações com índice de satisfação positiva / Número de formações)*100 Satisfação global da acção for positiva para pelo menos 70% dos formandos	77% S: > 80% C: 75% - 80% NC: < 75%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
4			14.5. Percentagem de reclamações tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	-	n/a	(Número de reclamações tratadas no trimestre em análise/ Número total de reclamações registadas no trimestre em análise) * 100	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%
5			14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001) (QUAR) Indicador Anual Indicador Transversal	-	n/a	Número processos certificados	20 S: > 21 C: 19 - 21 NC: <19	23 S: > 24 C: 22 - 24 NC: <22
6	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo (*) Consideram-se os seguintes entregáveis: Plano de Actividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC; Relatório de Actividades; QUAR e Auto-avaliação do QUAR.	100%	n/a	(Número de entregáveis inerentes à 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%
7	OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	10%	18.7. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais.	100%	n/a	(Número de atividades realizadas/Nº de atividades propostas)*100	85% S: >90 C: 80-90% NC: < 80%	85% S: >90 C: 80-90% NC: < 80%

3.2.5. Objetivos Transversais

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

TRANSVERSAIS									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Meta 2017	Meta 2018	
1	2								
OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)									
Owner do		Conselho Directivo							
	x	OO.21. Promover acções de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	15%	21.1. Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoiar a internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional (QUAR)	100%	n/a	14 S: > 16 C: 12 - 16 NC: < 12	15 S: > 16 C: 14 - 16 NC: < 14	
	x	OO 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral	15%	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR) Considera-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom	100%	n/a	93% S: > 98% C: 88% - 98% NC: < 88%	93% S: > 98% C: 88% - 98% NC: < 88%	
OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA) MAS ANCORADOS NUMA ÁREA RESPONSÁVEL PELO SEU CONTROLO E DINAMIZAÇÃO (OWNER)									
Área Âncora		GPQ							
	x	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	30%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	25%	n/a	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC	18% S: <15% NC C: 15% - 21% NC NC: > 21% NC	
	x			14.2 Percentagem de ações de melhoria (corretivas/preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	25%	n/a	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	
	x			14.5 Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	25%	n/a	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	
	x			14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001) (QUAR) <u>Indicador anual</u>	25%	n/a	20 S: > 21 C: 19 - 21 NC: <19	23 S: > 24 C: 22 - 24 NC: < 22	
Área Âncora		DRHFP							
	x	OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada <u>Indicador anual</u>	50%	n/a	90% S: > 95% C: 85% -95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% -95% NC: < 85%	
	x			15.11. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida <u>Indicador anual</u>	50%	n/a	90% S: > 95% C: 85% -95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% -95% NC: < 85%	
	x	OO.19 Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	20%	19.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional (QUAR) <u>Indicador anual</u>	100%	n/a	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	

3.3. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

As prioridades europeias na área dos medicamentos e produtos de saúde têm em conta o programa das presidências do Conselho da União Europeia (EU) até ao final de 2018 – Bulgária e Áustria o Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos mantém o desenvolvimento da sua atividade de forma agregada e alinhada com as prioridades e, simultaneamente, desenrola a sua atividade para a contínua adaptação e otimização do Sistema Europeu do Medicamento e Produtos de Saúde, que se traduzirá durante o ano de 2018 com particular relevância em: projetos da área telemática (bases de dados europeias, Portal único), criação e revisão dos mandatos de grupos de trabalho existentes sob o Grupo dos Chefes das Agências, implementação faseada do plano de ação multianual 2016-2020, reforço da integração de recursos europeus em projetos comuns nas áreas, entre outras, da avaliação de tecnologias de saúde e da inspeção. Em 2018 Portugal assumirá responsabilidades acrescidas com a organização de uma reunião em Lisboa.

No âmbito do IV ciclo do *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA), que se iniciou em 2016, o Infarmed manterá um papel ativo quer no âmbito dos trabalhos do *Steering-Group*, designadamente na evolução do modelo BEMA e no desenvolvimento e implementação da base de dados de modo a facilitar a partilha de boas práticas e a melhoria global do sistema do medicamento, quer na participação nas equipas auditoras às agências europeias para efeito desta avaliação.

Resultante da aprovação em 2016 da primeira estratégia conjunta EMA/HMA até 2020, bem como do plano de ação multianual, o Infarmed participará na implementação deste plano multianual nos diferentes domínios das 11 prioridades estratégicas, procurando contribuir para a melhoria e reforço do sistema europeu, nomeadamente nas ações relacionadas com matérias de saúde pública (acesso, capacidade regulamentar e a transparência e apoio à inovação), de otimização do funcionamento da rede europeia e de contributo para um ambiente regulamentar global.

A atuação do INFARMED, I.P. no procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, nomeadamente como Estado-Membro de Referência e nos procedimentos centralizado e de arbitragem comunitária é um objetivo de continuidade procurando-se a manutenção dos lugares

cimeiros entre as restantes agências europeias alcançados nos últimos anos.

O mesmo objetivo será prosseguido na área da farmacovigilância através do reforçar do posicionamento do Infarmed no Sistema Europeu de Farmacovigilância através da participação ativa no Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), mantendo a posição de destaque como Relator de Farmacovigilância nos procedimentos de novas Autorizações de Introdução no Mercado (AIMs), de arbitragem e de *Emerging Safety Issues* (ESI); e da participação ativamente nos restantes grupos de trabalho europeus, contribuindo para a implementação, interna e externamente, das alterações relevantes nos sistemas de informação relacionados nomeadamente com RAM (*Eudravigilance*) e RPS (*PSUR Repository*);

Em 2018 prosseguirão as atividades de implementação da Diretiva Falsificados, nomeadamente a implementação do regulamento delegado (UE) 2016/161 de 2 de outubro que estabelece regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos de uso humano em estreita articulação com os parceiros, com vista à transição coordenada para este requisito e com particular enfoque no capítulo VII relativo à criação, gestão e acessibilidade do sistema de repositórios.

Ainda na área dos medicamentos falsificados o Infarmed procurará reforçar a sua atividade de fiscalização do mercado, quer através da participação na operação PANGEA, quer no reforço da colaboração com outras agências a nível europeu, em particular através do reforço da participação no grupo europeu das autoridades competentes em medicamentos falsificados a que Portugal preside (*WGEO- working group of enforcement officers*).

Na área dos dispositivos médicos, 2018 será dedicado à participação na discussão de legislação subsidiária (atos de implementação e delegados) e de normas orientadoras no contexto do futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos;

Adicionalmente será dada uma importante contribuição para a implementação das medidas imediatas propostas pela Comissão no âmbito da atual legislação, aplicável aos dispositivos médicos, designadamente através da participação no novo sistema de designação e avaliação dos Organismos Notificados (*Joint assesement*), e nas atividades de fiscalização e vigilância promovidas a nível europeu (*Joint actions*, e teleconferências promovidas pela Comissão Europeia, e *Task forces* entre os Estados Membros);

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

Em 2018 serão implementadas as atividades resultantes da assinatura da Declaração de La Valetta, pelo Senhor Ministro da Saúde de Portugal/INFARMED tem a seu cargo a vice-presidência com a missão de explorar formas de cooperação e partilha de informação relativamente a preços comparticipações/financiamento compras e *horizon scanning*.

De igual modo será reforçada a participação e envolvimento nas atividades da *Eunetha* considerando que Portugal é membro da do *Executive Board* e a necessidade de avançar na implementação de modelos de avaliação conjunta.

Em 2018 será igualmente prioritária a execução da declaração conjunta assinada pelos Ministérios da Saúde de Portugal e Espanha que vise a cooperação na área das compras conjuntas e do financiamento de medicamentos e dispositivos médicos identificando uma resposta coordenada entre os dois Estados que dê cumprimento às ações operacionais constantes da declaração conjunta.

Como atividades permanentes realça-se a, política de colaboração institucional internacional de apoio ao desenvolvimento das estruturas regulamentares e técnicas, em estreita ligação com os Países de Língua Oficial Portuguesa e os países da América Latina.

Serão mantidas, e tanto quanto possível reforçadas, as atividades protocoladas com Angola, Brasil, Cabo Verde e Moçambique, que incidem na formação de recursos humanos, na transferência de conhecimento e no desenvolvimento de políticas ao nível do medicamento e dos produtos de saúde, a par do apoio ao desenvolvimento de infraestruturas regulamentares, no âmbito da avaliação, aprovação, inspeção, fabrico, comprovação da qualidade, distribuição e dispensa.

Em 2018 prevê-se a continuidade da colaboração com países terceiros nomeadamente com os PALOP, no âmbito da análise laboratorial de medicamentos comercializados nos respetivos países. De igual modo, será continuado o apoio técnico-científico, através de estágios especializados na área laboratorial.

De igual modo, a colaboração com os países da América Latina, através da rede EAMI (rede de ibero-americana de autoridades do medicamento) permanece como uma atividade regular e permanente, com particular dinâmica em 2018, tendo em conta que Portugal será o país anfitrião do próximo encontro em 2018, exigindo um esforço adicional para a sua organização. O Infarmed mantém uma política de abertura e correspondência aos pedidos de cooperação que possam surgir por parte de países terceiros, nas áreas da sua competência.

3.4. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

A promoção da inovação e a competitividade da indústria nacional do setor farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional, mantêm-se como objetivos estratégicos para o ano de 2018.

O INFARMED, I.P. continuará, assim, a atuar no sentido da consolidação e aprofundamento do trabalho iniciado em matéria de promoção da internacionalização da indústria farmacêutica nacional, assim como da competitividade e efetividade do setor.

Mantém-se o reforço e aprofundamento da comunicação e articulação com os parceiros da indústria através das reuniões regulares que têm conduzido a uma mais-valia na promoção de novas formas de diálogo e de procura de soluções para agilizar e flexibilizar os processos associados à exportação de medicamentos, cumprindo com o compromisso assumido pelo Infarmed de agir como facilitador e dinamizador desta atividade, no âmbito das suas competências específicas.

Em 2018, mantem-se o objetivo de identificar e abordar novos mercados sem descurar a atuação em mercados de continuidade (Angola, Brasil, Moçambique); definir objetivos alinhados com as necessidades do setor e com o apoio das entidades parceiras (i.e Ministério da Saúde (MS) e Infarmed); implementar uma metodologia de trabalho com planos de atuação concretos para

desenvolvimento dos mercados prioritários e apoiar a divulgação e reconhecimento do sistema nacional do medicamento e produtos de saúde, bem como assegurar a participação nas ações que visem a internacionalização do setor farmacêutico português e o aumento da visibilidade do sistema nacional de autorização dos medicamentos.

O Infarmed continuará a divulgar uma imagem externa do setor farmacêutico de base nacional incluindo nos eventos internacionais que acolherá em 2018, em território nacional que facilite a respetiva internacionalização, potenciando as ações das empresas e valorizando a respetiva oferta e a diferenciação de produtos e serviços, assente na qualidade dos medicamentos portugueses.

3.5. Recursos

Os recursos abaixo identificados foram estimados em função das necessidades identificadas no processo de planeamento das atividades e projetos a desenvolver em 2018.

Por conseguinte, importa sublinhar que os objetivos e indicadores propostos neste plano de atividades assentam no pressuposto de que o Infarmed terá aos seu dispor os recursos humanos e financeiros que estimou necessários à realização das diversas atividades e projetos planeados.

A verificarem-se significativos desvios face aos recursos identificados, quer no domínio dos recursos humanos, quer no domínio dos recursos financeiros e orçamentais, poderão ocorrer importantes impactos no desempenho desta Autoridade.

Neste domínio identificam-se riscos que deverão ser cuidadosamente monitorizados, designadamente:

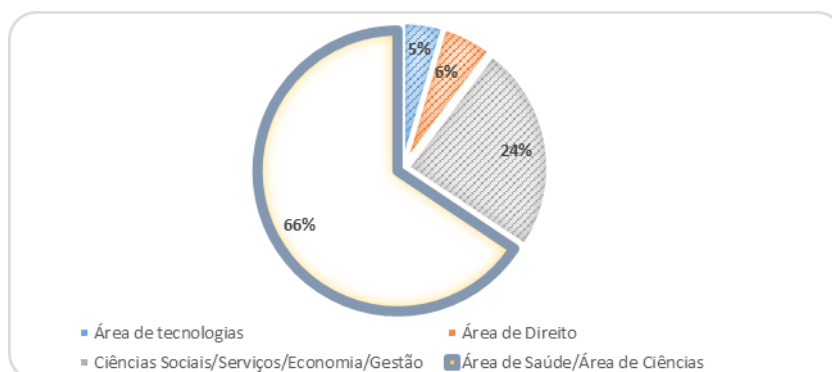
- ✓ Perda de recursos humanos;
- ✓ Incapacidade preenchimento dos postos de trabalho desocupados;
- ✓ Constrangimentos orçamentais;
- ✓ Dificuldade na obtenção de autorizações prévias necessárias aos processos de recrutamento e à celebração de contratos de aquisição de serviços de suporte ao desenvolvimento de atividades e/ou projetos.

3.5.1. Recursos Humanos

Para o desenvolvimento das atividades previstas no presente Plano, o mapa de pessoal do Infarmed para 2018 prevê os postos de trabalho abaixo identificados.

Atividades	Postos de Trabalho 2018
Direção Superior	3
Direção Intermédia	27
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	113
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	22
Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade	72
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	82
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	65
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	1
Total	385

Atenta a natureza e complexidade das atividades desenvolvidas pelo Infarmed, o preenchimento dos postos de trabalho acima identificados requer elevada capacidade técnica, muito qualificada, com o seguinte perfil habilitacional:



Distribuição do perfil habilitacional dos trabalhadores das carreiras técnicas

3.5.2. Recursos Financeiros

Os meios necessários ao financiamento das atividades do Infarmed são totalmente assegurados por receitas próprias resultantes da cobrança de diversas taxas atribuídas por lei.

A autonomia face ao Orçamento do Estado é total, sendo as necessidades de financiamento completamente cobertas por taxas pagas pelas entidades que atuam nos setores regulados e supervisionados.

As taxas cobradas assumem duas formas, nomeadamente

- ✓ Taxas sobre a comercialização de medicamentos e produtos de saúde, as quais incidem sobre o volume mensal de vendas das entidades que comercializam este tipo de produtos;
- ✓ Taxas de serviços pagos como contrapartida direta de um serviço requerido ao Infarmed, cujo pagamento é efetuado no momento em que o requerente submete o pedido.

No âmbito das taxas de serviço são de destacar as taxas cobradas pela avaliação de

medicamentos por procedimentos europeus (centralizado, descentralizado e de reconhecimento mútuo), obtidas em ambiente concorrencial entre agências europeias do medicamento.

Encontrando-se a esta data aprovado o orçamento 2018, o Mapa de origem e aplicação de fundos em 2018 abaixo reflete o orçamento proposto pelo Infarmed e o orçamento aprovado.

Origem dos Fundos			Aplicação de Fundos		
	Proposto	Aprovado		Proposto	Aprovado
Fundos Próprios			Fundos Próprios		
Taxas	62.375.000,00	62.375.000,00	Despesas com Pessoal	14.149.254,00	14.149.254,00
Outras receitas	1.625.000,00	1.625.000,00	Aquisição de Bens e Serviços	8.978.418,00	7.678.418,00
Sub-total Fundos Próprios	64.000.000,00	64.000.000,00	Outros Encargos Correntes	1.782.574,00	1.674.882,00
Fundos Europeus	212.075,00	212.075,00	Aquisição de Bens de Capital	8.860.523,00	5.960.523,00
			Transferências correntes	30.229.231,00	30.229.231,00
			Subtotal de Fundos Próprios	64.000.000,00	59.692.308,00
			Fundos Europeus	212.075,00	212.075,00
TOTAL	64.212.075,00	64.212.075,00	TOTAL	64.212.075,00	59.904.383,00

3.5.3 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.

Neste sentido a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação irá durante o ano de 2018, prosseguir na implementação de melhorias, que permitirão a consolidação da sua infraestrutura tecnológica e a implementação do programa de projetos do próximo triénio (2018-2020).

Em 2018, será realizado um importante investimento na área da segurança informática e da proteção de dados.

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

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

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
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)

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Dispositivos Médicos e Cosméticos	
Concessão de autorização e gestão de notificação relativa à realização de estudos clínicos com dispositivos médicos e cosméticos.	Fabricantes / Mandatário s/ Promotores / Hospitais
Prestação de informação sobre os dispositivos médicos e cosméticos comercializados em Portugal.	Autoridades Reguladoras da UE /Agentes Económicos/Profissionais de saúde e outros utilizadores/consumidores.
Avaliação de requerimento para inclusão de DM/DIV em regimes de comparticipação pelo Estado.	Fabricantes/Distribuidores.
Dispositivos Médicos e Cosméticos	
Atividades de fiscalização sobre o mercado dos dispositivos médicos e cosméticos (verificação da conformidade, inspeção e comprovação da qualidade).	Cidadão, Agentes económicos
Disponibilização de informação sobre registos e codificação de dispositivos médicos.	Agentes económicos / SPMS / ACSS / ADSE e outros Subsistemas públicos / Hospitais e outras entidades do SNS.
Emissão de certidões comprovativas de notificação de dispositivos médicos e cosméticos/ Emissão de Certificados de Livre Venda de DM.	Agentes económicos
Participação Internacional em grupos de trabalho especializados na área dos dispositivos médicos e cosméticos.	Autoridades Reguladoras da UE / Comissão Europeia / Conselho Europeu
Emissão de informação para fim de desalfandegamento de dispositivos médicos e documentos de conformidade dos produtos cosméticos.	Produtores/Distribuidores/Importadores/Serviços de Aprovisionamento dos Hospitais/Serviços Aduaneiros
Cooperação a nível europeu no contexto da garantia da conformidade regulamentar do mercado (RAPEX, COENs, Inquéritos, <i>market surveillance joint actions</i> , <i>joint assessment</i> a Organismos Notificados).	Autoridades Reguladoras da UE / Comissão Europeia / Agentes económicos / Consumidores
Validação de notificações de incidentes e ações corretivas de segurança com dispositivos médicos.	Agentes económicos/Autoridades reguladoras / Profissionais de Saúde e outros utilizadores.

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 <u>renovação da AIM</u> .	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 / EMA
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
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.	Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais

Tipificação dos Serviços Prestados	Cientes alvo
<p>Comprovação da Qualidade</p> <p>Medicamentos / Cosméticos / Dispositivos Médicos</p>	
Controlo laboratorial para a comprovação da qualidade de medicamentos.	Cidadãos
Controlo laboratorial para a comprovação da qualidade de produtos cosméticos.	Cidadãos
Controlo laboratorial para a comprovação da qualidade de dispositivos médicos.	Cidadãos
Emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote e de Certificados Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados..(CAUL).	Indústria Farmacêutica
Emissão de Certificados Oficial Europeu de Libertação de Lote de Hemoderivados.	Indústria Farmacêutica
Controlo laboratorial de anti-retrovirais, antimaláricos e anti-tuberculosos.	Programa para o desenvolvimento das Nações Unidas (UNDP)
<p>Informação e Utilização de Medicamentos</p>	
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 matérias de políticas 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

Informação e Utilização de Medicamentos	
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
Edição de publicações Famacopeia Portuguesa Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos Prontuário Terapêutico Informação Estatística Boletim de Farmacovigilância Guia dos Genéricos e Preços de Referência	Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão

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
CATS	Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde
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
DATS	Direção de Avaliação das Tecnologias da Saúde
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 Health Care</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	<i>European Database on Medical Devices</i>
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
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PT	Portugal
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
RAM	Reações Adversas de Medicamentos
RAPEX	<i>Rapid Alert System for dangerous non-food 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
SiNATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde
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

Anexos

Objetivos – *ScoreCard* do INFARMED

Mapa de Pessoal

Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR)

Quadro de Objetivos Estratégicos/Operacionais

Quadro Objetivos Estratégicos/Operacionais/Atribuições do Organismo/Planos
Superiores Institucionais/Indicadores

Quadro dos Objetivos Interinstitucionais



Balanced ScoreCard do INFARMED
Objetivos Estratégicos - Objetivos Operacionais - Indicadores (visão por objetivos)

Objetivos Estratégicos (OE)	PESO
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde	20%
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco	20%
OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	15%
OE 4. Reforço da Comunicação	15%
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna	15%
OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	15%

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos - 12 Indicadores										
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde										
OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	40,0%	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	40,0%	DATS	2013: nd 2014: 86% 2015: 97,22% 2016: 90,32% 2017: 87,5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	97,22%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8)- Promover a Transparência do setor; Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.3; 1.8) - Divulgar, com efetividade, e para diferentes públicos-alvo, informação na área da saúde
		1.2. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação em ambulatório concluídos	Realização	30,0%	DATS	nd	50% S: > 54% C: 45% - 54% NC: < 45%	62,50%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) - Promoção de política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação;
		1.3. Percentagem de processos de avaliação prévia concluídos	Realização	30,0%	DATS	nd	50% S: > 54% C: 45% - 45% NC: < 45%	62,50%	ASPFP	Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.2; 1.6)- Estratégia para introdução atempada da inovação no sistema de saúde
OO 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	20,0%	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado (<i>QUAR Eficácia</i>)	Resultado	40,0%	DIPE	2013: 23 2014: 15 2015: 6 2016: 5 2017: 5	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4	23	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Política do Medicamento e Produtos de Saúde (3.2; 3.4; 3.8)- Promoção de uma política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica, que passe designadamente por (...)
		2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	60,0%	DIPE	2013: 41 2014: 80 2015: 26 2016: 21 2017: 20	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15	80	ASPFP	Plano Nacional de Saúde 2012-2020 - Qualidade em Saúde - (1.3; 1.6; 1.10) - O reforço das medidas de utilização racional dos medicamentos suportada nas NOC, que por sua vez se baseiem em análises de custo-efetividade

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos - 12 Indicadores										
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde										
OO 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados	20,0%	3.1. Número de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da comparticipação e avaliação prévia	Realização	30,0%	DATS	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 2 2017: 1	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	3	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Promoção de política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação; Repor o equilíbrio famílias-Estado no financiamento da Saúde;
		3.2. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	Resultado	50,0%	DATS	2013: 97,12% 2014: 100% 2015: 100% 2016: 100% 2017: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	
		3.3. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	10,0%	DATS	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 100% 2017: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	
		3.4. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	10,0%	DATS	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 1 2017: 1	10 dias S: < 8 C: 8-12 NC: > 12	1	ASPFP	
OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas legislativas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos	10,0%	4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas e políticas na área dos dispositivos médicos.	Resultado	100,0%	DPS	2013: nd 2014: 100% 2015: 100% 2016: 100% 2017: 98,82%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional (3.1; 3.8; 3.9; 3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde VI 3. Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação; VI 4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Orientações estratégicas CAMD Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos - 12 Indicadores										
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde										
OO 5. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos	10,0%	5.1. Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação) (<i>QUAR Eficácia</i>)	Resultado	70,0%	DPS	2013: 81,61% 2014: 81% 2015: 82,00% 2016: 80,41% 2017: 76,80%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	82%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 3.3 Qualidade na saúde. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		5.2. Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados.	Realização	30,0%	DPS	2013: 95,33% 2014: 97% 2015: 99,52% 2016: 97,08% 2017: 98,75%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	99,52%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.8; 3.9; 3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (2.15): 3.3 Qualidade na saúde; 3.4. Políticas saudáveis Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
3 Objetivos - 17 Indicadores										
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco										
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos*. (QUAR) (<i>QUAR Eficácia</i>)	Impacto	20,0%	DGRM	2013: 3461 2014: 4618 2015: 5690 2016: 5698 2017: 6067	6700 S: > 7000 C: 6400-7000 NC: < 6400	8375	ASPFP	Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4) -Qualidade na saúde -Políticas saudáveis Programa XXI Governo Constitucional (3.1; 3.4; 3.8): IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
		6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (<i>QUAR Eficácia</i>)	Impacto	20,0%	DPS	2013: 393 2014: 460 2015: 479 2016: 726 2017: 736	600 S: > 700 C: 500 - 700 NC: < 500	736	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.4;3.9;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4): -Qualidade na saúde; -Políticas saudáveis Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		6.4. Número de dispositivos médicos supervisionados	Realização	20,0%	DPS	2013: 21483 2014: 22696 2015: 16831 2016: 16141 2017: 18457	15000 S: > 17000 C: 13000 - 17000 NC: < 13000	22696	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.4;3.9;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): -Qualidade na saúde. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização

3 Objetivos - 17 Indicadores										
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco										
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.5. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental	Resultado	10,0%	DAM	2013: nd 2014: nd 2015: 37 2016: 32 2017: 49	40 S: > 40 C: 20-60 NC: < 20	61	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional (3.8;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão;
		6.6. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	Resultado	10,0%	DGRM	2013: 18 2014: 23 2015: 30 2016: 35 2017: 29	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20	41	ASPFP	Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4) -Qualidade na saúde; -Políticas saudáveis Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1; 3.9): IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
		6.7. Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes avaliados	Resultado	10,0%	DPS	2013: 159 2014: 348 2015: 439 2016: 318 2017: 334	250 S: > 300 C: 200 - 300 NC: < 200	439	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.8;3.9; 3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3) -Qualidade na saúde. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		6.8 Número de cosméticos supervisionados	Resultado	10,0%	DPS	2013: 8329 2014: 7707 2015: 7036 2016: 7768 2017: 8276	7500 S: > 8500 C: 6500 - 8500 NC: < 6500	9375	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional (3.8;3.10) : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3) -Qualidade na saúde. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização

3 Objetivos - 17 Indicadores										
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco										
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	30,0%	8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação (<i>QUAR Eficácia</i>)	Impacto	20,0%	DCQ	2013: 85 2014: 152 2015: 150 2016: 149 2017: 140	140 S: > 168 C: 112 - 168 NC: < 112	175	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		8.6. Número de relatórios de supervisão laboratorial de produtos de saúde	Impacto	10,0%	DCQ	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd	2 S: >3 C: 1-3 NC: <1	4	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
3 Objetivos 4 Indicadores										
OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde										
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	30,0%	20.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (<i>QUAR Eficácia</i>)	Resultado	100,0%	GARC	2013: 79,73% 2014: 80% 2015: 77,63% 2016: 82,19% 2017: 90,91%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.9;3.10) VI.4-Prioridade à inovação e internacionalização das empresas /EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 " Reinforce the scientific and regulatory capacity and capability of the network "
OO.21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	40,0%	21.1.Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setor farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	100,0%	Transversal (owner:CD)	2013: 19 2014: 25 2015: 19 2016: 16 2017: 30	15 S: > 16 C: 14 - 16 NC: < 14	30	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.9;3.10) VI.4-Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Plano Nacional de Saúde 2016-2020 (1.10;1.11) Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a UE.

3 Objetivos 4 Indicadores

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

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	30,0%	22.1. Número de projectos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade	Resultado	50,0%	DAM	2013: 4 2014: 4 2015: 3 2016: 4 2017: 4	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	6	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8;3.9 e 3.10) VI.4- Prioridade à inovação e internacionalização das empresas / Promoção de uma maior articulação com as entidades nacionais e apoio ao desenvolvimento de startups, através de aconselhamento regulamentar e científico, OE 3 e 6; Plano Nacional de Saúde 2016-2020 (1.3;1.10) Apostar em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade de valorização e disseminação das boas práticas e de garantia da segurança do doente. OE 4 /OE 2,4,5
		22.2. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional	Resultado	50,0%	GARC	2013: nd 2014: 2 2015: 3 2016: 3 2017: 5	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	5	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) VI.4 Prioridade à inovação e internacionalização das empresas /EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 " Reinforce the scientific and regulatory capacity and capability of the network "
OO 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral	30,0%	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR Qualidade)	Impacto	75,0%	Transversal (owner CD)	2013: 92,25% 2014: 99,25% 2015: 94,50% 2016: 95,25% 2017: 97%	93% S: > 98% C: 88% - 98% NC: < 88%	99,25%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.8)- Promover a Transparência do setor;
		9.2. Grau de satisfação das visitas ao laboratório	Impacto	25,0%	DCQ	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 95%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.8)- Promover a Transparência do setor;

3 Objetivos 4 Indicadores										
OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde										
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
50,0%	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo (QUAR Eficiência)		Resultado	35,0%	DGIC	2013: 60,08% 2014: 81,35% 2015: 76,70% 2016: 86,45% 2017: 82,65%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	86,45%	ASPFP	Plano Nacional de Saúde (1.1;1.3;1.6;1.8;1.10). Cidadania em Saúde - Promoção da literacia e da capacitação dos cidadãos: Divulgar, com efetividade, e para diferentes públicos-alvo, informação na área da saúde, em linguagem clara e acessível, através dos websites e outros meios do Ministério da Saúde; Informar os cidadãos, a nível geral e individual, dos custos reais com cuidados de saúde, como base para a promoção da responsabilidade no uso adequado de recursos e uma consciência da solidariedade em saúde. Programa do XXI Governo Constitucional (inclui 3.1, 3.3, 3.8, 3.9) Simplex da saúde. Transparência do sector da saúde. Cidadão: Criação de Programa Nacional de Educação para a Saúde, Literacia e Autocuidados + Apostar em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade e na valorização da experiência e participação do utente bem como na implementação de medidas de redução do desperdício, de valorização e disseminação das boas práticas e de garantia da segurança do doente.
	10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)		Impacto	35,0%	DGIC	2013: nd 2014: nd 2015: 66,50% 2016: 81,15% 2017: 78,15%	70% S: > 80% C: 60% a 80% NC: < 60%	81,15%	ASPFP	
	10.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia (dias úteis das 9h às 17h)		Resultado	10,0%	DGIC	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: 96,70%	96% S: >98,5% C: 93,5%-98,5% NC: < 93,5%	100%	ASPFP	
	10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo		Resultado	10,0%	DGIC	2013: 0,98 2014: 1,62 2015: 1,06 2016: 0,66 2017: 0,70	0,8 S: < 0,7 C: 0,7 -1,0 NC: > 1,0	0,66	ASPFP	
	10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação		Resultado	10,0%	DGIC	2013: 1,36% 2014: 1,10% 2015: 1,41% 2016: 1% 2017: 0,48%	0,7% S: < 0,5% C: 0,5% -1,0% NC: > 1,0%	0,48%	ASPFP	
20,0%	11.1. Percentagem de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.		Realização	40,0%	DIPE	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd	85% S: > 90 C: 80%-90% NC: < 80%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.8) Promover a transparência no setor da saúde.
	11.2. Percentagem de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto Relat Dashboards de informação aos hospitais, ACEs, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde		Realização	30,0%	DIPE	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd	85% S: > 90 C: 80%-90% NC: < 80%	100%	ASPFP	
	11.3. Percentagem de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.		Realização	30,0%	DIPE	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd	80% S: > 85% C: 75%-85% NC: < 75%	100%	ASPFP	

5 Objetivos 62 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	5,0%	13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI	Impacto	100,0%	DSTI	2015: 80,67% 2016: 80,83% 2017: 82,4%	80% S: > 82% C: 78% - 82% NC: < 78%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3) SIMPLEX da saúde Orientações Interinstitucionais (4.1)-SIMPLEX
OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	30,0%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2013: 21,66% 2014: 21,90% 2015: 14,32% 2016: 11,29% 2017: 14,56%	18% S: <15% NC C: 15% - 21% NC NC: > 21% NC	11,29%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.9 e 3.10) -Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde; -Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.2. Percentagem de ações de melhoria eficazes (correctivas/preventivas/melhoria) nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	5,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2013: 87,74% 2014: 88,62% 2015: 94,62% 2016: 93,04% 2017: 92,13%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	94,62%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.7) Aperfeiçoar a gestão dos Recursos humanos e a motivação dos profissionais dos profissionais de saúde.
		14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positivo	Impacto	5,0%	GPQ	2013: 100% 2014: 100% 2015: 100% 2016: 100% 2017: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.5. Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Resultado	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2013: 98,67% 2014: 92,94% 2015: 96,08% 2016: 95,54% 2017: 97,65%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.6. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	Impacto	15,0%	DCQ	2013: 89,71% 2014: 96,83% 2015: 90,91% 2016: 89,83% 2017: 98,55%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	98,55%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	Impacto	20,0%	DCQ	2013: 15,38% 2014: 12,93% 2015: 19,82% 2016: 13,61% 2017: 18,02%	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%	12,93%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.10) III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4.1)-SIMPLEX
		14.8. Percentagem de reincidências de SI/TI	Impacto	10,0%	DSTI	2013: 1,04% 2014: 0,58% 2015: 0,70% 2016: 0,88% 2017: 0,64%	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%	0,4%	ASPFP	

5 Objetivos 62 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	30,0%	14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001) (<i>QUAR Qualidade</i>)	Impacto	15,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2013: 19 2014: 19 2015: 19 2016: 19 2017: 22	23 S: > 24 C: 22 - 24 NC: <22	29	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.10. Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 (<i>QUAR Qualidade</i>)	Impacto	10,0%	DCQ	2017: 83	81 S: > 86 C: 76 - 86 NC: < 76	100	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	25,0%	15.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	Realização	10,0%	DAM	2013: 565 2014: 608 2015: 792 2016: 644 2017: 824	700 S: > 825 C: 575 - 825 NC: < 575	875	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.8;3.9;3.10) IV.1 - Defender o SNS, promover a saúde
		15.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	Realização	12,0%	DAM	2013: 33835 2014: 34030 2015: 33489 2016: 33852 2017: 36320	32000 S: > 35200 C: 28800 - 35200 NC: < 28800	36320	ASPFP	
		15.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) concluídos	Realização	10,0%	DAM	2013: 784 2014: 930 2015: 1301 2016: 1892 2017: 1458	1000 S: > 1200 C: 800 - 1200 NC: < 800	1892	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.8;3.9;3.10) IV.1 - Defender o SNS, promover a saúde
		15.4. Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	Realização	10,0%	DAM	2013: 5200 2014: 5464 2015: 5969 2016: 5507 2017: 5511	5900 S: > 6100 C: 5700-6100 NC: < 5700	6595	ASPFP	
		15.5. Número de licenciamentos/autorizações concluídos	Realização	10,0%	DIL/UL	2013: 546 2014: 1595 2015: 3409 2016: 1775 2017: 650	1600 S: > 1700 C: 1500 - 1700 NC: < 1500	3409	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	Impacto	10,0%	DSTI	2013: 99,94% 2014: 98,48% 2015: 99,91% 2016: 100% 2017: 100%	99,5% S: > Não se aplica C: 99% - 100% NC: < 99%	na	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4.1)-SIMPLEX

5 Objetivos 62 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	25,0%	15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada	Resultado	8,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2013: 97,18% 2014: 96,30% 2015: 97,85% 2016: 99,47% 2017: 96,76%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	99,47%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) -Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	Resultado	6,0%	GJC	2013: 99,29% 2014: 99,06% 2015: 99,16% 2016: 98,55% 2017: 98,93%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	99,29%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) -Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		15.11. Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida	Resultado	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2013: 94,92% 2014: 96,36% 2015: 88,83% 2016: 95,79% 2017: 96,79%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	96,79%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada.	Resultado	6,0%	DRHFP	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 87,62% 2017: 86,28%	80% S: > 85% C: 70% - 85% NC: < 70%	87,62%	ASPFP	
		15.13. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno <i>Indicador semestral</i>	Resultado	6,0%	DRHFP	2017: 37,29%	25% S: > 35% C: 15% - 35% NC: < 15%	36%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS
		15.14. Grau de cumprimento do Plano de Ações de Controlo às entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao Infarmed <i>Indicador anual</i>	Resultado	6,0%	DRHFP	2017: 65%	50% S: > 60% C: 40% - 60% NC: < 40%	65%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.1. Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	Impacto	2,5%	DAM Contribui igualmente para o OE 6	2013: 45,41% / 25,86% 2014: 66,67% / 36,84% 2015: 89,30% / 53,69% 2016: 68,61% / 58,04% 2017: 67,21% / 56,30%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	89,30%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.8;3.9;3.10) -Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação -VI.3 - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.
		16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	Resultado	2,5%	DAM Contribui igualmente para o OE 6	2013: 87 2014: 137 2015: 142 2016: 125 2017: 95	23 dias S: < 15 C: 15 - 30 NC: > 30	14	ASPFP	

5 Objetivos 61 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	16.3. Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento Nacional	Resultado	2,5%	DAM	2013: 213 2014: 168 2015: 129 2016: 178 2017: 162	180 dias S: < 170 C: 170 -190 NC: >190	129 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) - Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo de 10 dias.	Resultado	2,5%	DAM	2013: 64,81% 2014: 67,33% 2015: 85,61% 2016: 86,71% 2017: 84,12%	75% S: > 85% C: 65 - 85% NC: < 65%	86,71%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) - Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo	Resultado	2,0%	DAM	2013: 48,46% 2014: 53,91% 2015: 75,03% 2016: 79,04% 2017: 83,67%	75% S: > 70% C: 60% - 90% NC: < 65%	93,75%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) - Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.6. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	Realização	2,5%	DAM	2013: nd 2014: nd 2015: 12 2016: 12 2017: 15	15 S: > 20 C: 10-20 NC: <10	21	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) -Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.
		16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Resultado	2,5%	DAM	2013: 71,58% 2014: 63,20% 2015: 76,73% 2016: 81,66% 2017: 53,18%	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	81,66%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. VI.4 - Prioridade à inovação e internacionalização das empresas
		16.8. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo.	Impacto	3,0%	DAM	2013: 99,19% / nd 2014: 93,91% / 70,59% 2015: 98,04% 2016: 77,55% / 73,49% / 70% 2017: 76,56% / 83,57% / 86,36%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	100%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) Reforçar o o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação

5 Objetivos 61 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
O16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.9. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico (<i>QUAR Eficiência</i>)	Impacto	3,0%	DAM	2013: 38 / 23 2014: 33 / 21 2015: 27 / 16 2016: 36 / 25 2017: 37 / 21	30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40 20 dias S: < 12 C: 12 - 28 NC: > 28	19 / 11	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) Reforçar o o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação
		16.10. Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves e inesperadas) processadas no prazo	Resultado	3,0%	DAM	2013: 95,83% 2014: 92,44% 2015: 93,06% 2016: 61,51% 2017: 52%	75% S: > 90% C: 60% - 90% NC: < 60%	95,83%	ASPFP	
		16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos*, submetidas pelos profissionais de saúde e utentes, enviados à EMA com sucesso e no prazo	Resultado	2,5%	DGRM	2013: 98,82% 2014: 98,90% 2015: 99,46% 2016: 92,99% 2017: 99%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	99,46%	ASPFP	Plano Nacional de Saúde (1.3): -Qualidade na saúde Programa do XXI Governo Constitucional: (3.1;3.3;3.8;3.9;3.10) III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
		16.12. Percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo	Resultado	3,0%	DGRM	2013: nd 2014: 95,74% 2015: 100% 2016: 100% 2017: 100%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	100%	ASPFP	
		16.13. Tempo médio de emissão de certificados CAUL	Realização	3,0%	DCQ	2013: 1,93 2014: 2,23 2015: 1,85 2016: 2,5 2017: 2,25	2,5 dias S: < 1,5 C: 1,5-3,5 NC: > 3,5	1,4 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.14. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	Realização	3,0%	DCQ	2013: 13,13 2014: 12,65 2015: 13,68 2016: 13,33 2017: 13,93	14 dias S: < 9 C: 9 - 19 NC: > 19	8 dias	ASPFP	
		16.15. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	Resultado	3,0%	GARC	2013: 91,53% 2014: 100% 2015: 98,31% 2016: 93,75% 2017: 98,57%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) III 6. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas

5 Objetivos 61 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	Resultado	3,0%	DPS	2013: 90,45% 2014: 95,47% 2015: 94,24% 2016: 88,46% 2017: 93,17%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	95,47%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : (3.1;3.9;3.10) III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Eixo 8 - Melhorar a Governação do SNS e Eixo 9 - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3;1.4): -Qualidade na saúde; -Políticas saudáveis. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		16.17. Percentagem de documentos comprovativos de registo (certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo.	Resultado	2,5%	DPS	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: 87,05%	87,5% S: > 92,5% C: 82,5% - 92,5% NC: < 82,5%	100%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : (3.10 e inclui 3.9) III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): -Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo	Resultado	3,0%	DIL	2013: 87,36% 2014: 90,91% 2015: 97,21% 2016: 92,90% 2017: 92,77%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	97,21%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.

5 Objetivos 61 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas apresentações de medicamentos não genéricos	Realização	2,5%	DATS	nd	75 dias S: < 70 C: 70-80 NC: > 80	60 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS
		16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	Realização	2,5%	DIL/UI	2013: 214 2014: 212 2015: 230 2016: 268 2017: 181	150 dias S: < 120 C: 120 - 170 NC: > 170	119 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.3) -Qualidade em Saúde
		16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Realização	3,0%	DIL/UI	2013: 12,40 2014: 11,81 2015: 8,98 2016: 8,60 2017: 11,66	15 dias S: < 10 C: 10 - 20 NC: > 20	8,60 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.22 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (QUAR Eficiência)	Resultado	3,0%	DIL/UI	2013: 93,36% 2014: 86,47% 2015: 92,44% 2016: 94,23% 2017: 91,45%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	94,23%	ASPFP	
		16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares	Realização	2,5%	DATS	nd	30 dias S: < 25 C: 25 - 35 NC: > 35	24	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS
		16.24. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) (n.º 10 do artigo 25º do DL 97/2015) concedidas no prazo de 10 dias.	Resultado	3,0%	DATS	2016: 64,06% 2017: 72,81%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	72,81%	ASPFP	
		16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	Realização	3,0%	DATS	nd	180 dias S: < 160 C: 160-200 NC: > 200	144	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS
		16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo (QUAR Eficiência)	Resultado	3,0%	DATS	2013: 87,68% 2014: 86,10% 2015: 80,07% 2016: 80,34% 2017: 79,73%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS

5 Objetivos 61 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIO S	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.27. Percentagem de Processos de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos no prazo.	Impacto	2,0%	DPS	2016: 100% 2017: 80%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	100%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : (3.1;3.9;3.10) VI 3. Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação; VI. 4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Orientações estratégicas CAMD – Joint actions Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde – Estímulo à investigação, Desenvolvimento e Competitividade Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3) Qualidade na saúde.
		16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo	Resultado	2,5%	DRHFP	2013: 75,25% 2014: 79,54% 2015: 79,15% 2016: 89,36% 2017: 79,58%	85% S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidas no prazo	Resultado	2,5%	DSTI	2013: 96,29% 2014: 96,38% 2015: 95,32% 2016: 95,15% 2017: 92,87%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	96,38%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4.1) - SIMPLEX
		16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	2,5%	GJC	2013: 97,47% 2014: 99,02% 2015: 99,12% 2016: 99,48% 2017: 98,05%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	99,48%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		16.31 Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	Resultado	3,0%	GJC	2013: 93,93% 2014: 66,06% 2015: 46,56% 2016: 51,67% 2017: 76,72%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo	Resultado	2,5%	GPQ	2013: 100% 2014: 100% 2015: 100% 2016: 97,40% 2017: 97,37%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.

5 Objetivos 61 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	Realização	3,0%	DOQ	2013: 3,43 2014: 3,88 2015: 3,80 2016: 4 2017: 4,2	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6	3,43 dias	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.34. Grau de desmaterialização do processo de liquidação e cobrança da Receita <i>Indicador semestral</i>	Resultado	3,0%	DRHFP	2017: 73,50%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4.1) - SIMPLEX
		16.36. Percentagem de certidões de notificação de Cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo.	Resultado	2,0%	DPS	2013: 100% 2014: 98,15% 2015: 98,09% 2016: 97,49% 2017: 96,86%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados Reorganizar as funções de regulação e supervisão Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3) -Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	Resultado	2,5%	DGRM	2013: 95,38% 2014: 98,57% 2015: 100% 2016: 100% 2017: 98,70%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	Plano Nacional de Saúde: 3.3-Qualidade na saúde; Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.3;3.10): III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde Orientações Interinstitucionais (4.1) - SIMPLEX
		16.39. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo.	Resultado	3,0%	DGRM	2016: 100% 2017: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	Plano Nacional de Saúde (1.3): -Qualidade na saúde; Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.3;3.10) III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde

5 Objetivos 61 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO.19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	15,0%	19.1. Taxa de retenção Indicador anual	Estrutura	33,0%	DRHFP	2017: 95,68%	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3;3.10) Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração pública - Novo Programa SIMPLEX Orientações Interinstitucionais (4.1) - SIMPLEX Estratégia HMA/EMA
		19.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional (<i>QUAR Qualidade</i>)	Estrutura	34,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2013: 90,08% 2014: 84,78% 2015: 77,59% 2016: 75,30% 2017: 92,22%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	92,22%	ASPFP	
		19.3. Taxa de reposição	Estrutura	33,0%	DRHFP	2013: nd 2014: nd 2015: 75% 2016: 100% 2017: 100%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	100%	ASPFP	

3 Objetivos 15 Indicadores

OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20,0%	16.1 Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	Impacto	40,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 5	2013: 45,41% / 25,86% 2014: 66,67% / 36,84% 2015: 89,30% / 53,69% 2016: 68,61% / 58,04% 2017: 67,21% / 56,30%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	89,30%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1; 3.9;3.10) Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.
		16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	Resultado	30,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 5	2013: 87 2014: 137 2015: 142 2016: 125 2017: 95	23 dias S: < 15 C 15 - 30 NC: > 30	14	ASPFP	
		16.39 Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo.	Resultado	30,0%	DGRM Contribui igualmente para o OE 5	2016: 100% 2017: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	

3 Objetivos 15 Indicadores										
OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional										
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários	40,0%	17.1. Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados (<i>QUAR Eficácia</i>)	Impacto	25,0%	DAM	2013: 110 2014: 153 2015: 186 2016: 155 2017: 145	130 S: > 156 C: 104-156 NC: < 104	186	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS/Política do Medicamento e Produtos de Saúde Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 (1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16) -Reforçar a participação de Portugal na saúde Global -Internacionalizar o setor da saúde contribuindo para o desenvolvimento da economia nacional -Política do medicamento promotora de acesso, equidade e qualidade -Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a EU
		17.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Impacto	15,0%	DAM	2013: 2097 2014: 2931 2015: 3938 2016: 4310 2017: 3832	4200 S: > 4400 C: 4000 - 4400 NC: < 4000	5250	ASPFP	
		17.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Impacto	15,0%	DAM	2013: 55 2014: 70 2015: 62 2016: 137 2017: 177	180 S: > 200 C: 160 - 200 NC: < 160	225	ASPFP	
		17.4. Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	Impacto	15,0%	DAM	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd	70% S: > 90% C: 50% - 90% NC: < 50% 7,5% S: > 12,5% C: 2,5% - 12,5% NC < 2,5%	91% 13%	ASPFP	
		17.5. Número de relatórios Anuais de Segurança de Medicamento Experimental (DSUR) avaliados por Portugal em procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	Impacto	15,0%	DAM	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd	8 S: > 12 C: 4-12 NC < 4	13	ASPFP	
		17.6. Número de processos transferidos para Portugal decorrentes da saída do Reino Unido da União Europeia (Brexit)	Impacto	15,0%	DAM	2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd	17 S: > 20 C: 15-20 NC: < 15	21	ASPFP	

3 Objetivos 15 Indicadores

OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2018	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	40,0%	18.1. Percentagem de COEN e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos por Portugal no prazo definido	Resultado	17,0%	DPS	2013: 100% 2014: 100% 2015: 93,10% 2016: 100% 2017: 100%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (3.9 e 3.10); III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): -Qualidade na saúde
		18.2. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos	Resultado	17,0%	DPS	2013: 91,26% 2014: 95,59% 2015: 93,71% 2016: 93,53% 2017: 93,26%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	95,59%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		18.3 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (QUAR Eficácia)	Impacto	17,0%	DCQ	2013: 6,52% 2014: 7,89% 2015: 8,51% 2016: 8,33% 2017: 13,89%	8% S: > 10% C: 6% - 10% NC: < 6%	13,89%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional : (3.10) III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3;1.4): - Qualidade na saúde - Políticas saudáveis Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		18.4 Percentagem de monitorização de alertas RAPEX relativos a Cosméticos no prazo, face ao total monitorizados	Resultado	16,0%	DPS	2013: 97,98% 2014: 98,92% 2015: 94,44% 2016: 100% 2017: 94,74%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional : (3.10) III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3;1.4): - Qualidade na saúde - Políticas saudáveis Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		18.5 Percentagem de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ON's, da vigilância e da fiscalização de mercado (Joint assessments a ON's, joint actions, teleconferências, outros) .	Realização	16,0%	DPS	2017: 100%	90% S:>95% C:85% - 95% NC:<85%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional : (3.10) III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão;
		18.7. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais.	Resultado	17,0%	GPQ	nd	85% S: >90 C: 80%-90% NC: < 80%	98%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional : (3.8;3.10) Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3;1.10; 1.11)

Mapa de Pessoal

Mapa de Pessoal do INFARMED, I.P. 2018
aprovado pelo Senhor Secretário de Estado da Saúde
em 14/08/2017 (Despacho nº 117/2017)

Mapa de Pessoal do INFARMED, I.P. 2018

Atividades	Cargo/carreira	Área de formação académica e/ou profissional	Número de postos de trabalho	OBS (a)
-	Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	-	1	-
-	Vice-Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	-	1	-
-	Vogal do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	-	1	-
-	Diretor de Direção ⁽¹⁾	-	12	-
-	Diretor de Unidade ⁽¹⁾	-	15	-
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	Técnico Superior	-	77	-
	Técnico Superior de Saúde ⁽²⁾	Área de Saúde; Área de Ciências	6	-
	Investigação ⁽²⁾	-	1	-
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	-	-	-
	Informática ⁽²⁾	-	-	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	29	3
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	Assistente Operacional	-	-	-
	Técnico Superior	-	19	-
	Técnico Superior de Saúde ⁽²⁾	Área de Saúde; Área de Ciências	1	-
	Investigação ⁽²⁾	-	-	-
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	-	-	-
	Informática ⁽²⁾	-	-	-
Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	2	-
	Assistente Operacional	-	-	-
	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências;	58	-
	Técnico Superior de Saúde ⁽²⁾	Área de Tecnologias; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	1	-
	Investigação ⁽²⁾	-	-	-
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Tecnologias	2	-
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	Informática ⁽²⁾	-	-	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	11	-
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	-	-
	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade	58	-
	Técnico Superior de Saúde ⁽²⁾	-	1	-
	Investigação ⁽²⁾	-	-	-
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	-	-	-
	Informática ⁽²⁾	-	-	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	23	-
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	-	-
	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade; Área de Tecnologias	41	-
	Técnico Superior de Saúde ⁽²⁾	-	-	-
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	Investigação ⁽²⁾	-	-	-
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	-	-	-
	Informática ⁽²⁾	-	-	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	17	-
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	5	-
	Técnico Superior	Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	1	-
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	Técnico Superior de Saúde ⁽²⁾	-	-	-
	Investigação ⁽²⁾	-	-	-
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	-	-	-
	Informática ⁽²⁾	-	-	-
	Assistente Técnico	-	-	-
	Assistente Operacional	-	-	-
Total			385	3

Mapa Resumo dos postos de trabalho por cargo/carreira		
Cargo/carreira	nº postos de trabalho	observações (a)
Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	1	-
Vice-Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	1	-
Vogal do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	1	-
Diretor de Direção ⁽¹⁾	12	-
Diretor de Unidade ⁽¹⁾	15	-
Técnico Superior	254	-
Técnico Superior de Saúde ⁽²⁾	9	-
Investigação ⁽²⁾	1	-
Informática ⁽²⁾	2	-
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	2	-
Assistente Técnico	82	3
Assistente Operacional	5	-
Total	385	3

Legenda:

(a) - Número de postos de trabalho a preencher com relação jurídica por tempo determinado

(1) - Nos termos do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro e da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro

(2) - Carreiras Especiais (revistas e não revistas)

QUAR 2018



ANO: 2018

Ministério da Saúde

NOME DO
ORGANISMO

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

MISSÃO DO
ORGANISMO

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.

OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS

DESIGNAÇÃO

- OE 1 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.
- OE 2 Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.
- OE 3 Desenvolvimento dos Setores Farmacêuticos 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.
- OE 4 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
- OE 5 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.
- OE 6 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.
- ...

OBJECTIVOS OPERACIONAIS

EFICÁCIA

40,0%

OOp1: 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 (OE1) (R)

15,0%

INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
1.1 Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	nd	85,71%	97,22%	90,32%	87,50%	90%	5%	97,22%	100%				

OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) (R)

15,0%

INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
2.1 Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	23	15	6	5	5	5	1	23	50%				
2.2 Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	41	80	26	21	20	20	5	80	50%				

OOp3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) (R)													15,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
3.1 Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (Inclui os DM alvo de codificação).	80,61%	81,04%	82,00%	80,41%	76,80%	75%	5%	82%	100%				
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
4.1 Número de notificações de reações adversas a medicamentos.	3461	4618	5690	5698	6067	6700	300	8375	50%				
4.2 Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	393	460	479	726	736	600	100	736	50%				
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
5.1 Número de amostras de matérias-primas, medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	790	842	844	849	840	840	98	1050	100%				
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	79,73%	80%	77,63%	82,19%	90,91%	80%	10%	100%	100%				
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)													5,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1 Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.	19	25	19	16	30	15	1	30	100%				

OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
8.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	110	153	186	155	145	130	26	186	100%			
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9.1	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	6,52%	7,89%	8,51%	8,33%	13,89%	8%	2%	13,89%	100%			
EFICIÊNCIA													30%
OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)													25%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
10.1	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	60,08%	81,35%	76,70%	86,45%	82,65%	75%	5%	86,45%	100%			
OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)													75%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	37,53	33	27,25	36,25	37	30	10	19	40%			
11.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	93,36%	86,47%	92,44%	94,23%	91,45%	83%	3%	94,23%	30%			
11.3	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	87,68%	86,10%	80,07%	80,34%	79,73%	85%	5%	100%	30%			

QUALIDADE 30%													
OOp12: 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 (OE 4) (R) 20%													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
12.1 Grau de satisfação dos eventos realizados.	92,25%	99,25%	94,50%	95,25%	97%	93%	5%	99,25%	100%				
OOp13: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R) 60%													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
13.1 Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	19	19	19	19	22	23	1	29	50%				
13.2 Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	nd	nd	nd	nd	83	81	5	100	50%				
OOp14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R) 20%													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
14.1 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	90,08%	84,78%	77,59%	75,30%	92,22%	80%	10%	92,22%	100%				
NOTA EXPLICATIVA													
OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final. 4.1. Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização. 11.1 Tempo contado em dias consecutivos. 11.2 Prazo meta 40 dias. 14.1 O grau de satisfação é calculado percentualmente.													
JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS													
A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.													

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS							
				PLANEADO %	EXECUTADO %		
EFICÁCIA				40%			
OOp1: 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 (OE1) (R)				15%			
OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) (R)				15%			
OOp3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) (R)				15%			
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)				10%			
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)				10%			
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)				10%			
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)				5%			
OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)				10%			
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)				10%			
EFICIÊNCIA				30%			
OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)				25%			
OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)				75%			
QUALIDADE				30%			
OOp12: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de cominuação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) (R)				20%			
OOp13: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)				60%			
OOp14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)				20%			
Taxa de Realização Global				100%	0%		
RECURSOS HUMANOS - 2018							
DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (Planeados) 1-1-2018	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2018	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %
Dirigentes - Direção Superior	3		20	60	0	-60,00	
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa	27		16	432	0	-432,00	
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)	254		12	3048	0	-3048,00	
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)	0		9	0	0	0,00	
Técnicos de Informática	2		8	16	0	-16,00	
Assistentes Técnicos	82		8	656	0	-656,00	
Assistentes Operacionais	5		5	25	0	-25,00	
Outros (exemplos)			-				
Médicos	0		12	0	0	0,00	
Enfermeiros	0		12	0	0	0,00	
Administradores Hospitalares	0		12	0	0	0,00	
Tecnicos Superiores de Saúde	9		12	108	0	-108,00	
Inspectores	0		12	0	0	0,00	
Investigadores	1		12	12	0	-12,00	
Tecnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2		12	24	0	-24,00	
Totais	385		0	4 381	0	-4 381	#DIV/0!
Efetivos no Organismo	31/12/2013	31/12/2014	31/12/2015	31/12/2016	31/12/2017	31-12-2018	
Nº de efetivos a exercer funções					354		

RECURSOS FINANCEIROS - 2016 (Euros)

DESIGNAÇÃO	2013 EXECUTADO	2014 EXECUTADO	2015 EXECUTADO	2016 EXECUTADO	2017 EXECUTADO	ORÇAMENTO INICIAL 2018	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2018	ORÇAMENTO EXECUTADO 2017	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento						14067579,00			0	#DIV/0!
Despesas com Pessoal						7678418,00			0	#DIV/0!
Aquisições de Bens e Serviços Correntes						36243828,00			0	#DIV/0!
Outras Despesas Correntes e de Capital									0	#DIV/0!
Outros Valores						1914558,00			0	#DIV/0!
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)						59904383,00	0	0	0	#DIV/0!

INDICADORES

FONTES DE VERIFICAÇÃO

1.1	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; DATS (excel)
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; DIPE (BEMED)
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; DIPE (BEMED)
3.1	Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; SDIV (Oracle)
4.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos.	Site INFARMED I.P., moni. semelstral Portal RAM
4.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	Site INFARMED I.P., moni. Semelstral SVDIM (Access)
5.1	Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; GPCQ (Oracle)
6.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; GARC (Access)
7.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setor farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; BD (Excel)
8.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; Gestproc
9.1	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; GPCQ (Oracle)
10.1	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo.	Site INFARMED I.P., moni. BD Produção (Access)
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; Oracle SECL
11.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	Site INFARMED I.P., moni. semelstral Gestão Inspeção (Access)
11.3	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; DATS (excel)
12.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; BD Eventos (Excel)
13.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; Certificado SGS
13.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025.	Site INFARMED I.P., moni.semelstral; Anexo Técnico do IPAC
14.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	Site INFARMED I.P., BD Formação (Excel)

Quadro Objetivos Estratégicos e Operacionais – QUAR 2018

Articulação entre Objetivos Estratégico e Objetivos Operacionais no QUAR 2018						
Objetivos	OE1	OE2	OE3	OE4	OE5	OE6
OOp.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.						
OOp.2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto).						
OOp.3: Aumentar os níveis de informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos.						
OOp.4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco.						
OOp.5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde.						
OOp.6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde.						
OOp.7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional.						
OOp.8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários.						
OOp.9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional.						
OOp.10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes.						
OOp.11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta).						
OOp.12: 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.						
OOp.13: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade).						
OOp.14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências.						

Quadro Objetivos Estratégicos/Operacionais/Atribuições do Organismo/Planos Superiores/Indicadores

Alinhamento dos Objetivos da Instituição com os Planos Superiores Institucionais

OE 1. SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA DE SAÚDE					
OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2018
OOp1. 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.	a) c) e)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) - Promover a Transparência do setor; Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.3; 1.8) - Divulgar, com efetividade, e para diferentes públicos-alvo, informação na área da saúde	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página da Internet do INFARMED. (Eficácia)	(Número de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página da Internet do INFARMED, I.P. / Número de processos com decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página da Internet do INFARMED, I.P.)	90%
	a) e)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) - Promoção de política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação;		1.2. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação em ambulatório concluídos versus o número de processos em avaliação.	50%
	a) e)	Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.2; 1.6) - Estratégia para introdução atempada da inovação no sistema de saúde		1.3. Percentagem de processos de avaliação prévia concluídos versus o número de processos em avaliação.	50%
OOp 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto).	f)	Programa do XXI Governo Constitucional Política do Medicamento e Produtos de Saúde (3.2; 3.4; 3.8) - Promoção de uma política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica, que passe designadamente por (...)	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado. QUAR (Eficácia)	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	5
	e) f)	Plano Nacional de Saúde 2012-2020 - Qualidade em Saúde - (1.3; 1.6; 1.10) - O reforço das medidas de utilização racional dos medicamentos suportada nas NOC, que por sua vez se baseiem em análises de custo-efetividade.	2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (QUAR Eficácia)	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (inclui SPR).	20
OOp 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados.	e)			3.1. Número de áreas reavaliadas com relatório de reavaliação.	2
	a) e)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Promoção de política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação; Repor o equilíbrio famílias-Estado no financiamento da Saúde.		3.2. (Número de preços revistos no prazo no conjunto de medicamentos pré identificado / Número total de preços para rever no conjunto de medicamentos pré identificado)* 100	90%
	e)			3.3. (Número de preços aprovados no prazo / Número total de preços aprovados)* 100	90%
	e)			3.4. Média dos tempos de conclusão de processos de aprovação de preço.	10 dias
OOp 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas legislativas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos.	a) b) c) j) l) m)	Programa XXI Governo Constitucional (3.1; 3.8; 3.9; 3.10) : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde VI 3. Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação; VI 4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Orientações estratégicas CAMD Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde		4.1. (Número de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo/ número total de pedidos solicitados)*100	92,5

OE 1. SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA DE SAÚDE

OOp 5. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos.	b) e) j) l)	<p>Programa XXI Governo Constitucional</p> <p>III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão;</p> <p>IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde</p> <p>Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions</p> <p>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020</p> <p>3.3 Qualidade na saúde.</p> <p>Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde</p> <p>Racionalidade e segurança na utilização</p>	5.1. Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação) (QUAR Eficácia)	(Número de registos de dispositivos médicos-implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados / sobre o número total de registos / notificações por distribuidores) * 100	75%
	b) c) j) l)	<p>Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.8; 3.9; 3.10):</p> <p>III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão;</p> <p>IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde</p> <p>Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions</p> <p>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (2.15):</p> <p>3.3 Qualidade na saúde</p> <p>3.4 Políticas saudáveis</p> <p>Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde</p> <p>Racionalidade e segurança na utilização</p>		5.2. (Número de registos validados no prazo / número total de registos entrados) *100	92,50%

OE 2. CONFORMIDADE DO MERCADO E GESTÃO DO RISCO

OOp 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco.	b) e) g)	<p>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4)</p> <p>-Qualidade na saúde</p> <p>-Políticas saudáveis</p> <p>Programa XXI Governo Constitucional (3.1; 3.4; 3.8):</p> <p>IV 1. Defender o SNS, promover a saúde</p>	6.1.Número de notificações de reações adversas a medicamentos . (QUAR Eficácia)	Número de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e rececionadas via Indústria Farmacêutica (Soma dos sub-indicadores)	6700
	b) e) g) j) l) m)	<p>Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.4;3.9;3.10)</p> <p>III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão;</p> <p>IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde</p> <p>Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions</p> <p>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4):</p> <p>-Qualidade na saúde;</p> <p>-Políticas saudáveis</p> <p>Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a</p>	6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (QUAR Eficácia)	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	600
	b) e) g) j)	<p>Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.4;3.9;3.10):</p> <p>III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão;</p> <p>IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde</p> <p>Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions</p> <p>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3)</p> <p>-Qualidade na saúde.</p> <p>Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde</p> <p>Racionalidade e segurança na utilização</p>		6.4. Número de dispositivos médicos supervisionados em campanhas, no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) e supervisionados em outros atos de fiscalização do mercado (soma dos subindicadores)	15000
	b) c) d)	<p>Programa XXI Governo Constitucional (3.8;3.10):</p> <p>III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão;</p>		6.5. Número de relatórios elaborados + Alertas processados (Soma dos sub-indicadores)	40
	b) e) g)	<p>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4)</p> <p>-Qualidade na saúde;</p> <p>-Políticas saudáveis</p>		6.6. Número de relatórios elaborados (Soma dos sub-indicadores)	30
	b) e) g) j)	<p>Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.8;3.9; 3.10)</p> <p>III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão;</p> <p>IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde</p> <p>Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions</p> <p>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3)</p> <p>-Qualidade na saúde.</p> <p>Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde</p> <p>Racionalidade e segurança na utilização</p>		6.7. Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes avaliados	250

OE 2. CONFORMIDADE DO MERCADO E GESTÃO DO RISCO

OOp 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco.	b) e) g) j)	Programa XXI Governo Constitucional (3.8;3.10) : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3) -Qualidade na saúde. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		6.8. Número de cosméticos supervisionados em campanhas, no âmbito da emissão de certidões, documentos de conformidade e outros actos de supervisão (Soma dos sub-indicadores)	7500
	b) c)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Reorganizar as funções de regulação e supervisão. Eixos Infarmed - Acesso; Utilização		7.1. Número de inspeções concluídas (Soma dos sub-indicadores)	1210
OOp 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco.	b) c)			7.2. (Número de entidades inspecionadas/Número de entidades licenciadas)*100	20%
	b) c)			7.3. (Número de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / Nº. de peças publicitárias recebidas através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, considerando o máximo de 4.000 notificações/ano) * 100	35%
	b) C)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.8) Transparência no setor da saúde Foco no cidadão Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.1;1.3) -Cidadania em Saúde -Qualidade em Saúde		7.4. (Número de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / Nº. Total de peças publicitárias recebidas através de denúncias e monitorização) * 100	35%
	b) C)			7.5. (N.º de respostas dadas a pedidos de informação no âmbito da Plataforma da Transparência no prazo de 10 dias úteis / N.º total de pedidos de informação recebidos no âmbito da Plataforma da Transparência) * 100	65%
OOp 8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	b) c) i) j)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. Plano Nacional de Saúde 2016-2020 (1.1; 1.3;1.6;1.10) Implementação e divulgação da certificação da qualidade da prestação de cuidados de saúde, de forma a aumentar a confiança dos cidadãos no Sistema de saúde.	8.1. Número de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas (QUAR Eficácia) *	Número de amostras analisadas (Soma dos sub-indicadores)	550
	b) c) j)		8.2. Número de amostras de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisadas (QUAR Eficácia) *	Número de amostras analisadas	150
	b) c) i) j)			8.3 (Número de amostras de medicamentos comercializados em Portugal analisadas / Número de AIM com embalagens comercializadas)*100	5,5%
	b) c) i) j)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.	8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação (QUAR Eficácia)* * Os indicadores 8.1, 8.2 e 8.5 são apresentados como um único indicador no QUAR	Nº de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	140
	b) c) j)			8.6. Número de relatórios de supervisão laboratorial soma dos sub-indicadores	2

OE 3. DESENVOLVIMENTO DOS SETORES FARMACÊUTICO E DE PRODUTOS DE SAÚDE

OOp.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde.	g) i)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.9;3.10) VI.4-Prioridade à inovação e internacionalização das empresas /EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 " Reinforce the scientific and regulatory capacity and capability of the network "	20.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (QUAR Eficácia)	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	80%
OOp.21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional.	i) j) m)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.9;3.10) VI.4-Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Plano Nacional de Saúde 2016-2020 (1.10;1.11) Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a UE.	21.1. Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional (QUAR Eficácia)	Número de ações de colaboração institucional realizadas	15

OE 3. DESENVOLVIMENTO DOS SETORES FARMACÊUTICO E DE PRODUTOS DE SAÚDE

OOp.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional.	h) j) m)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8;3.9 e 3.10) VI.4- Prioridade à inovação e internacionalização das empresas / Promoção de uma maior articulação com as entidades nacionais e apoio ao desenvolvimento de startups, através de aconselhamento regulamentar e científico, OE 3 e 6; Plano Nacional de Saúde 2016-2020 (1.3;1.10) Apostar em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade de valorização e disseminação das boas práticas e de garantia da segurança do doente. OE 4/OE 2,4,5		22.1. Número de projectos de suporte à investigação clínica nas vertentes: - Informação / comunicação - Sistemas de informação - Revisão legislativa - Colaboração institucional	4
	h) j) m)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) VI.4 Prioridade à inovação e internacionalização das empresas /EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 " Reinforce the scientific and regulatory capacity and capability of the network "		22.2. Número de projetos de suporte à investigação clínica incluindo: - divulgação/formação - sistema de gestão/avaliação - avaliação de submissões iniciais	3

OE 4. REFORÇO DA COMUNICAÇÃO

OOp. 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral	g)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.8)- Promover a Transparência do setor;	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR Qualidade)	Número de eventos / 5 *100	93%
				9.2. Avaliação de cada inquerito: Média = Somatório das pontuações por inquerito/5 Avaliação do cumprimento do indicador: Média =Somatório das pontuações de todos dos inqueritos/Nº total de inqueritos Considera-se a seguinte escala de pontuação de cada inquerito: Insatisfatório (20%), Pouco Satisfatório (40%), Satisfatório (60%), Bom (80%) e Muito Bom (100%)	90%
OOp. 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	g)	Plano Nacional de Saúde (1.1;1.3;1.6;1.8;1.10). Cidadania em Saúde - Promoção da literacia e da capacitação dos cidadãos: Divulgar, com efetividade, e para diferentes públicos-alvo, informação na 'rea da saúde, em linguagem clara e acessível, através dos websites e outros meios do Ministério da Saúde; Informar os cidadãos, a nível geral e individual, dos custos reais com cuidados de saúde, como base para a promoção da responsabilidade no uso adequado de recursos e uma consciência da solidariedade em saúde. Programa do XXI Governo Constitucional (inclui 3.1, 3.3, 3.8, 3.9) Simplex da saúde Transparência do setor da saúde. Cidadão: Criação de Programa Nacional de Educação para a Saúde, Literacia e Autocuidados + Apostar em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade e na valorização da experiência e participação do utente bem como na implementação de medidas de redução do desperdício, de valorização e disseminação das boas práticas e de garantia da segurança do doente. Orientações Interinstitucionais (4.1)- SIMPLEX	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo (QUAR Eficiência)	(Número de respostas escritas dentro do prazo/ Número de pedidos escritos) *100. Considera-se o seguinte prazo meta: 10 dias corridos	75%
	g)			10.2.Média aritmética da satisfação manifestada pelos clientes/Resultado máximo possível * 100. Escala utilizada: Não satisfeito (1); Satisfeito (3); Muito satisfeito (5).	70%
	g)			10.3. Número de pedidos respondidos no próprio dia / Número total de pedidos respondidos * 100	96%
	g)			10.4. Tempo de resposta total no período / Número de requisições no período	0,8 dia
	g)			10.5. (Número de documentos inventariados com erro / Número de documentos inventariados) * 100	0,7%
OOp.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias	a)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.8) Promover a transparência no setor da saúde.		11.1. Número de estudos farmacoepidemiológicos e de medidas de política em áreas de interesse concluídos / total de estudos propostos no plano 2018 DIPE	85%
	a)			11.2. Número de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto / total (Instrumentos de monitorização incluem relatórios de monitorização e Dashboards de informação)	85%
	a)			11.3. Número de estudos de avaliação de medidas de política concluído / total de estudos propostos no plano 2018 DIPE	80%

OE 5. MELHORIA CONTINUA E EFICIÊNCIA INTERNA					
OOp. 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho		Programa do XXI Governo Constitucional (3.3) SIMPLEX da saúde Orientações Interinstitucionais (4.1)- SIMPLEX		13.1. (Soma de todas as avaliações / Número de projetos avaliados)*100	80%
OOp. 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)		Programa do XXI Governo Constitucional (3.9 e 3.10) -Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde; -Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		14.1. (Número de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados / Número total de não conformidades detetadas no trimestre em análise nos processos certificados)*100. 14.2. (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	18% 85%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.7) Aperfeiçoar a gestão dos Recursos humanos e a motivação dos profissionais dos profissionais de saúde.		14.4. (Número de formações com índice de satisfação positiva / Número de formações)*100 Satisfação global da acção for positiva para pelo menos 70% dos formandos	90%
OOp. 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		14.5. (Número de reclamações tratadas no trimestre em análise/ Número total de reclamações registadas no trimestre em análise) * 100	97%
	b) c) j)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		14.6. (Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios / Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial)* 100	90%
	b) c) j)			14.7. (Número de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 / Número total de não conformidades detetadas ao longo do ano)* 100	20%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.10) III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4.1)- SIMPLEX		14.8. (Número de reincidência / Número de incidências) * 100	0,75%
	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.	14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001) (QUAR Qualidade) 14.10. Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 (QUAR Qualidade)	Número processos certificados Número de ensaios acreditados	23 81
	b)	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.8;3.9;3.10) IV.1 - Defender o SNS, promover a saúde		15.1 Número de processos de AIM concluídos (soma dos sub-indicadores). 15.2. Número de processos de alteração concluídos (soma dos sub-indicadores). 15.3. Número de processos de renovação concluídos (soma dos sub-indicadores). 15.4. Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade (soma dos sub-indicadores).	700 32000 1000 5900
OOp. 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		15.5. Número de licenciamentos/autorizações concluídos (soma dos sub-Indicadores).	1600
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4.1)- SIMPLEX		15.7. (Tempo total útil - Tempo de paragem não programado / Tempo total útil) * 100	99,50%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		15.8. (Montante da receita cobrada / Montante da receita liquidada)*100 15.9. (Número de esclarecimentos prestados de modo efectivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	90% 94%

OE 5. MELHORIA CONTINUA E EFICIÊNCIA INTERNA

OOp. 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		15.11. (Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida)*100	90%
				15.12. (Montante da receita cobrada / Montante das previsões iniciais)*100	80%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS		15.13. (Valor controlado / Valor total a controlar)*100	25%
				15.14. (Nº. de ações realizadas / Nº. de ações previstas)*100	50%
OOp. 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.8;3.9;3.10) -Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação		16.1. (Número de processos de pedidos de AIM concluídos no prazo / Número de processos concluídos) * 100	70%
	b)	- VI.3 - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.		16.2. Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM (ponderada pelo número de processos concluídos de cada tipo).	23 dias
	b)			16.3. Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional	180 dias
	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) - Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		16.4. (Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo/ Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas) *100	75%
	b)			16.5. (Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo estabelecido/ Número de processos concluídos) * 100	75%
	b) i) j)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) -Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.		16.6. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	15
	b)	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. VI.4 - Prioridade à inovação e internacionalização das empresas		16.7. (Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo/ Número de pareceres emitidos) * 100	70%
	b) d)			16.8.1. (Número de pedidos de autorização de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100	80%
	b) d)			16.8.2. (Número de pedidos de alteração de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100	80%
	b) d)			16.8.3. (Número de pedidos de autorização e de alteração a ensaios clínicos de BD/BE respondidos em 3/4 do prazo legal/ Número total de pedidos) * 100	80%
	b) d)	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) Reforçar o o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação	16.9. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico (QUAR Eficiência)	16.9.1. Média dos tempos de resposta a pedidos AUTORIZAÇÃO de ensaio clínico (em dias de calendário).	30 dias
	b) d)			16.9.2. Média dos tempos de resposta a pedidos de ALTERAÇÃO a ensaio clínico (em dias de calendário).	20 dias
	b) d)			16.10. (Número de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves) processadas no prazo/ Número de notificações submetidas) *100	75%

OE 5. MELHORIA CONTÍNUA E EFICIÊNCIA INTERNA

OOp. 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	i)	Plano Nacional de Saúde (1.3): -Qualidade na saúde Programa do XXI Governo Constitucional: (3.1;3.3;3.8;3.9;3.10) III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde		16.11. (Número de relatórios enviados à EMA com sucesso e no prazo / Número de relatórios enviados à EMA) * 100 16.12. (Número de respostas a NUI/RA enviadas no prazo / Número de respostas a NUI/RA enviadas) * 100	98%
	i)				98%
	b) c) j)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		16.13. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL. 16.14. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	2,5 dias 14 dias
	b) c) j)				
	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) III.6 Prioridade à inovação e internacionalização das empresas		16.15. (Número de análises/respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo / Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas) * 100	90%
	b) e) g) j) l) m)	Programa XXI Governo Constitucional : (3.1;3.9;3.10) III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Eixo 8 - Melhorar a Governação do SNS e Eixo 9 - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3;1.4): -Qualidade na saúde; -Políticas saudáveis. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		16.16. (Número de ações de monitorização realizadas no prazo / Nº total ações de monitorização realizadas) *100	85%
	b) c) e) j) l) m)	Programa XXI Governo Constitucional : (3.10 e inclui 3.9) III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): -Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		16.17. (Número de registos avaliados e documentos emitidos no prazo / Nº total de registos avaliados e documentos emitidos) *100	87,5%
	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		16.18. (Número de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo/Número de licenciamentos/autorizações concluídos)*100	80%
	b) e)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS		16.19. Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação de novas apresentações de medicamentos não genéricos (novas formas farmacêuticas, novas dosagens, etc).	75 dias
	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.3) -Qualidade em Saúde		16.20. Média dos tempos de conclusão dos licenciamentos/autorizações	150 dias
	b)			16.21. Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	15 dias
	b) c)	Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (QUAR Eficiência) (* Considera-se o seguinte prazo-meta: 40 dias	16.22. (Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 40 dias/Nº de relatórios e inspeção emitidos)*100	83%

OE 5. MELHORIA CONTINUA E EFICIÊNCIA INTERNA

OOp. 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	e)			16.23. Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares.	30 dias
	e)			16.24. (Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) concedidas no prazo/ Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) concedidas) *100	65%
	e)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS		16.25. Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações.	180 dias
	e)		Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo (QUAR Eficiência) São considerados outliers processos submetidos há mais de 3 anos, inclusive.	16.26. (Número de processos de avaliação de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo / Número de processos concluídos)*100	85%
	b) c) h) j) l)	Programa XXI Governo Constitucional : (3.1;3.9;3.10) VI.3. Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação; VI.4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Orientações estratégicas CAMD – Joint actions Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde – Estimulo à investigação, Desenvolvimento e Competitividade Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3) Qualidade na saúde.		16.27. Número de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos no prazo /Número de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos.	80%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		16.28. (Número de faturas pagas no prazo / Número de faturas recebidas) * 100	85%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4.1) -SIMPLEX		16.29. (Número de pedidos e incidentes resolvidos no prazo / Número total de pedidos e incidentes) * 100	92,50%
	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		16.30. (Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100 16.31. (Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) * 100 16.32. (Número de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo / Número de entregáveis)*100 16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	94% 94% 95% 5 dias
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4.1) -SIMPLEX		16.34. (Nº. de transações automáticas / Nº. total de transações)*100	90%
	b) c) e) j) l) m)	Programa XXI Governo Constitucional (3.10): III.7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados Reorganizar as funções de regulação e supervisão Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3) -Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		16.36. (Número de documentos emitidos no prazo / Nº total de documentos emitidos) *100	92,50%

OE 5. MELHORIA CONTINUA E EFICIÊNCIA INTERNA

OOp. 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	e) g) i)	Plano Nacional de Saúde: 3.3-Qualidade na saúde; Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.3;3.10): III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde Orientações Interinstitucionais (4.1) -SIMPLEX		16.38. (Número de materiais educacionais aprovados no prazo / Nº de materiais educacionais aprovados)* 100	90%
	b) e) i)	Plano Nacional de Saúde (1.3): -Qualidade na saúde; Programa do XXI Governo Constitucional: (3.1;3.8;3.10) III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde		16.39. (Nº relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo/ Nº total de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros) *100	90%
OOp.19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências		Programa do XXI Governo Constitucional (3.3;3.10) Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração pública - Novo Programa SIMPLEX Orientações Interinstitucionais (4.1) -SIMPLEX Estratégia HMA/EMA	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional (QUAR)	19.1. (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados)*100	90%
				19.2. (Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / Nº. Total de colaboradores do Infarmed(a)*100 (a) Trabalhadores que permanecem em funções no Infarmed durante os 12 meses do ano.	80%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		19.3. (Nº. trabalhadores admitidos e regressados / Nº. saídas)*100	75%

OE 6.REFORÇO DO POSICIONAMENTO NO CONTEXTO INTERNACIONAL

OOp.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.8;3.9;3.10) -Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - VI.3 - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.		16.1. (Número de processos de pedidos de AIM concluídos no prazo / Número de processos concluídos) * 100 Contribui igualmente para o OE 5	70%
	b)			16.2. Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM (ponderada pelo número de processos concluídos de cada tipo). Contribui igualmente para o OE 5	23 dias
	b)	Plano Nacional de Saúde (1.3): -Qualidade na saúde; Programa do XXI Governo Constitucional: (3.1;3.8;3.10) III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde		16.39. (Nº relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo/ Nº total de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros) *100 Contribui igualmente para o OE 5	90%

OE 6.REFORÇO DO POSICIONAMENTO NO CONTEXTO INTERNACIONAL

OOp. 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários	b) i) j)		Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados (QUAR Eficácia).	17.1. Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	130
	b) i) j)			17.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	4200
	b) i) j)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS/Política do Medicamento e Produtos de Saúde		17.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	180
	d) i) j)	Plano Nacional de Saúde 2012-2016 (1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16) -Reforçar a participação de Portugal na saúde Global -Internacionalizar o setor da saúde contribuindo para o desenvolvimento da economia nacional -Política do medicamento promotora de acesso, equidade e qualidade -Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a EU		17.4.1. Nº. de RA de VHP em que PT participa como EME com contribuição-PT/ Nº. Total de vezes em que participa como EME x 100	70%
	d) i) j)			17.4.2. Número de Relatórios de Avaliação VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência / Nº. de vezes em que PT participa em VHPx 100	7,50%
	d) i) j)			17.5. Número de relatórios (RA) partilhados	8
	d) i) j)			17.6. Número de processos transferidos para o Infarmed	17
OOp.18. Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	b) e) j) l)	Programa XXI Governo Constitucional (3.9 e 3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions		18.1. (Número de COEN e inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos no prazo definido por Portugal / Nº de emitidos) * 100	92,50%
	b) e) j) l)	Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): -Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		18.2. (Número de respostas a pedidos de cooperação Europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos no prazo/Número de pedidos concluídos)*100	90%
	b) c) i)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (QUAR Eficácia)	18.3. (Número de medicamentos centralizados analisados por Portugal/ Número de medicamentos centralizados analisados (todos os Estados Membros)*100	8%
	b) e) j) l)	Programa XXI Governo Constitucional : (3.10) III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3;1.4): - Qualidade na saúde - Políticas saudáveis Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		18.4. (Número de RAPEX monitorizados no prazo/Número de RAPEX monitorizados) *100	92,50%
	b) j) l) m)	Programa XXI Governo Constitucional : (3.10) III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão;		18.5. (Número de atividades realizadas / Nº de atividades propostas acordadas) * 100	90%
	m)	Programa XXI Governo Constitucional : (3.8;3.10) Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3;1.10; 1.11)		18.7. (Número de atividades realizadas/Nº de atividades propostas)*100	85%

Quadro dos Objetivos Interinstitucionais

Objetivos Operacionais	Indicadores	Descrição dos Indicadores	Metas	Entidades Envolvidas
2. Melhorar o acesso aos cuidados de saúde e promover as boas práticas	2.10. % de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento de acordo com as NOC	Numerador: N.º de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento de acordo com as NOC. Denominador: N.º de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento.Fonte: INFARMED (Continente); RAA + RAM	80%	DGS + INFARMED + SICAD + ARS + RAA + RAM
	2.11. Consumo DDD hospitalar de carbapenemos	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes / dia de carbapenemos consumidas em meio hospitalar Denominador: N.º total de habitantes x 365 diasFonte: INFARMED (Continente); RAA + RAM	10%	DGS + INFARMED + ARS + RAA + RAM
	2.12. Consumo DDD de quinolonas na comunidade	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes / dia de quinolonas consumidas na comunidade Denominador: N.º total de habitantes x 365 diasFonte: INFARMED (Continente); RAA + RAM	10%	DGS + INFARMED + ARS + RAA + RAM
18. Promover a desmaterialização dos processos	18.1. Diminuir o consumo de papel	[(Resmas consumidas em 2018 - Resmas consumidas em 2017)/Resmas consumidas em 2017]x100%	10%	