

ÍNDICE

1. Nota Introdutória	2
2. Gestão Estratégica	4
2.1. Missão, Atribuições e Competências	4
2.2. Enquadramento	6
2.3. Análise Estratégica	7
2.3.1. Análise do meio ambiente	7
2.3.2. Factores críticos de sucesso	8
2.4. Definição e organização da estratégia	8
2.4.1. Definição da estratégia	8
2.4.2. Organização da estratégia	10
2.5. Recursos	14
2.5.1. Recursos Humanos	14
2.5.2. Recursos Financeiros	15
2.5.3. Recursos Tecnológicos	16
2.5.4. Investimento	16
3. Gestão Operacional	17
3.1. Planos Sectoriais	17
3.1.1. Avaliação de Medicamentos	17
3.1.2. Avaliação de Produtos de Saúde	25
3.1.3. Organismo Notificado	28
3.1.4. Vigilância Pós-Comercialização	30
3.1.4.1. Farmacovigilância	30
3.1.4.2. Inspeção	34
3.1.4.3. Controlo de Qualidade	37
3.1.5. Licenciamento	39
3.1.6. Acessibilidade e Utilização Racional	41
3.1.6.1. Avaliação Económica e de Resultados de Saúde	41
3.1.6.2. Observatório de Medicamentos e Produtos de Saúde	45
3.1.7. Aconselhamento Regulamentar e Científico	48
3.1.8. Informação e Comunicação	50
3.1.9. Sistemas e Tecnologias de Informação	54
3.1.10. Apoio de Gestão	57
3.1.10.1. Gestão de Recursos Humanos e Documentais	57
3.1.10.2. Gestão Financeira e Patrimonial	57
3.1.10.3. Área Jurídica e de Contencioso. Planeamento e Controlo de Gestão	57
3.1.11. Gestão da Qualidade	59
3.1.12. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	60
3.1.13. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica	60
4. Metas operacionais	62
Anexo - Tipificação dos Serviços Prestados e Identificação dos Principais Clientes	99
Siglas e Abreviaturas Usadas	103

1. Nota Introdutória

Com o processo de reestruturação do INFARMED I.P. em fase de conclusão, o “Plano de Actividades de 2009” foi definido com o objectivo de adequar actividades e objectivos às novas atribuições e competências estabelecidas no quadro da nova Lei Orgânica e dos Estatutos.

Assim foram integradas no planeamento as actividades inerentes ao Aconselhamento Regulamentar e Científico e ao Organismo Notificado, cientes que essas actividades já eram realizadas pelo INFARMED I.P..

Por outro lado, a publicação da Lei nº 66-B/2007, de 28 de Dezembro, as exigências de rigor e transparência do novo sistema de avaliação implicaram a introdução de alterações significativas na estrutura do Plano de Actividades, tornando-se mais analítica e rigorosas. Como tal, foram definidos um conjunto de objectivos estratégicos a cumprir de modo a dar concretização à Carta de Missão outorgada pela Tutela, nomeadamente no que toca à monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde, sustentabilidade do sistema de saúde, cooperação internacional e institucional, desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos de produção nacional, maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e parceiros de modo a que, no final de 2009, sejam alcançados melhores resultados.

As páginas que se seguem compaginam as opções do Conselho Directivo do INFARMED I.P. na concretização da sua missão.

Lisboa, 14 de Agosto de 2009

O Conselho Directivo

Vasco de Jesus Maria, Presidente

Helder Mota Filipe, Vice-Presidente

Luísa Carvalho, Vice-Presidente

António Neves, Vogal

Fernando Bello Pinheiro, Vogal

2. Gestão Estratégica

2.1. Missão, Atribuições e Competências

A) Missão

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

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

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

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

A nível da União Europeia integra e participa nos comités, comissões e grupos de trabalho do Conselho da União Europeia, da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos, promovendo iniciativas no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, da Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e de Produtos de Saúde e da Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa. No âmbito da cooperação, desenvolve iniciativas com os países de expressão portuguesa (Cabo Verde, Brasil e Angola), Macau e países terceiros, nomeadamente países do Magrebe e América Latina.

B) Competências do INFARMED

<div> <div>Área</div> <div>Atribuições</div> </div>	Medicamentos	Produtos de Saúde
Investigação, avaliação, autorização e registo para introdução no mercado	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Autorização de realização de ensaios clínicos. ♦ Aplicação das Boas Práticas Clínicas na realização de ensaios clínicos. ♦ Avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos no âmbito dos pedidos de AIM e da sua manutenção no mercado . 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Avaliação, registo e marcação CE de dispositivos médicos. ♦ Avaliação e registo das notificações relativas aos produtos cosméticos e de higiene corporal. ♦ Autorização para realização de ensaios clínicos.
Vigilância	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Monitorização das reacções adversas aos medicamentos. ♦ Implementação de medidas de segurança. ♦ Avaliação dos planos de gestão do risco bem como, relatórios e estudos de segurança. 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Monitorização dos incidentes com dispositivos médicos e das reacções adversas com produtos cosméticos e de higiene corporal. ♦ Implementação de medidas de segurança.
Comprovação da Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Libertação de lotes de medicamentos biológicos. ♦ Comprovação da qualidade de medicamentos químicos, biológicos, biotecnológicos e da qualidade microbiológica dos medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Comprovação da qualidade de produtos cosméticos e de higiene corporal e de dispositivos médicos.
Licenciamento e inspecção da actividade farmacêutica	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Instalação e licenciamento da actividade farmacêutica. ♦ Verificação do cumprimento das normas aplicáveis aos intervenientes no circuito do medicamento: Boas Práticas Clínicas, de Fabrico, de Distribuição e de Farmácia. ♦ Fiscalização da publicidade, da rotulagem e do folheto informativo. 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Verificação do cumprimento das normas aplicáveis aos intervenientes no circuito dos produtos de saúde. ♦ Fiscalização da rotulagem e do folheto informativo.
Avaliação para inclusão no sistema de comparticipação	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Avaliação dos pedidos de comparticipação de medicamentos. ♦ Elaboração de estudos farmacoterapêuticos e de avaliação económica dos medicamentos. 	-
Supervisão da evolução do mercado e promoção do uso racional	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Monitorização do acesso e da utilização dos medicamentos. ♦ Promoção do uso racional dos medicamentos. ♦ Elaboração de estudos de utilização dos medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Monitorização do acesso e da utilização dos produtos de saúde. ♦ Elaboração de estudos de consumo e de perfis de utilização dos produtos de saúde.
Informação aos profissionais de saúde e aos cidadãos	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Divulgação de informação aos profissionais de saúde e ao público em geral através do sítio do INFARMED, I.P. na internet e por meio de publicações especializadas. ♦ Linha do Medicamento. ♦ Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) e Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC). 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Divulgação de informação aos profissionais de saúde e público em geral através do sítio do INFARMED, I.P. na Internet. ♦ CIMI e CDTC.
Articulação comunitária e internacional	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Representação e participação nos órgãos e actividades de avaliação e supervisão da Agência Europeia de Medicamentos, nas instâncias próprias da Comissão Europeia e na Rede Europeia de Autoridades. ♦ Representação na Farmacopeia Europeia e no Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes das Nações Unidas. ♦ Integração no sistema de monitorização de medicamentos da OMS e na Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Qualidade (OMCL). 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Representação e participação nos órgãos e actividades de avaliação e supervisão, nas instâncias próprias da Comissão Europeia e na Rede Europeia de Autoridades .

2.2. Enquadramento

O INFARMED, I.P. como organização do Ministério da Saúde garante o acesso dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal de qualidade, eficazes e seguros; colabora no desenvolvimento do sector do medicamento e dos produtos de saúde contribuindo para o reforço da capacidade competitiva do nosso país no contexto europeu e internacional e assegura a articulação entre todos os parceiros intervenientes naquele sector, incluindo os doentes e consumidores, os profissionais de saúde, a indústria farmacêutica e agentes intervenientes na distribuição e comercialização de medicamentos e produtos de saúde.

Neste âmbito, o quadro de referência do Plano de Actividades para 2009 é constituído pelo conteúdo do Programa do XVII Governo Constitucional para a área da saúde, concretizado nas Grandes Opções do Plano 2005-2009, nomeadamente no que respeita à política do medicamento em termos de melhorar o acesso e reforçar a qualidade (*enquadramento político*), e pelos elementos caracterizadores da envolvente externa e organizacional.

Sem perda da generalidade o referencial estratégico pode, resumidamente ser enunciado da seguinte forma:

Enquadramento Político	Enquadramento Ambiental
<ul style="list-style-type: none">▪ Revisão da política do medicamento e do sistema de comparticipação de medicamentos.▪ Activação das acções que contribuam para a utilização racional do medicamento.▪ Monitorização das actividades de promoção do medicamento junto dos médicos, farmacêuticos de oficina e dos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.▪ Contribuição para a definição e implementação de acções para tornar a indústria farmacêutica nacional uma área estratégica na interface entre a economia e a saúde.▪ Colaboração com a estratégia nacional de saúde.	<p>A) Ambiente Externo</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Exigências quanto a uma monitorização adequada dos medicamentos em termos de segurança e qualidade.▪ Intervenção crescente dos cidadãos na área da política social.▪ Orientações em matéria de política orçamental.▪ Novo quadro regulamentar da administração pública em matéria de gestão de recursos humanos.▪ Intervenção crescente dos principais parceiros estratégicos no acompanhamento da actividade do INFARMED, I.P..▪ Novo quadro regulamentar europeu do medicamento e dos produtos de saúde.▪ Emergência de novas áreas e formas de actuação ao nível das Boas Práticas Clínicas e da qualidade da utilização dos medicamentos. <p>B) Ambiente Interno</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Desenvolvimento de um novo sistema de informação.▪ Implementação da reestruturação orgânica.▪ Continuação da implementação de um sistema de gestão da qualidade.▪ Desenvolvimento das novas competências na área dos dispositivos médicos.▪ Insuficiência de recursos humanos.▪ Constrangimentos ao cumprimento das actividades associadas à missão do INFARMED, I.P. decorrentes das limitações à selecção e recrutamento de recursos humanos.▪ Lei Orgânica, Estatutos e Regulamento Interno recentemente aprovados.

2.3. Análise Estratégica

2.3.1. Análise do meio ambiente

Face às variáveis caracterizadoras do referencial estratégico definido, perspectiva-se que a evolução do enquadramento político e ambiental seja a seguinte:

Componente Ambiental	Linhas Caracterizadoras	Evolução Expectável
Política	<ul style="list-style-type: none"> Revisão da política do medicamento e do sistema de comparticipação de medicamentos. Activação das acções que incrementem a utilização racional do medicamento. Monitorização das actividades de promoção do medicamento junto dos médicos, farmacêuticos de oficina e dos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica. Contribuição para a definição e implementação de acções para tornar a indústria farmacêutica nacional internacionalmente mais competitiva. Colaboração com a estratégia nacional de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Sustentabilidade da despesa com medicamentos. Estabelecimento de um programa integrado para a melhoria da qualidade da prescrição. Melhoria da qualidade da informação sobre medicamentos. Apoio à indústria nacional no seu esforço de IED e inovação de produtos. Desenvolvimento de acções promocionais do potencial da indústria farmacêutica de base nacional em novos mercados. Desenvolvimento de acções de cooperação com as demais autoridades de saúde de modo a promover a defesa da saúde pública e a sustentabilidade do sistema de saúde.
Social	<ul style="list-style-type: none"> Exigências quanto a uma monitorização adequada dos medicamentos em termos de segurança e qualidade. Intervenção crescente dos cidadãos na área da política social. 	<ul style="list-style-type: none"> Aumento da vigilância pós-comercialização. Divulgação de informação sobre o uso adequado dos medicamentos.
Económica	<ul style="list-style-type: none"> Orientações em matéria de política orçamental. 	<ul style="list-style-type: none"> Gestão eficaz do orçamento.
Legal	<ul style="list-style-type: none"> Novo quadro regulamentar da administração pública em matéria de gestão de recursos humanos. Novo quadro regulamentar europeu do medicamento e dos produtos de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Reorganização dos serviços públicos com impacto na eficácia, eficiência e qualidade dos mesmos. Participação activa no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde e na rede Europeia de Agências de Medicamentos e de Produtos de Saúde.
Científica	<ul style="list-style-type: none"> Emergência de novas áreas e formas de actuação ao nível das Boas Práticas Clínicas e da utilização racional dos medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolvimento de novas práticas na investigação e monitorização de medicamentos.
Institucional	<ul style="list-style-type: none"> Intervenção crescente dos principais parceiros estratégicos no acompanhamento da actividade do INFARMED, I.P.. 	<ul style="list-style-type: none"> Estabelecimento de um ambiente integrador.

2.3.2. Factores críticos de sucesso

As análises anteriores permitem concluir que a obtenção de um bom desempenho organizacional e a satisfação dos utilizadores e parceiros depende da verificação de um conjunto de factores, a saber:

Factores críticos de sucesso	Competências Nucleares ¹
<ul style="list-style-type: none">▪ Existência de recursos para cumprimento da missão e atribuições do INFARMED.▪ Existência de um modelo de gestão orientado para os resultados e para a satisfação dos utilizadores e parceiros.▪ Melhoria contínua da qualidade.▪ Informação e comunicação aos agentes intervenientes no circuito dos medicamentos e dos produtos de saúde e ao público em geral.	<ul style="list-style-type: none">▪ Selecção e recrutamento de recursos humanos com competências adequadas ao desenvolvimento das funções inerentes a uma Autoridade Reguladora do Medicamento e Produtos de Saúde, bem como a retenção dos melhores.▪ Desenvolvimento de um modelo orientado para a gestão por objectivos, que permita a utilização eficiente dos recursos e satisfação dos parceiros.▪ Continuação da implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade.▪ Implementação de um modelo e política de informação e comunicação eficiente.

2.4. Definição e organização da estratégia

2.4.1. Definição da estratégia

A definição da estratégia para 2009 tem por base o enquadramento ambiental definido, a análise estratégica desenvolvida, a “Carta de Missão” outorgada pelo secretário de Estado Adjunto e da Saúde ao Presidente do Conselho Directivo do INFARMED, I.P., nomeadamente nos objectivos a atingir em matéria de:

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

e os seguintes **princípios**:

- desenvolvimento da gestão por objectivos;
- utilização eficiente dos recursos, e
- focalização da organização na satisfação dos utilizadores e dos parceiros.

¹ Conjunto de capacidades que deverão existir de modo a que se verifiquem os factores críticos de sucesso identificados.

Assim, as **linhas de acção²** e os **objectivos estratégicos para 2009** serão genericamente os seguintes:

Linhas de Acção	Objectivos Estratégicos
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumentar a vigilância pós-comercialização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sustentabilidade do sistema de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Promover a utilização racional dos medicamentos, no quadro da revisão do sistema de comparticipação de medicamentos, e a utilização segura dos dispositivos médicos
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cooperação internacional e institucional. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Promover a cooperação com os países de expressão portuguesa e do Magreb na área do medicamento e dos produtos de saúde.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumento da competitividade dos sectores farmacêutico e de produtos de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Promover o desenvolvimento de acções promocionais do potencial da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos de produção nacional no quadro do projecto "PharmaPortugal", bem como o apoio técnico-científico à inovação e a atracção de investimento estrangeiro para Portugal.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos de produção nacional 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assegurar a autonomia financeira, o equilíbrio orçamental e uma adequada política de financiamento da actividade do INFARMED, I.P.³
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dotar o INFARMED, I.P. das competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e parceiros. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumentar os índices de satisfação dos utilizadores e dos parceiros.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Novo modelo e política nova de comunicação e de informação. 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Melhoria contínua da qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade.

No âmbito da estratégia de aumentar a vigilância pós-comercialização do mercado de medicamentos e produtos de saúde, o INFARMED, I.P. irá dar ênfase à participação na estratégia europeia de combate à contrafacção de medicamentos.

² Constituem o conjunto de prioridades que enquadram os objectivos estratégicos.

³ Objectivo plurianual.

2.4.2. Organização da estratégia

Em termos da estruturação da estratégia na sequência das opções tidas no Plano de 2008 utiliza-se dois instrumentos de gestão estratégica: – O Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) aprovado em 2008 e o *Balanced Scorecard* (BSC) para 2009.

A) *Balanced Scorecard*

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Financeira	<ul style="list-style-type: none"> Assegurar a autonomia financeira, o equilíbrio orçamental e uma adequada política de financiamento da actividade do INFARMED, I.P.. 	<ul style="list-style-type: none"> Proceder a uma efectiva cobrança da receita. Controlar a realização da despesa. Incorporar saldos de gerência transitados de anos anteriores. 	<ul style="list-style-type: none"> Receita Própria $\geq 2/3$ da Despesa. Despesa \leq (Receita cobrada no ano – Receita de activos financeiros). Orçamento corrigido = Compromissos assumidos. 	<ul style="list-style-type: none"> Receita Própria sobre Despesa. Despesa sobre Receita Operacional. OI + Aplicação de SG anteriores = Compromissos assumidos.
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Aumentar a vigilância pós-comercialização do mercado de medicamentos e produtos de saúde. Promover a utilização racional dos medicamentos, no quadro da revisão do sistema de comparticipação de medicamentos, e a utilização segura dos dispositivos médicos. Promover a cooperação com os países de expressão portuguesa e do Magreb na área dos medicamentos e dos produtos de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Reforçar a actividade de vigilância pós-comercialização. Planear e implementar campanhas – utilização racional de medicamentos e promoção de medicamentos genéricos. Prosseguir a implementação do plano de acção com a agência do medicamento de Cabo Verde. Participar no Secretariado do EAMI. Implementar o plano de acção com a ANVISA. 	<ul style="list-style-type: none"> Aumentar em 9% o número de notificações de RAM registadas e analisadas. Aumentar em 7,3% o número de inspecções a efectuar. 2 campanhas 90% das acções previstas. 90% das reuniões a agendar. 90% das acções previstas. 	<ul style="list-style-type: none"> % de aumento do nº de notificações de RAM registadas e analisadas. % de aumento do nº de inspecções efectuadas. Nº de campanhas realizadas. Grau de cumprimento do plano de acção. Nº de reuniões realizadas. Grau de implementação do plano de acção.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Promover o desenvolvimento de acções promocionais do potencial da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos de produção nacional no quadro do projecto "PharmaPortugal", bem como o apoio técnico-científico à inovação e a atracção de investimento estrangeiro em Portugal. Aumentar os índices de satisfação dos utilizadores e dos parceiros. 	<ul style="list-style-type: none"> Continuar o desenvolvimento da segunda fase do projecto "PharmaPortugal". Consolidar a presença da indústria farmacêutica nacional nos mercados já abordados na primeira fase do projecto "PharmaPortugal". Abordar novos mercados, nomeadamente os mercados emergentes, através do desenvolvimento de acções promocionais. Criar competências específicas agrupadas em centros de excelência na área dos medicamentos e produtos de saúde. Reforçar o envolvimento de Portugal nos procedimentos europeus de autorização de introdução no mercado de medicamentos. Dar resposta em tempo útil a todos os processos e solicitações colocados pelos clientes externos. 	<ul style="list-style-type: none"> 90% das acções previstas. Participar no CPHI. 7 acções promocionais. Processo de criação implementado a 100% até final de 2009 . 40 processos. 90% de índice de satisfação global de clientes externos. 	<ul style="list-style-type: none"> Grau de implementação da segunda fase do projecto, nomeadamente no que toca ao aumento de exportações. Grau de implementação da segunda fase do projecto, nomeadamente no que toca ao aumento de exportações. Nº de acções desenvolvidas Grau de implementação do processo. Nº de processos iniciados. Índice de satisfação global de clientes externos.
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> Aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> Implementar um SGQ em novas unidades orgânicas. Renovar as certificações / acreditação existentes. 	<ul style="list-style-type: none"> 15% das Direcções. 3 certificados renovados. 	<ul style="list-style-type: none"> Grau de implementação do SGQ Nº de certificados renovados.
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> Dotar o INFARMED, I.P. das competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver competências nas áreas de intervenção do INFARMED, I.P.. 	<ul style="list-style-type: none"> 130 acções de desenvolvimento de competências. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº acções de formação frequentadas e resultados das mesmas.

B) QUAR de 2008

Objectivos Estratégicos (OE)								
OE 1 Promover a utilização racional e segura dos medicamentos e dos produtos de saúde, contribuindo para a eficiência e sustentabilidade do sistema de saúde.								
OE 2 Implementar a nova estrutura orgânica do INFARMED, I.P. com vista ao desenvolvimento de um novo sistema de gestão da qualidade, de modo a otimizar a eficiência interna e promover uma cultura de gestão do desempenho.								
OE 3 Reforçar a intervenção no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde.								
OE 4 Contribuir para o aumento da competitividade do sector farmacêutico e produtos de saúde através do apoio técnico-científico à inovação.								
Objectivos Operacionais (OO)								
Eficácia						Ponderação:		40,0%
OO 1 Reforçar a actividade de vigilância pós-comercialização.						Ponderação:		25%
Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
1. Farmacovigilância: Número de notificações de reacções adversas a medicamentos registadas e analisadas.	1283	1422	1560 S: >1590 C: 1530-1590 NC: <1530	30%				
2. Inspeção: Número de inspecções efectuadas.	1250	1604	1650 S: >1670 C: 1630-1670 NC: <1630	35%				
3. Comprovação da qualidade: Número de amostras analisadas.	1417	1658	1750 S: >1770 C: 1730-1770 NC: <1730	35%				
OO 2 Reforçar o envolvimento de Portugal nos procedimentos europeus de autorização de introdução no mercado de medicamentos.						Ponderação:		25%
Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
1. Procedimento de reconhecimento mútuo: Número de processos submetidos como estado membro de referência (processos validados pelos estados membros envolvidos).	12	10	20 S: >22 C: 18-22 NC: <18	40%				
2. Procedimento descentralizado: Número de processos submetidos como estado membro de referência (processos validados pelos estados membros envolvidos).	0	2	8 S: >9 C: 7 - 9 NC: <7	60%				
OO 3 Aumentar a validação da informação cedida em sede de registo ou notificação de dispositivos médicos por fabricantes nacionais.						Ponderação:		20%
Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Número de validações de registo ou notificações de dispositivos médicos por fabricantes nacionais.	70	219	230 S: >240 C: 220-240 NC: <220	100%				
OO 4 Implementar o sistema de aconselhamento científico e regulamentar às empresas da indústria farmacêutica e de produtos de saúde.						Ponderação:		15%
Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Número de acções de aconselhamento científico e regulamentar realizadas.	-	-	5 S: >6 C: 4 - 6 NC: <4	100%				

OO 5 Reforçar a intervenção do INFARMED, I.P. no apoio à internacionalização do sector farmacêutico e de produtos de saúde.							Ponderação:	15%
Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Número de acções de promoção (conferências, reuniões, acções de formação e acções de sensibilização/divulgação).	5	6	7 S: >8 C: 6-8 NC: <6	100%				
Eficiência							Ponderação:	
OO 6 Optimizar a informação para os profissionais de saúde e cidadãos.							Ponderação:	30%
Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Taxa de respostas dadas no próprio dia em que o pedido é formulado. (Nº respostas dadas no próprio dia/Total de respostas dadas) x 100	51%	52%	54% S: >55% C: 53%-55% NC: <53%	100%				
OO 7 Promover a utilização das modernas tecnologias de informação com vista à desmaterialização e optimização de processos.							Ponderação:	40%
Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	Desvio
Taxa de submissão de pedidos ou notificações em suporte electrónico. (Nº pedidos ou notificações recebidos em suporte electrónico /Total de pedidos ou notificações recebidos) x 100	41%	79%	85% S: >86% C: 84%-86% NC: <84%	100%				
OO 8 Reduzir os tempos de avaliação das notificações de incidentes e reacções adversas associadas a dispositivos médicos.							Ponderação:	30%
Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Taxa de notificações de incidentes e reacções adversas validadas num prazo igual ou inferior a 5 dias. (Nº de notificações validadas num prazo igual ou inferior a 5 dias / Total de notificações validadas) x 100	96%	97%	97,5% S: >98% C: 97%-98% NC: <97%	100%				
Qualidade							Ponderação:	30,0%
OO 9 Aumentar o número de serviços certificados para a Qualidade.							Ponderação:	35%
Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Número de serviços certificados.	2	3	4 S: >4 C: 4 NC: <4	100%				
OO 10 Aumentar o número de procedimentos normalizados.							Ponderação:	30%
Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Número de procedimentos normalizados aprovados.	146	155	230 S: >240 C: 220 - 240 NC: <220	100%				
OO 11 Aumentar a satisfação dos clientes.							Ponderação:	35%
Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Índice de satisfação global dos clientes externos.	-	87,4%	89% S: >90% C: 88%-90% NC: <88%	100%				

2.5. Recursos. O cumprimento da missão, o exercício da autoridade do Estado, a prossecução das atribuições, a plena assumpção das responsabilidades nacionais e europeias o desenvolvimento da estratégia definida requerem recursos adequados e qualificados que contribuam para a concretização dos objectivos propostos.

2.5.1. Recursos Humanos. Em 2007, continuou a afirmar-se a tendência da redução da força de trabalho verificada em anos anteriores, particularmente nas actividades de gestão e avaliação de medicamentos, comprovação da qualidade, comparticipação de medicamentos e vigilância de produtos de saúde, tal como o quadro seguinte ilustra:

	Força de Trabalho 2007	Força de Trabalho 2006	Δ %
Gestão e Avaliação de Medicamentos	69	75	-8%
Comprovação da Qualidade	27	31	-13%
Comparticipação de Medicamentos	5	7	-29%
Vigilância de Produtos de Saúde	4	6	-33%

Destas, revelaram-se como críticas as verificadas nas actividades de gestão, avaliação e comparticipação de medicamentos pelo impacto que tiveram nos desempenhos respectivos e no aumento do número de processos em gestão relativamente a 2006:

	Δ Desempenho da Actividade	Δ Processos em Gestão
Gestão e Avaliação de Medicamentos	-6%	+ 444%
Comparticipação de Medicamentos	-29%	+35%

A redução operada na força de trabalho e a impossibilidade em contratar novos profissionais vieram assim criar constrangimentos organizacionais ao cumprimento da missão e das atribuições do INFARMED, I.P., ao exercício das funções do Estado na área dos medicamentos e dos produtos de saúde, à materialização dos objectivos definidos no Plano de Actividades e, por conseguinte, à satisfação dos utilizadores e parceiros.

Simultaneamente, a perda de força de trabalho traduziu-se numa redução significativa da capacidade de intervenção do INFARMED, IP., quer a nível nacional, quer ao nível do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde e da Rede Europeia de Agências de Medicamentos e de Produtos de Saúde.

Com a impossibilidade de contratar novos profissionais decorrendo da legislação em vigor sobre as limitações impostas à realização de despesas públicas, o INFARMED, I.P. continuou, em 2008, a ficar impossibilitado de reunir a força de trabalho necessária e definida no Plano de Actividades para a obtenção de um excelente desempenho organizacional.

É imperativo que em 2009 o INFARMED I.P. reforce o seu quadro de pessoal com o recrutamento de novos profissionais competentes, de modo a colmatar as lacunas que decorram da insuficiência ou inexistência de competências específicas necessárias. O quadro seguinte evidência o número de postos de trabalho necessários para reforçar o quadro de pessoal.

Efectivos	Total Actual	Novos Efectivos Necessários		Total de Novos Efectivos Necessários	Total de Efectivos para 2009
		Incorporação no CIT dos contratos em regime de prestação de serviços	Seleccção e Recrutamento de Profissionais		
Conselho Directivo	5	-	-	-	5
Dirigentes	15	-	17	-	32
Função Pública	60	-	-	-	60
CIT	150	42	68	-	260
Total	230⁴	42	85	127	357

As competências referidas decorrem, naturalmente, das novas atribuições em matéria de medicamentos, de dispositivos médicos activos e implantáveis activos, do alargamento da qualidade do INFARMED, I.P. como Organismo Notificado aos dispositivos médicos activos abrangidos pela Directiva 93/42/CEE e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in-vitro* no âmbito da Directiva 98/79/CEE, das obrigações do Estado português no quadro do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde e da Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e de Produtos de Saúde e das exigências do ambiente organizacional quanto a uma monitorização adequada dos medicamentos e dos produtos de saúde em termos de segurança e qualidade e da inadiável substituição dos recursos humanos que abandonaram o INFARMED I.P..

No capítulo da formação, o INFARMED, I.P. continuará a promover o desenvolvimento de competências técnico-científicas adequadas à sua missão através da frequência de acções de formação.

2.5.2. Recursos Financeiros. A estratégia do INFARMED, I.P. passa pelo autofinanciamento com recurso a receitas próprias e a fundos comunitários, dispensando o recurso a dotações do Orçamento de Estado (OE). Assim, não se prevê para 2009 o recurso a qualquer dotação proveniente do OE.

Neste domínio o objectivo consiste, fundamentalmente, em **assegurar a autonomia financeira, o equilíbrio orçamental bem como uma adequada política de financiamento da actividade do INFARMED, I.P..**

⁴ Informação reportada a 30 de Julho de 2008. Este número não inclui os efectivos colocados na CEIC.

2.5.3. Recursos Tecnológicos. O investimento nesta área tem constituído nos últimos anos uma prioridade estratégica quer em termos Infra-Estruturais, que incluem um projecto “Sistema Integrado de Informação”.

Para 2009, o INFARMED, I.P. continuará com idêntica política, estando previsto um investimento total de **6.884.500 €**, sendo que 57% (**3.905.500 €**) corresponderá ao montante previsível a alocar ao referido projecto.

Na elaboração do plano para este sector foram ainda consideradas as seguintes tarefas:

- o desenvolvimento dos projectos telemáticos europeus, designadamente o EUROPHARM e o EUDRANET;
- o desenvolvimento da rede telemática europeia “EUDAMED”;
- a actualização da infra-estrutura tecnológica, e
- a contribuição das tecnologias de informação para o desenvolvimento de uma gestão mais eficiente, para o aumento da produtividade e para a melhoria do desempenho global do INFARMED, I.P..

2.5.4. Investimentos. O plano de investimentos resulta da identificação dos recursos necessários a obter no quadro da execução do Plano de Actividades de 2009. Totalizando **9.403.000 €**, a configuração é a seguinte:

Rúbrica	Valor
1) Bens Corpóreos	
1.1. Equipamento informático	1.480.000 €
1.2. Equipamento administrativo	221.000 €
1.3. Equipamento laboratorial	171.500 €
1.4. Construções diversas	2.100.000 €
1.5. Outros	26.000 €
Total de “Bens Corpóreos”	3.998.500 €
2) Bens Incorpóreos	
2.1. De natureza informática (Sistema de informação e licenças de software)	5.404.500 €
Total de “Bens Incorpóreos”	5.404.500 €
3) TOTAL (1) + (2)	9.403.000 €

Estes investimentos irão permitir ao INFARMED, I.P. dotar-se de um conjunto de recursos essenciais ao desenvolvimento da sua actividade e à concretização dos objectivos, destacando-se, neste contexto:

- os sistemas informáticos e de base de dados;
- a implementação de um Plano de Continuidade de Negócio;
- a actualização da infra-estrutura tecnológica;
- o desenvolvimento do projecto “Sistema Integrado de Informação”;
- a actualização do *software* existente através da aquisição de novas licenças;
- os projectos de recuperação dos edifícios A (Pav. 21-A) e D (Pav.18);
- a requalificação de infra-estruturas laboratoriais e administrativas, e
- o apetrechamento tecnológico do laboratório.

3. Gestão Operacional

3.1. Planos Sectoriais

Os Planos Sectoriais assentam na estratégia definida e procurarão concretizar as políticas delineadas para o sector do medicamento e dos produtos de saúde e alcançar um desempenho organizacional óptimo.

A sua estruturação desenvolve-se em torno das actividades relacionadas com a Avaliação de Medicamentos e de Produtos de Saúde, o Organismo Notificado, a vigilância pós-comercialização do mercado de medicamentos e produtos de saúde, o aconselhamento regulamentar e científico, acessibilidade e utilização racional, informação e comunicação, apoio de gestão e gestão do sistema de qualidade, cooperação e participação europeia e desenvolvimento da indústria farmacêutica.

3.1.1. Avaliação de Medicamentos

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

- dotar o INFARMED, I.P. das competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições;
- aumentar os índices de satisfação dos utilizadores e dos parceiros, e
- aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade,

e terá por base um conjunto de objectivos relacionados com as actividades de avaliação, registo e autorização de medicamentos, e sua manutenção no mercado, e com a autorização da realização de ensaios clínicos com medicamentos que, por sua vez, são enquadrados em termos das seguintes linhas de acção:

- actuação do INFARMED, I.P. como Estado-membro de Referência;
- existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão;
- maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e parceiros, e
- melhoria do sistema de gestão da qualidade.

Por outro lado, e por forma a eliminar os atrasos ainda existentes na avaliação de processos de pedido de alteração e renovação de AIM, serão adoptadas medidas de gestão que passarão pela constituição de um grupo de trabalho e pela simplificação do processo de finalização dos processos de medicamentos.

No capítulo dos ensaios clínicos, será elaborado um estudo no sentido de se proceder à revisão da Lei nº 46/2004 com vista à redefinição do papel do INFARMED, I.P. na avaliação dos ensaios clínicos e à simplificação de procedimentos.

Deste modo, pretende-se que no final de 2009 sejam alcançados um conjunto de resultados através do desenvolvimento de iniciativas (acções). A sua descrição, a indicação das metas e dos indicadores de medida constituem o **Quadro de Organização do Plano Anual**.

Dos resultados a alcançar, salientam-se:

- a eliminação dos atrasos, ainda existentes, na avaliação de processos de pedido de alteração e renovação de AIM;
- o aumento significativo do número esperado de AUE's concedidas em menos de 5 dias relativamente a 2008;
- a concessão de AUE's em 40 dias para 93% dos pedidos;
- a implementação de um sistema de gestão da qualidade;
- o desenvolvimento de competências na área regulamentar, e
- a revisão dos conteúdos informativos e a divulgação de informação sobre assuntos regulamentares do medicamento.

Neste âmbito, refira-se o aumento esperado do número de processos de AIM concluídos relativamente a 2008, com destaque para o Procedimento Descentralizado:

Tipo de Processo	Estimativa para 2008	Previsão para 2009	Aumento Esperado
Nacional	150	480	+220%
RM- EMR	22	18	-18%
RM-EME	48	64	+33%
Descentralizado - EMR	11	22	+100%
Descentralizado - EME	64	150	+135%
TOTAL	295	734	+149%

Quanto à manutenção no mercado das AIM, prevê-se idêntica evolução para 2009 relativamente aos processos de pedido de Alterações de AIM pelos procedimentos Nacional e de Reconhecimento Mútuo como Estado-membro de Referência e aos processos de pedido de Renovação de AIM:

Processo	Estimativa para 2008	Previsão para 2009	Aumento Esperado
Alteração de AIM - Nacional	2430	3643	+50%
Alteração de AIM - RM- EMR	52	110	+112%
Renovação de AIM	144	230	+60%

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Introdução no Mercado

Linhas de acção	Actuação do INFARMED, I.P. como Estado-membro de Referência.			
	Existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão.			
	Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e <i>stakeholders</i> .			
	Melhoria do sistema de gestão da qualidade.			

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Concluir processos de pedido de AIM pelo Procedimento Nacional em 190 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido de AIM. 	<ul style="list-style-type: none"> 336 processos de pedido de AIM. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos concluídos no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> Iniciar processos de pedido de AIM pelo RM PT EMR. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver os procedimentos de RM PT EMR. 	<ul style="list-style-type: none"> 18 pedidos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos iniciados.
	<ul style="list-style-type: none"> Concluir os processos de pedido de AIM pelo MR PT EME 30 dias após a recepção da carta de finalização do processo. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver os procedimentos de RM PT EME. 	<ul style="list-style-type: none"> 64 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos concluídos no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> Iniciar processos de pedido de AIM pelo DC PT EMR. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver os procedimentos de DC PT EMR. 	<ul style="list-style-type: none"> 22 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos iniciados.
	<ul style="list-style-type: none"> Concluir os processos de pedido de AIM pelo DC PT EME 30 dias após a recepção da carta de finalização do processo. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver os procedimentos de DC PT EME. 	<ul style="list-style-type: none"> 150 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos concluídos no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> Concluir processos de pedido de AIM pelo Procedimento Centralizado. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido de AIM. 	<ul style="list-style-type: none"> 60 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos concluídos.
	<ul style="list-style-type: none"> Gerir processos de pedido de AIM pelo Procedimento Centralizado com PT Relator ou Co-Relator. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver os procedimentos necessários à gestão dos processos de pedido de AIM. 	<ul style="list-style-type: none"> 12 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos geridos.
	<ul style="list-style-type: none"> Concluir processos de pedido de AIM para medicamentos homeopáticos no prazo de 210 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido de AIM. 	<ul style="list-style-type: none"> 6 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos concluídos no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> Concluir pedidos de registo simplificado de medicamentos homeopáticos no prazo de 210 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido de AIM. 	<ul style="list-style-type: none"> 136 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos concluídos no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> Concluir pedidos de registo simplificado de medicamentos tradicionais à base de plantas no prazo de 210 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido de AIM. 	<ul style="list-style-type: none"> 1 processo. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos concluídos no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> Conceder AUE urgentes em menos de 5 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver os procedimentos necessários à concessão de AUE. 	<ul style="list-style-type: none"> 930 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de AUE concedidas em menos de 5 dias.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diminuir o tempo médio de concessão de AUE para 40 dias. ▪ Conceder AEX no prazo de 75 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desenvolver os procedimentos necessários à concessão de AUE de modo mais eficiente. ▪ Desenvolver os procedimentos necessários à concessão de AEX. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 93% dos processos de pedido de AUE entrados. ▪ 3 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Taxa de AUE concedidas até 40 dias. ▪ N° de processos concluídos no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fornecer informação para autorizações excepcionais no prazo de 30 dias. ▪ Conceder AIP no prazo de 45 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desenvolver os procedimentos necessários para fornecer informação para AEX. ▪ Desenvolver os procedimentos necessários à concessão de AIP. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9 processos. ▪ 5 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N° de processos concluídos no prazo. ▪ N° de processos concluídos.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fornecer informação para importação paralela no prazo de 30 dias. ▪ Emitir certificados de OMS em 10 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desenvolver os procedimentos necessários para fornecer informação para importação paralela. ▪ Emitir certificados. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 100 processos. ▪ 1450 certificados. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N° de processos concluídos no prazo. ▪ N° de certificados emitidos no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prestar informação aos utilizadores e <i>stakeholders</i> e profissionais do INFARMED, I.P.. ▪ Aumentar e actualizar permanentemente a publicação dos RCM / FI. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Divulgar informações sobre instruções de processos no sítio do INFARMED, I.P. na internet. ▪ Actualizar e publicar RCM / FI. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 publicações. ▪ 4500 documentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N° de publicações editadas. ▪ N° de documentos editados.
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Implementar Sistema de Gestão da Qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rever procedimentos internos com vista à simplificação processual e à obtenção de resultados mais eficazes e eficientes. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 80% dos procedimentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Taxa de procedimentos revistos.
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desenvolver competências na área regulamentar. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 sessões de formação. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N° de sessões de formação interna organizadas.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Manutenção no Mercado

Linhas de acção	Actuação como Estado-membro de Referência.				
	Existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão.				
	Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e <i>stakeholders</i> .				
	Melhoria do sistema de gestão da qualidade.				
Perspectivas		Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	▪	Procedimento Nacional: Concluir notificações (alterações tipo 0) em 90 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão das notificações.	▪ 308 processos.	▪ Nº de processos concluídos no prazo.
	▪	Procedimento Nacional: Concluir processos de pedido de alteração tipo IA em 14 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido.	▪ 1560 processos.	▪ Nº de processos concluídos no prazo.
	▪	Procedimento Nacional: Concluir processos de pedido de alteração tipo IB em 35 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido.	▪ 650 processos.	▪ Nº de processos concluídos no prazo.
	▪	Procedimento Nacional: Concluir processos de pedido de alteração tipo II em 60 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido.	▪ 450 processos.	▪ Nº de processos concluídos no prazo.
	▪	Procedimento Nacional: Concluir processos de pedido de transferência de titular de AIM em 60 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido.	▪ 675 processos.	▪ Nº de processos concluídos no prazo.
	▪	RM EMR: Concluir processos de pedido de alteração tipo IA em 14 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido.	▪ 50 processos.	▪ Nº de processos concluídos no prazo.
	▪	RM EMR: Concluir processos de pedido de alteração tipo IB em 35 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido.	▪ 40 processos.	▪ Nº de processos concluídos no prazo.
	▪	RM EMR: Concluir processos de pedido de alteração tipo II em 60, 90 ou 120 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido de AIM.	▪ 20 processos.	▪ Nº de processos concluídos no prazo.
	▪	RM EME: Concluir processos de pedido de alteração tipo IA em 14 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à gestão dos processos de pedido de AIM.	▪ 1440 processos.	▪ Nº de processos concluídos no prazo.
	▪	RM EME: Concluir processos de pedido de alteração tipo IB em 35 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido de AIM.	▪ 480 processos.	▪ Nº de processos concluídos no prazo.
	▪	RM EME: Concluir processos de pedido de alteração tipo II em 60, 90 ou 120 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos processos de pedido de AIM.	▪ 750 processos.	▪ Nº de processos concluídos no prazo.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RM: Concluir processos de pedido de notificação em 90 dias. ▪ Procedimento Centralizado: Gerir processos de pedido de alteração aos termos de AIM submetidos por procedimento centralizado. ▪ Procedimento Nacional: Concluir processos de pedidos de renovação de AIM. ▪ RM: Concluir pedidos de renovação de AIM em 120 dias (90 + 30). ▪ Implementar as decisões da Comissão Europeia relativas a procedimentos de arbitragem em 30 dias. ▪ Prestar informação aos utilizadores e <i>stakeholders</i> e profissionais do INFARMED, I.P.. ▪ Aumentar e actualizar permanentemente a publicação dos RCM / FI. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desenvolver os procedimentos necessários à conclusão dos pedidos. ▪ Desenvolver os procedimentos necessários à gestão dos pedidos. ▪ Desenvolver os procedimentos necessários à renovação das AIM. ▪ Desenvolver os procedimentos necessários à renovação das AIM. ▪ Desenvolver os procedimentos necessários à gestão dos pedidos. ▪ Divulgar informações sobre instruções de processos no sítio do INFARMED, I.P. na internet. ▪ Actualizar e publicar RCM / FI. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28 pedidos. ▪ 72 pedidos. ▪ 140 processos. ▪ 90 processos. ▪ 16 processos. ▪ 3 publicações. ▪ 4500 documentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N° de processos concluídos no prazo. ▪ N° de processos geridos no prazo. ▪ N° de processos concluídos. ▪ N° de processos concluídos no prazo. ▪ N° de processos concluídos no prazo. ▪ N° de publicações editadas. ▪ N° de documentos editados.
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Implementar Sistema de Gestão da Qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rever procedimentos internos com vista à simplificação processual e à obtenção de resultados mais eficazes e eficientes.. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 80% dos procedimentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Taxa de procedimentos revistos.
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desenvolver competências na área regulamentar. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 sessões de formação. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N° de sessões de formação interna organizadas.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Avaliação Científica

Linhas de acção	Existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão.			
	Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e <i>stakeholders</i> .			
	Melhoria do sistema de gestão da qualidade.			

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar a eficácia, segurança e qualidade de medicamentos experimentais no prazo de 30 dias. Emitir pareceres a questões de eficácia, segurança e qualidade. Avaliar a eficácia, segurança e qualidade de medicamentos no prazo de 120 a 150 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar os processos de pedido de AIM no tempo previsto. Responder com qualidade e atempadamente. Avaliar no tempo previsto. 	<ul style="list-style-type: none"> 80 processos. 8 pareceres. 325 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos avaliados no prazo. Nº de pareceres emitidos no prazo. Nº de processos avaliados no prazo.
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> Implementar Sistema de Gestão da Qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> Rever procedimentos internos com vista à simplificação processual e à obtenção de resultados mais eficazes e eficientes. 	<ul style="list-style-type: none"> 80% dos procedimentos. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de procedimentos revistos.
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver competências na área regulamentar. 	<ul style="list-style-type: none"> 2 sessões de formação. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de sessões de formação interna organizadas.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Ensaio Clínicos

Linhas de acção	Existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão.
	Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e <i>stakeholders</i> .
	Melhoria do sistema de gestão da qualidade.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Responder a pedidos de autorização de ensaio clínico no prazo de 60 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> Concluir o processamento dos pedidos dentro do prazo. Reduzir o tempo médio de resposta aos pedidos relativamente a 2008. 	<ul style="list-style-type: none"> 136 processos. 2%. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de pedidos respondidos no prazo. Taxa de redução do tempo médio de resposta.
	<ul style="list-style-type: none"> Responder a pedidos de autorização de alteração de ensaio clínico no prazo de 35 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> Concluir o processamento dos pedidos dentro do prazo. 	<ul style="list-style-type: none"> 238 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de pedidos respondidos no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> Monitorizar a segurança do medicamento experimental (ME) garantindo a revisão dos termos de autorização dos ensaios sem pré registo. 	<ul style="list-style-type: none"> Accionar todas as acções necessárias à verificação de que a utilização do ME nos ensaios clínicos decorre em conformidade com os termos da respectiva autorização no prazo de 1 dia. 	<ul style="list-style-type: none"> 85% dos alertas recebidos. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de alertas verificados no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> Rever a informação publicada na página de ensaios clínicos existente no sítio do INFARMED, I.P. da internet. 	<ul style="list-style-type: none"> Actualizar os conteúdos das informações sobre ensaios clínicos existentes no sítio do INFARMED, I.P. na internet. 	<ul style="list-style-type: none"> 80% das informações. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de informações com conteúdos actualizados.
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> Implementar Sistema de Gestão da Qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> Rever procedimentos internos com vista à simplificação processual e à obtenção de resultados mais eficazes e eficientes.. 	<ul style="list-style-type: none"> 80% dos procedimentos. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de procedimentos revistos.
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver competências na área regulamentar. 	<ul style="list-style-type: none"> 2 sessões de formação. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de sessões de formação interna organizadas.

3.1.2. Produtos de Saúde

Englobando a avaliação e registo de produtos de saúde, bem como a vigilância e monitorização do seu perfil de utilização / segurança, esta área tem por Missão avaliar, autorizar e registar produtos de saúde, a actividade a desenvolver enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de:

- aumentar a vigilância pós-comercialização de medicamentos e de produtos de saúde;
- aumentar os índices de satisfação dos utilizadores e dos *stakeholders*;
- aumentar a eficiência através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade, e
- promover a cooperação com os países de expressão portuguesa e do Magreb na área do medicamento e dos produtos de saúde,

tendo por base o seguinte **quadro de acção**:

Linhas de Acção		Objectivos
▪ Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.	▪	▪ Reforçar as actividades de supervisão do mercado e vigilância de produtos de saúde.
		▪ Assegura os tempos de avaliação das notificações de incidentes e de reacções adversas associadas a produtos de saúde, assim como os dos processos subsequentes.
▪ Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e dos <i>stakeholders</i> .	▪	▪ Optimizar o processo de validação da informação cedida em sede de registo por fabricantes / distribuidores ou outros agentes do sistema.
		▪ Melhorar a cooperação administrativa e concertar posições com outras agências nacionais, agências europeias congéneres e Comissão Europeia no contexto da garantia da conformidade do mercado europeu.
▪ Melhoria contínua da qualidade.	▪	▪ Optimizar a informação e dinamizar a formação sobre produtos de saúde.
		▪ Elaborar o Estatuto do Dispositivo Médico.
		▪ Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Direcção de Produtos de Saúde e promover a sua melhoria contínua.

Da concretização dos objectivos definidos pretende-se que no final de 2009 sejam alcançados um conjunto de resultados através do desenvolvimento de iniciativas (acções). A sua descrição, a indicação das metas e dos indicadores de medida constituem o “**Quadro de Organização do Plano Anual**”. Dos resultados a alcançar, salienta-se a:

- elaboração do estatuto dos dispositivos médicos, e
- implementação do Sistema de Gestão da Qualidade na Direcção de Produtos de Saúde, bem como a promoção da sua melhoria.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Missão da Área de Actuação: Avaliar, autorizar e registar produtos de saúde

Linhas de Acção	Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.
	Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e dos <i>stakeholders</i> .
	Melhoria contínua da qualidade.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Optimizar o processo de validação da informação cedida em sede de registo por fabricantes/distribuidores ou outros agentes do sistema. 	<ul style="list-style-type: none"> Validar os registos / notificações de DM realizados por fabricantes nacionais, no prazo de 60 dias corridos / validação. Validar os registos / notificações de PCHC realizados por responsáveis pela colocação no mercado através do sistema de registo <i>on-line</i> (COSMAP). Validar os registos / notificações de DM realizados por distribuidores e fabricantes através do sistema de registo <i>on-line</i> (SDIV). Emitir certidões dos registos de DM e de PCHC efectuados, no prazo de 10 dias úteis / certidão. 	<ul style="list-style-type: none"> 230 validações de registos / notificações. 4.500 validações de registos / notificações. 13.000 validações de registos / notificações. 700 certidões. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de validações de registos / notificações de registos de DM. Nº de validações de registos / notificações de PCHC Nº de validações de registos / notificações de DM efectuados <i>on-line</i>. Nº de certidões emitidas.
	<ul style="list-style-type: none"> Reforçar as actividades de supervisão do mercado e vigilância de produtos de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Realizar campanhas de supervisão do mercado de DM e PCHC. Avaliar reclamações, denúncias e outras situações relativas a DM e PCHC não conformes encontrados no mercado, no prazo de 180 dias / reclamação. Registar e analisar notificações de incidentes e de reacções adversas relacionadas com DM e PCHC, no prazo de 5 dias úteis. Emitir declarações para desalfandegamento de DM e de PCHC, no prazo de 30 dias úteis. Elaborar e divulgar "Circulares" e "Recomendações". 	<ul style="list-style-type: none"> 2 campanhas. 180 reclamações / denúncias. 600 notificações. 400 declarações. 15 documentos informativos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de campanhas realizadas. Nº de reclamações / denúncias avaliadas. Nº de casos registados e analisados. Nº de declarações emitidas. Nº de circulares e recomendações elaboradas e divulgadas.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Melhorar a cooperação administrativa e concertar posições com outras agências nacionais, agências europeias congéneres e Comissão Europeia no contexto da garantia da conformidade do mercado europeu. 	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar / Responder a inquéritos europeus sobre questões de classificação de DM, no prazo de 50 dias úteis. Elaborar / Responder às questões relevantes de supervisão do mercado de DM, no prazo de 30 dias úteis. Analisar as comunicações recebidas de PCHC no âmbito do sistema RAPEX, no prazo de 45 dias corridos. Avaliar requerimentos de investigação clínica de DM, no prazo de 60 dias corridos. 	<ul style="list-style-type: none"> 80% dos inquéritos entrados elaborados / respondidos no prazo ≤ 50 dias úteis. 80% do número de questões relevantes esperadas respondidas no prazo ≤ 30 dias. 80% do número de comunicações esperadas respondidas no prazo ≤ 45 dias corridos. 1 requerimento. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de inquéritos elaborados / respondidos num prazo ≤ 50 dias úteis. Taxa de inquéritos elaborados / respondidos num prazo ≤ 30 dias úteis. Taxa de comunicações analisadas num prazo ≤ 45 dias. Nº de requerimentos avaliados.
	<ul style="list-style-type: none"> Assegurar os tempos de avaliação das notificações de incidentes e de reacções adversas associadas a produtos de saúde, assim como os dos processos subsequentes. 	<ul style="list-style-type: none"> Assegurar o tempo de validação das notificações de incidentes / reacções adversas com produtos de saúde para um primeiro contacto. Assegurar o tempo de finalização dos casos após conclusão da investigação pelo fabricante de DM. Assegurar que os avisos de segurança são validados dentro do prazo legal. 	<ul style="list-style-type: none"> 97,5% do número de notificações validadas num prazo ≤ 5 dias. 85% do número de notificações validadas num prazo ≤ 6 dias. 90% do número de avisos de segurança validados num prazo ≤ 2 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de notificações / reacções adversas com 1º contacto no prazo ≤ 5 dias. Taxa de casos finalizados num prazo ≤ 6 dias. Taxa de avisos validados num prazo ≤ 2 dias.
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Optimizar a informação e dinamizar a formação sobre produtos de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Rever a informação sobre DM e PCHC na sequência da reestruturação da DPS e das suas actuais competências. Manter actualizada a informação cedida no sítio do INFARMED, I.P. na internet relativa aos produtos de saúde. Realizar acções de informação / formação para os agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde, num máximo de 6 acções. Responder a questões técnico-científicas e regulamentares relevantes sobre DM e PCHC, num prazo de 45 dias corridos. 	<ul style="list-style-type: none"> Data de 31 de Março de 2009. 1 revisão. 5 acções. 80% do número de questões submetidas. 	<ul style="list-style-type: none"> Data de finalização da acção. Nº de revisões efectuadas. Nº de acções realizadas. Taxa de questões respondidas num prazo ≤ 45 dias.
	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar o Estatuto do Dispositivo Médico. 	<ul style="list-style-type: none"> Participar na elaboração do "Estatuto do Dispositivo Médico". 	<ul style="list-style-type: none"> 80% de propostas no prazo indicado. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de propostas apresentadas no prazo indicado.
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Direcção de Produtos de Saúde e promover a sua melhoria contínua. 	<ul style="list-style-type: none"> Implementar o SGQ. Promover a melhoria contínua do SGQ. 	<ul style="list-style-type: none"> Obtenção da certificação até 15 de Abril de 2009. Redução em 3% do nº de acções correctivas e preventivas face a 2008. 	<ul style="list-style-type: none"> Data da certificação. Taxa de redução de acções correctivas e preventivas.

3.1.3. Organismo Notificado

Com a Missão de avaliar a conformidade dos dispositivos médicos e autorizar a aposição da marcação CE, a actividade a desenvolver enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de:

- promover o desenvolvimento de acções promocionais do potencial da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos de produção nacional no quadro do projecto “PharmaPortugal”, bem como o apoio técnico-científico à inovação e a atracção de investimento estrangeiro em Portugal;
- dotar o INFARMED, I.P. das competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições, e
- aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade,

tendo por base o seguinte **quadro de acção**:

Linhas de Acção	Objectivos
<ul style="list-style-type: none">▪ Consolidação e aumento da capacidade de avaliação técnica do Organismo Notificado do INFARMED, I.P..▪ Criação de condições de modo a que o Organismo Notificado do INFARMED, I.P. seja uma unidade de referência em termos de rigor de avaliação, de acordo com os pressupostos legais e manutenção da certificação dos serviços prestados no âmbito da Norma NP EN ISO 9001.	<ul style="list-style-type: none">▪ Melhorar a eficiência da avaliação da conformidade dos dispositivos médicos solicitados.▪ Melhorar a eficiência de renovação dos certificados.▪ Melhorar a eficiência na monitorização de processos.▪ Aumentar a competência técnica do Organismo Notificado.▪ Manter a renovação da certificação pela ISO 9001.▪ Melhorar o sistema de gestão da qualidade do Organismo Notificado.

Da concretização dos objectivos definidos pretende-se que no final de 2009 sejam alcançados um conjunto de resultados através do desenvolvimento de iniciativas (acções). A sua descrição, a indicação das metas e dos indicadores de medida constituem o **Quadro de Organização do Plano Anual**. Dos resultados a alcançar, salienta-se:

- o aumento da competência técnica do Organismo Notificado;
- a manutenção da certificação das actividades desenvolvidas de acordo com o referencial 9001:2000;
- a melhoria do sistema de gestão da qualidade do organismo notificado, e
- a expansão do ON do INFARMED, I.P. a nível internacional através da captação de fabricantes de dispositivos médicos de outros países.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Missão da Área de Actuação: Avaliar a conformidade dos dispositivos médicos e autorizar a aposição da marcação CE.

Linhas de Acção	Consolidação e aumento da capacidade de avaliação técnica do Organismo Notificado do INFARMED, I.P..
	Criação de condições de modo a que o Organismo Notificado do INFARMED, I.P. seja uma unidade de referência em termos de rigor de avaliação, de acordo com os pressupostos legais e manutenção da certificação dos serviços prestados no âmbito da Norma NP EN ISO 9001.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	▪ Melhorar a eficiência da avaliação da conformidade dos dispositivos médicos solicitados.	▪ Concluir a avaliação dos processos em 85 dias.	▪ 80% dos processos avaliados em 85 dias.	▪ Taxa de processos avaliados em 85 dias.
	▪ Melhorar a eficiência de renovação dos certificados	▪ Aumentar a distância temporal entre a data de caducidade de um certificado e a data da sua renovação, de forma a impedir que hajam períodos sem certificado válido.	▪ 85% dos processos renovados 8 dias antes da sua caducidade.	▪ Taxa de processos renovados 8 dias antes da sua caducidade.
	▪ Melhorar a eficiência na monitorização dos processos.	▪ Aumentar o número de processos monitorizados.	▪ 75% de processos monitorizados.	▪ Taxa de processos monitorizados.
	▪ Aumentar a competência técnica do ON.	▪ Realizar acções técnicas (formação, auditorias conjuntas, etc.) em colaboração com outros organismos notificados ou com agências avaliadoras de dispositivos médicos.	▪ 2 acções.	▪ Nº de acções realizadas.
Processos Internos	▪ Manter a renovação da certificação pela Norma NP EN 9001:2000.	▪ Avaliar a adequabilidade dos procedimentos existentes às actividades existentes no ON.	▪ 100% das actividades.	▪ Taxa de procedimentos inadequados.
	▪ Melhorar o sistema de gestão da qualidade do ON.	▪ Diminuir o prazo de encerramento das acções correctivas abertas.	▪ 90% dos processos.	▪ Taxa de processos com diminuição de prazo.
Recursos Humanos	▪ Aumentar a competência técnica do ON.	▪ Frequentar acções de formação.	▪ 3 acções.	▪ Nº de acções de formação frequentadas.

3.1.4. Vigilância Pós-Comercialização

As exigências de protecção e defesa da saúde pública e as exigências do consumidor final quanto a produtos seguros e de qualidade têm atribuído a esta área uma enorme importância no quadro da Missão do INFARMED, I.P.. Esta área engloba a:

- farmacovigilância e monitorização do perfil de segurança de medicamentos de uso humano;
- inspecção aos estabelecimentos e a outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e produtos de saúde, bem como a verificação da conformidade da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor, e
- comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.

3.1.4.1. Farmacovigilância

A actuação do INFARMED, I.P. em matéria de farmacovigilância incidirá na análise de notificações de RAM, com atribuição de causalidade às RAM consideradas graves, no registo, processamento e análise dos acontecimentos adversos observados em ensaios clínicos, implementação de medidas de segurança identificadas como relevantes, avaliação, monitorização e implementação de Planos de Gestão do Risco (PGR), implementação de Alterações tipo II de segurança por motivos de farmacovigilância e elaboração e análise de relatórios de benefício-risco.

Esta actividade enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de aumentar a vigilância pós-comercialização do mercado de medicamentos e produtos de saúde, os índices de satisfação dos utilizadores e dos *stakeholders* e a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade, tendo por base o seguinte **quadro de acção**:

Linhas de Acção	Objectivos
<ul style="list-style-type: none">▪ Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.	<ul style="list-style-type: none">▪ Promover a divulgação de todas as informações de segurança identificadas como relevantes.▪ Promover e gerir a implementação de Alterações tipo II de segurança por motivos de farmacovigilância.▪ Promover a implementação de todas as medidas urgentes de segurança.▪ Propor suspensões / revogações das AIM por motivos de segurança.▪ Promover, avaliar e monitorizar a implementação de Planos de Gestão de Risco.▪ Elaborar relatórios de benefício-risco.▪ Receber, registar e processar os Relatórios Periódicos de Segurança relativos a AIM por Procedimento Centralizado, Reconhecimento Mútuo / Descentralizado e Nacional.▪ Analisar as notificações de RAM.▪ Enviar informação referente a notificações espontâneas de RAM aos titulares de AIM e EMEA.
<ul style="list-style-type: none">▪ Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e <i>stakeholders</i>.	<ul style="list-style-type: none">▪ Consolidar o funcionamento das URF e otimizar a sua articulação com o Departamento de Farmacovigilância.▪ Realizar reuniões com as URF.
<ul style="list-style-type: none">▪ Novo modelo e política nova de comunicação e de informação.	<ul style="list-style-type: none">▪ Elaborar o "Boletim de Farmacovigilância".
<ul style="list-style-type: none">▪ Melhoria contínua da qualidade.	<ul style="list-style-type: none">▪ Desenvolver a utilização do novo Sistema de Informação de Farmacovigilância (SVIG)

Da concretização dos objectivos definidos pretende-se que no final de 2009 sejam alcançados um conjunto de resultados através do desenvolvimento de iniciativas (acções). A sua descrição, a indicação das metas e dos indicadores de medida constituem o **Quadro de Organização do Plano Anual**. Dos resultados a alcançar, salienta-se:

- o aumento da notificação de RAM em **9%** relativamente ao valor esperado para 2008;
- a consolidação do funcionamento das URF e optimizar a sua articulação com o Departamento de Farmacovigilância, e
- desenvolver a utilização do novo sistema de informação de farmacovigilância.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Missão da Área de Actuação: Monitorizar o perfil de segurança dos medicamentos de uso humano

Linhas de acção	Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.
	Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e <i>stakeholders</i> .
	Novo modelo e política nova de comunicação e de informação.
	Melhoria contínua da qualidade.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Promover a divulgação de todas as informações de segurança identificadas como relevantes. 	<ul style="list-style-type: none"> Divulgar informações de segurança através de circulares informativas, cartas a profissionais de saúde, artigos para o "Infarmédia", "Boletim de Farmacovigilância" e internet. 	<ul style="list-style-type: none"> 80% das informações de segurança a divulgar. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de informações de segurança divulgadas no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> Promover e gerir a implementação das Alterações tipo II de segurança por motivos de farmacovigilância. 	<ul style="list-style-type: none"> Propor Alterações tipo II por motivos de segurança. 	<ul style="list-style-type: none"> 150 alterações. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de Alterações propostas.
	<ul style="list-style-type: none"> Promover a implementação de todas as medidas urgentes de segurança. 	<ul style="list-style-type: none"> Propor a implementação de medidas urgentes de segurança no prazo de 7 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> 80% das medidas urgentes propostas no prazo. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de medidas urgentes de segurança propostas no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> Propor suspensões / revogações de AIM por motivos de segurança. 	<ul style="list-style-type: none"> Propor suspensões / revogações de AIM no prazo de 7 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> 80% das propostas de suspensões/ revogações no prazo 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de propostas de suspensões/ revogações no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> Promover, avaliar e monitorizar a implementação de Planos de Gestão de Risco (PGR). 	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar os PGR propostos pela indústria, bem como os materiais educacionais no âmbito dos mesmos. 	<ul style="list-style-type: none"> 14 PGR. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de PGR avaliados.
	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar relatórios de benefício-risco. 	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar relatórios benefício-risco identificados como relevantes. 	<ul style="list-style-type: none"> 18 relatórios. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de relatórios benefício-risco elaborados.
	<ul style="list-style-type: none"> Receber, registar e processar os Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) relativos a AIM por Procedimento Centralizado, Reconhecimento Mútuo / Descentralizado e Nacional. 	<ul style="list-style-type: none"> Registar e processar RPS. 	<ul style="list-style-type: none"> 1350 RPS. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de RPS's registados e processados.
	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar o "Boletim de Farmacovigilância". 	<ul style="list-style-type: none"> Produzir textos sobre gestão do risco. 	<ul style="list-style-type: none"> 4 números. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de boletins elaborados.
	<ul style="list-style-type: none"> Analisar as notificações de RAM. 	<ul style="list-style-type: none"> Processar todas as notificações recebidas, exceptuando as provenientes das URF do Norte, LVT e Sul. 	<ul style="list-style-type: none"> 1200 RAM. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de RAM processadas.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Enviar informação referente a notificações espontâneas de RAM aos titulares de AIM e EMEA. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Enviar a informação às diversas entidades dentro dos prazos legais estabelecidos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 100% das informações enviadas nos prazos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Taxa de informações não enviadas no prazo.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consolidar o funcionamento das URF e otimizar a sua articulação com o Departamento de Farmacovigilância. ▪ Realizar reuniões com as URF. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Processar as notificações enviadas pelas URF no prazo máximo de 15 dias e verificar a conformidade técnica das mesmas para efeitos de emissão de CIOMS. ▪ Agendar, convocar e realizar reuniões. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 600 notificações. ▪ 4 reuniões. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N° de notificações processadas e verificadas no prazo. ▪ N° de reuniões.
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desenvolver a utilização do novo Sistema de Informação de Farmacovigilância (SVIG) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Implementar o novo sistema de informação. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 100% das funcionalidades do sistema. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Taxa de funcionalidades não disponíveis.

3.1.4.2. Inspeção

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

Esta actividade enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de aumentar a vigilância pós-comercialização do mercado de medicamentos e produtos de saúde e de aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade, tendo por base o seguinte **quadro de acção**:

Linhas de Acção	Objectivos
<ul style="list-style-type: none">Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.	<ul style="list-style-type: none">Inspeccionar farmácias, Postos Farmacêuticos Móveis, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, locais de venda de MNSRM, fabricantes de medicamentos de uso humano e de substâncias activas, grossistas e titulares de AIM.Realizar os pedidos de inspecção na UE e Países Terceiros.Realizar inspecções de fiscalização da publicidade, rotulagem e folheto informativo e inspecções a acções de promoção junto dos profissionais de saúde.Realizar inspecções de Farmacovigilância, de Boas Práticas Clínicas, de Boas Práticas de Laboratório e de Boas Práticas de Fabrico no Controlo de Qualidade.Realizar inspecções a produtos de saúde – PCHC e DIM.Emitir certificados BPF e de BPL.Emitir autorizações de fabrico / importação e autorizações de fabrico para exportação e de medicamentos experimentais.Autorizar AUE's por ruptura de stock.Autorizar desalfandegamento de medicamentos para controlo analítico.Monitorizar as suspeitas de defeito de qualidade e emitir alertas de medicamentos e substâncias activas.Avaliar as reclamações constantes do livro de reclamações e as suspeitas de defeitos de medicamentos
<ul style="list-style-type: none">Melhoria contínua da qualidade.	<ul style="list-style-type: none">Consolidar a certificação ISO 9001:2000.

Da concretização dos objectivos definidos pretende-se que no final de 2009 sejam alcançados um conjunto de resultados através do desenvolvimento de iniciativas (acções). A sua descrição, a indicação das metas e dos indicadores de medida constituem o **Quadro de Organização do Plano Anual**. Dos resultados a alcançar, salienta-se:

- o aumento da actividade inspectiva em **7,3%** relativamente ao valor previsto para 2008;
- a participação em auditorias aos sistemas de BPF e autorizações de fabrico dos fabricantes nacionais, e
- a consolidação da certificação ISO 9001:2000 tendo em vista a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Missão da Área de Actuação: Inspeccionar os estabelecimentos inseridos no circuito do medicamento e produtos de saúde e demais intervenientes neste circuito para verificação da conformidade com a legislação em vigor.

Linhas de Acção	Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.
	Melhoria contínua da qualidade.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar farmácias. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cumprimento das BPF. 	<ul style="list-style-type: none"> 527 inspecções. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de inspecções efectuadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar Postos Farmacêuticos Móveis. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cumprimento das BPF. 	<ul style="list-style-type: none"> 20 inspecções 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de inspecções efectuadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cumprimento das BPF. 	<ul style="list-style-type: none"> 40 inspecções. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de inspecções efectuadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar locais de venda de MNSRM. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cumprimento das BPF. 	<ul style="list-style-type: none"> 150 inspecções. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de inspecções efectuadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar fabricantes de medicamentos de uso humano. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cumprimento das BPFM. 	<ul style="list-style-type: none"> 15 inspecções. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de inspecções efectuadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar fabricantes de substâncias activas. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cumprimento das BPFM. 	<ul style="list-style-type: none"> 1 inspecção. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de inspecções efectuadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar grossistas. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cumprimento das BPD. 	<ul style="list-style-type: none"> 50 inspecções. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de inspecções efectuadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar titulares de AIM. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cumprimento das obrigações imputáveis ao titular de AIM. 	<ul style="list-style-type: none"> 30 inspecções. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de inspecções efectuadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Realizar os pedidos de inspecção na UE e Países Terceiros. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cumprimento das Boas Práticas na área do medicamento. 	<ul style="list-style-type: none"> 100% das solicitadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de processos concluídos em 120 dias.
	<ul style="list-style-type: none"> Realizar inspecções de fiscalização da publicidade, rotulagem e folheto informativo. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cumprimento das Boas Práticas na área do medicamento. 	<ul style="list-style-type: none"> 20 inspecções. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de inspecções efectuadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Realizar inspecções a acções de promoção junto dos profissionais de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cumprimento das obrigações de titular de AIM em matéria de promoção de medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> 15 inspecções. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de inspecções efectuadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Realizar inspecções de Farmacovigilância. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o cumprimento das BPF. 	<ul style="list-style-type: none"> 30 inspecções. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de inspecções efectuadas.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	Realizar inspecções de Boas Práticas Clínicas.	Verificar o cumprimento das BPC.	30 inspecções.	Nº de inspecções efectuadas.
	Realizar inspecções de Boas Práticas de Laboratório.	Verificar o cumprimento das BPL.	4 inspecções	Nº de inspecções efectuadas.
	Realizar inspecções de Boas Práticas de Fabrico no Controlo de Qualidade.	Verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabrico no âmbito do controlo da qualidade de medicamentos.	1 inspecção.	Nº de inspecções efectuadas.
	Realizar inspecções a produtos cosméticos.	Verificar o cumprimento da rotulagem, fabrico e controlo da qualidade do produto.	30 inspecções.	Nº de inspecções efectuadas.
	Realizar inspecções a dispositivos médicos.	Verificar o cumprimento da rotulagem, fabrico e controlo da qualidade do produto.	20 inspecções.	Nº de inspecções efectuadas.
	Emitir certificados de BPF e BPL.	Certificar fabricantes e laboratórios.	100% das solicitados.	Taxa de processos concluídos em 90 dias.
	Emitir autorizações de fabrico / importação de medicamentos e de medicamentos experimentais.	Certificar a conformidade com as Boas Práticas.	100% das solicitadas.	Taxa de processos concluídos em 90 dias.
	Emitir autorizações de fabrico para exportação de medicamentos.	Certificar a conformidade com as Boas Práticas.	100% das solicitadas.	Taxa de processos concluídos em 90 dias.
	Autorizar AUE's por ruptura de stock.	Emitir autorizações excepcionais.	100% das solicitadas.	Taxa de processos concluídos em 90 dias.
	Autorizar o desalfandegamento de medicamentos para controlo analítico.	Verificar o cumprimento das Boas Práticas na área do medicamento.	100% das solicitadas.	Taxa de processos concluídos em 90 dias.
	Monitorizar as suspeitas de defeito de qualidade e emitir alertas de medicamentos e substâncias activas.	Avaliar suspeitas de defeito de qualidade de medicamentos.	100% dos processos.	Taxa de processos concluídos em 90 dias.
	Avaliar as reclamações constantes do livro de reclamações.	Verificar a conformidade do exercício farmacêutico.	100% dos processos.	Taxa de processos concluídos em 180 dias.
	Avaliar as reclamações de suspeita de defeitos de medicamentos.	Verificar a conformidade do fabrico de medicamentos.	100% dos processos.	Taxa de processos concluídos em 180 dias.
	Participar no licenciamento industrial de fabricantes de medicamentos.	Emitir pareceres.	100% dos processos.	Taxa de processos concluídos em 30 dias.
	Instruir processos de contra-ordenação social.	Instruir processos na sequência de actos inspectivos.	100% dos processos.	Taxa de processos concluídos em 150 dias.
	Colher todas as amostras disponíveis no mercado de acordo com o plano aprovado pelo Laboratório para medicamentos, substâncias activas, cosméticos e dispositivos médicos.	Monitorizar o mercado nacional.	100% das colheitas solicitadas.	Taxa de colheitas efectuadas em 180 dias
Processos Internos	Consolidar a certificação ISO 9001:2000	Rever o Sistema de Gestão da Qualidade.	100% dos processos.	Nº de processos desenvolvidos.

3.1.4.3. Controlo da Qualidade

O controlo de qualidade é desenvolvido com o recurso a dois laboratórios específicos - Farmacotecnia e Biofarmácia, o Laboratório de Química Farmacêutica, o Laboratório de Biologia e Biotecnologia e o Laboratório de Microbiologia – através da análise de amostras de medicamentos e produtos de saúde.

A actividade analítica a desenvolver consistirá fundamentalmente na análise de amostras de matérias-primas, medicamentos de uso humano, medicamentos hemoderivados (incluindo *pools* de plasma), produtos cosméticos e de higiene corporal e dispositivos médicos. Será efectuada ainda a avaliação documental de vacinas e de medicamentos hemoderivados da qual resulta a emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote (CAUL) de Medicamentos Biológicos

Esta actividade enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de aumentar a vigilância pós-comercialização do mercado de medicamentos e produtos de saúde e aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade, tendo por base o seguinte **quadro de acção**:

Linhas de Acção	Objectivos
<ul style="list-style-type: none">▪ Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.▪ Melhoria contínua da qualidade.	<ul style="list-style-type: none">▪ Analisar amostras de medicamentos de uso humano.▪ Analisar amostras de matérias-primas.▪ Analisar amostras de medicamentos centralizados.▪ Analisar amostras de PCHC.▪ Analisar amostras de dispositivos médicos.▪ Analisar amostras de hemoderivados – <i>pools</i> de plasma e produto acabado.▪ Emitir CAUL de vacinas, de hemoderivados e de hemoderivados como excipiente.▪ Participar na elaboração de monografias para a Farmacopeia Europeia.▪ Realizar estudos para avaliação do desempenho da DCQ de acordo com o prazo estipulado pela entidade promotora do estudo.▪ Manter a acreditação da DCQ segundo a NP IEC ISO 17025, e alargar o seu âmbito.

Por outro lado, e no âmbito da monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde, será dada ênfase à participação na estratégia europeia de combate à contrafacção de medicamentos e análise de desconhecidos.

Da concretização dos objectivos definidos pretende-se que no final de 2009 sejam alcançados um conjunto de resultados através do desenvolvimento de iniciativas (acções). A sua descrição, a indicação das metas e dos indicadores de medida constituem o **Quadro de Organização do Plano Anual**. Dos resultados a alcançar, salienta-se:

- a análise de medicamentos centralizados;
- a participação na estratégia europeia de combate à contrafacção de medicamentos e análise de desconhecidos;
- a participação na elaboração de monografias para a Farmacopeia Europeia;
- a realização de estudos para avaliação do desempenho da DCQ, e
- a manutenção da acreditação da DCQ segundo a NP IEC ISO 17025.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Missão da Área de Actuação: Comprovar a qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.

Linhas de acção	Monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde.
	Melhoria contínua da qualidade

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	▪ Analisar amostras de medicamentos de uso humano – 85 dias / amostra.	▪ Montar e utilizar as técnicas analíticas adequadas.	▪ 400 amostras.	▪ Nº de amostras analisadas.
	▪ Analisar amostras de matérias-primas – 70 dias / amostra.	▪ Montar e utilizar as técnicas analíticas adequadas.	▪ 25 amostras.	▪ Nº de amostras analisadas.
	▪ Analisar amostras de medicamentos centralizados – 40 ou 65 dias úteis / amostra.	▪ Montar e utilizar as técnicas analíticas adequadas.	▪ 100% das amostras analisadas no prazo.	▪ Taxa de amostras analisadas no prazo.
	▪ Analisar amostras de PCHC – 85 dias / amostra.	▪ Montar e utilizar as técnicas analíticas adequadas.	▪ 65 amostras.	▪ Nº de amostras analisadas.
	▪ Analisar amostras de dispositivos médicos – 85 dias / amostra.	▪ Montar e utilizar as técnicas analíticas adequadas.	▪ 150 amostras.	▪ Nº de amostras analisadas.
	▪ Analisar amostras de <i>pools</i> de plasma.	▪ Montar e utilizar as técnicas analíticas adequadas.	▪ 720 amostras.	▪ Nº de amostras analisadas.
	▪ Analisar amostras de produto acabado.	▪ Montar e utilizar as técnicas analíticas adequadas.	▪ 205 amostras.	▪ Nº de amostras analisadas.
	▪ Emitir Certificados de Autorização de Utilização de Lote (CAUL) de vacinas no prazo de 6 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à emissão dos certificados.	▪ 90% dos certificados.	▪ Taxa de CAUL emitidos no prazo.
	▪ Emitir CAUL de hemoderivados no prazo de 40 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à emissão dos certificados.	▪ 90% dos certificados.	▪ Taxa de CAUL emitidos no prazo.
	▪ Emitir CAUL como excipiente no prazo de 6 dias.	▪ Desenvolver os procedimentos necessários à emissão dos certificados.	▪ 90% dos certificados.	▪ Taxa de CAUL emitidos no prazo.
Processos Internos	▪ Participar no desenvolvimento de 4 monografias com a elaboração de 12 relatórios – 1 relatório / monografia / reunião (3 reuniões/ano).	▪ Desenvolver as acções inerentes à participação.	▪ 5 dias antes da reunião.	▪ Prazo para apresentação dos relatórios.
	▪ Realizar estudos para avaliação do desempenho da DCQ de acordo com o prazo estipulado pela entidade promotora do estudo.	▪ Montar e utilizar as técnicas analíticas adequadas	▪ 100% dos estudos no prazo da entidade promotora.	▪ Prazo de realização dos estudos.
Processos Internos	▪ Manter a acreditação da DCQ segundo a NP IEC ISO 17025, e alargar o seu âmbito.	▪ Realizar auditoria interna.	▪ 1 auditoria interna.	▪ Nº auditorias
		▪ Realizar auditoria de acompanhamento IPAC.	▪ 1 auditoria.	▪ Nº auditorias.
		▪ Rever / elaborar procedimentos gerais e técnicos de ensaio.	▪ 15 procedimentos	▪ Nº procedimentos revistos.

3.1.5. Licenciamento

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

O licenciamento enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de aumentar os índices de satisfação dos utilizadores e dos *stakeholders* e de aumentar a eficiência interna, tendo por base o seguinte **quadro de acção**:

Linhas de Acção	Objectivos
<ul style="list-style-type: none">▪ Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e <i>stakeholders</i>.▪ Melhoria contínua da qualidade.	<ul style="list-style-type: none">▪ Licenciamento de novos pedidos de farmácias.▪ Licenciamento de Postos Farmacêuticos Móveis.▪ Autorizar farmácias e locais de venda de MNSRM na dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet.▪ Licenciamento de novos serviços farmacêuticos.▪ Realizar o pré-registo das entidades que comercializam MNSRM.▪ Licenciamento de novas entidades distribuidoras.▪ Licenciamento de fabricantes.▪ Licenciamento de novas entidades para proceder à aquisição directa de medicamentos.▪ Registar os novos pedidos de registo de profissionais farmacêuticos.▪ Proceder às alterações de registo de delegados de informação médica.▪ Licenciamento de novas entidades para proceder à aquisição directa de substâncias controladas.▪ Consolidar a certificação ISO 9001:2000.

Da concretização dos objectivos definidos pretende-se que no final de 2009 sejam alcançados um conjunto de resultados através do desenvolvimento de iniciativas (acções). A sua descrição, a indicação das metas e dos indicadores de medida constituem o **Quadro de Organização do Plano Anual**. Dos resultados a alcançar, salienta-se a consolidação da certificação ISO 9001:2000 tendo em vista a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Missão da Área de Actuação: Licenciar estabelecimentos inseridos no circuito do medicamento e dos produtos de saúde.

Linhas de Acção	Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e <i>stakeholders</i> .
	Melhoria contínua da qualidade.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	▪ Licenciar novos pedidos de farmácias.	▪ Lançar concurso público e analisar pedidos para novas farmácias.	▪ 100% dos processos.	▪ Taxa de processos concluídos em 500 dias.
	▪ Licenciar Postos Farmacêuticos Móveis.	▪ Analisar pedidos de licenciamento.	▪ 100% dos processos.	▪ Taxa de processos concluídos em 120 dias.
	▪ Autorizar farmácias e locais de venda de MNSRM na dispensa de medicamentos ao domicílio e via sítio do INFARMED, I.P. na internet.	▪ Analisar pedidos.	▪ 100% dos processos.	▪ Taxa de processos concluídos em 30 dias.
	▪ Licenciar novos serviços farmacêuticos.	▪ Analisar pedidos para novas instalações de serviços farmacêuticos em hospitais e clínicas privadas.	▪ 100% dos processos.	▪ Taxa de processos concluídos em 180 dias.
	▪ Realizar o pré-registo das entidades que comercializam MNSRM.	▪ Analisar pedidos de registo.	▪ 100% dos processos.	▪ Taxa de processos concluídos em 120 dias.
	▪ Licenciar novas entidades distribuidoras.	▪ Analisar pedidos de entidades para distribuição de medicamentos.	▪ 100% dos processos.	▪ Taxa de processos concluídos em 120 dias.
	▪ Licenciar fabricantes.	▪ Realizar o averbamento de direcções técnicas e alterações em alvarás e novos licenciamentos.	▪ 100% dos processos.	▪ Taxa de processos concluídos em 120 dias.
	▪ Licenciar novas entidades para proceder à aquisição directa de medicamentos.	▪ Analisar pedidos.	▪ 100% dos processos.	▪ Taxa de processos concluídos em 120 dias.
	▪ Registar os novos pedidos de registo de profissionais farmacêuticos.	▪ Averbar novos profissionais, direcções técnicas e substitutos.	▪ 100% dos processos.	▪ Taxa de processos concluídos em 60 dias.
	▪ Proceder às alterações de registo de delegados de informação médica.	▪ Registar delegados de informação médica e alterações	▪ 100% dos processos.	▪ Taxa de processos concluídos em 60 dias.
	▪ Licenciar novas entidades para proceder à aquisição directa de substâncias controladas.	▪ Autorizar entidades para proceder à aquisição directa de substâncias controladas.	▪ 100% dos processos.	▪ Taxa de processos concluídos em 120 dias.
Processos Internos	▪ Consolidar a certificação ISO 9001:2000.	▪ Rever o Sistema de Gestão da Qualidade.	▪ 100% dos processos.	▪ Nº de processos desenvolvidos.

3.1.6. Acessibilidade e Utilização Racional

A acessibilidade, a utilização racional e a informação sobre medicamentos de uso humano constituem actividades fundamentais no âmbito da prossecução da missão do INFARMED, I.P., englobando:

- avaliação farmacoterapêutica e económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;
- monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde, e
- recolha, tratamento e divulgação de informação técnica e científica relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e actividades conexas.

3.1.6.1. Avaliação Económica e de Resultados de Saúde

Compreendendo a avaliação farmacoterapêutica e económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos e a monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde, esta actividade enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de:

- promover a utilização racional dos medicamentos;
- dotar o INFARMED, I.P. das competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições;
- aumentar os índices de satisfação dos utilizadores e dos *stakeholders*, e
- aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade,

tendo por base o seguinte **quadro de acção**:

Linhas de Acção	Objectivos
<ul style="list-style-type: none">▪ Sustentabilidade do sistema de saúde.▪ Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e <i>stakeholders</i>.▪ Melhoria da recolha, do tratamento e da divulgação de informação sobre a avaliação e utilização de medicamentos.	<ul style="list-style-type: none">▪ Avaliar todos os pedidos de comparticipação em ambulatório submetidos até ao 3º trimestre de 2009▪ Avaliar todos os pedidos de comparticipação em ambulatório submetidos em anos anteriores a 2009.▪ Avaliar todos os pedidos de avaliação prévia à utilização nos hospitais.▪ Avaliar todos os pedidos de revisão excepcional de preço submetidos.▪ Participar activamente nas reuniões dos Grupos de Trabalho e nos trabalhos desenvolvidos.▪ Publicar semanalmente no sítio do INFARMED, I.P. na internet o ponto de situação dos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação com acesso restrito aos titulares de AIM.▪ Publicar mensalmente no sítio do INFARMED, I.P. na internet as listas de novos medicamentos comparticipados e descomparticipados.▪ Elaborar e publicar no sítio do INFARMED, I.P. na internet os pareceres relativos às novas substâncias activas comparticipadas/financiadas.▪ Elaborar mensalmente e publicar no sítio do INFARMED, I.P. na internet indicadores de comparticipação e de avaliação prévia.▪ Elaborar pareceres e emitir respostas a pedidos de informação para clientes internos e externos inerentes às actividades do Departamento.▪ Actualizar mensalmente a base de dados com os novos preços notificados e com as correcções da DGAE.

Linhas de Acção	Objectivos
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão. ▪ Melhoria contínua da qualidade. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas. ▪ Definir uma metodologia de reavaliação da lista de medicamentos comparticipados. ▪ Aumentar o número de procedimentos normalizados.

Da concretização dos objectivos definidos pretende-se que no final de 2009 sejam alcançados um conjunto de resultados através do desenvolvimento de iniciativas (acções). A sua descrição, a indicação das metas e dos indicadores de medida constituem o **Quadro de Organização do Plano Anual**. Dos resultados a alcançar, salienta-se:

- o aumento de **4,5%** na avaliação dos pedidos de comparticipação de apresentações de medicamentos de utilização em meio ambulatorio relativamente a 2008;
- o aumento significativo na avaliação prévia de medicamentos para utilização a nível dos hospitais relativamente a 2008;
- a publicação e divulgação de informação no sítio do INFARMED, I.P. na internet sobre: indicadores de comparticipação; novos medicamentos comparticipados e descomparticipados e ponto de situação dos processos de comparticipação em avaliação;
- a definição de uma metodologia de reavaliação da lista de medicamentos comparticipados, e
- o aumento do número de procedimentos normalizados.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Missão da Área de Actuação: Determinar o valor terapêutico acrescentado do medicamento e da relação custo-efectividade para efeitos de comparticipação.

Linhas de acção	Sustentabilidade do sistema de saúde
	Maximização da eficiência e da produtividade a satisfação dos utilizadores e <i>stakeholders</i> .
	Melhoria da recolha, do tratamento e da divulgação de informação sobre a avaliação e utilização de medicamentos.
	Existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão.
	Melhoria contínua da qualidade.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar todos os pedidos de comparticipação em ambulatório submetidos em 2009 e até ao 3º trimestre (medicamentos não genéricos). 	<ul style="list-style-type: none"> Analisar documentação submetida; elaborar parecer farmacoterapêutico e económico; submeter proposta para decisão superior; notificar os interessados das decisões tomadas e actualizar BD. 	<ul style="list-style-type: none"> 250 pedidos analisados entre 75 e 85 dias úteis por pedido. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de pedidos avaliados entre 75 e 85 dias úteis.
	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar todos os pedidos de comparticipação em ambulatório submetidos em 2009 e até ao 3º trimestre (medicamentos genéricos).. 	<ul style="list-style-type: none"> Analisar documentação submetida; elaborar parecer farmacoterapêutico e económico; submeter proposta para decisão superior; notificar os interessados das decisões tomadas e actualizar BD. 	<ul style="list-style-type: none"> 1100 pedidos analisados entre 55 e 65 dias úteis por pedido. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de pedidos avaliados entre 55 e 65 dias úteis.
	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar todos os pedidos de comparticipação em ambulatório submetidos em anos anteriores a 2009. 	<ul style="list-style-type: none"> Analisar a documentação submetida; elaborar parecer farmacoterapêutico e económico; submeter proposta para decisão superior; notificar os interessados das decisões tomadas; actualizar BD. 	<ul style="list-style-type: none"> 500 pedidos analisados entre 80 e 90 dias úteis por pedido. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de pedidos avaliados entre 80 e 90 dias úteis.
	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar todos os pedidos de avaliação prévia à utilização nos hospitais. 	<ul style="list-style-type: none"> Analisar a documentação submetida; elaborar parecer farmacoterapêutico e económico; submeter proposta para decisão superior; notificar os interessados das decisões tomadas; actualizar BD. 	<ul style="list-style-type: none"> 24 pedidos analisados entre 40 e 50 dias úteis por pedido. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de pedidos avaliados entre 40 e 50 dias úteis.
	<ul style="list-style-type: none"> Publicar semanalmente no sítio do INFARMED, I.P. na internet o ponto de situação dos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação com acesso restrito aos titulares de AIM. 	<ul style="list-style-type: none"> Preparar lista de ponto de situação dos processos em avaliação. 	<ul style="list-style-type: none"> 52 publicações efectuadas à segunda-feira. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº publicações efectuadas à segunda-feira.
	<ul style="list-style-type: none"> Publicar mensalmente no sítio do INFARMED, I.P. na internet as listas de novos medicamentos comparticipados e descomparticipados. 	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar as listas de medicamentos comparticipados e descomparticipados; publicar as listas. 	<ul style="list-style-type: none"> 36 publicações efectuadas até ao dia 24 de cada mês. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de publicações efectuadas até ao dia 24 de cada mês.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar e publicar no sítio do INFARMED, I.P. na internet os pareceres relativos às novas substâncias activas comparticipadas/financiadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Preparar o parecer; submeter à decisão superior; divulgar. 	<ul style="list-style-type: none"> 24 pareceres. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de pareceres publicados.
	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar mensalmente e publicar no sítio do INFARMED, I.P. na internet indicadores de comparticipação e de avaliação prévia. 	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar relatório de indicadores; submeter para conhecimento superior; divulgar. 	<ul style="list-style-type: none"> 24 relatórios elaborados e publicados até ao dia 10 de cada mês. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de relatórios elaborados e publicados até ao dia 10 de cada mês.
	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar pareceres e emitir respostas a pedidos de informação para clientes internos e externos inerentes às actividades do Departamento. 	<ul style="list-style-type: none"> Analisar o pedido; preparar resposta; enviar resposta. 	<ul style="list-style-type: none"> 100 pareceres analisados no prazo de 10 dias úteis por parecer. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de pareceres analisados no prazo de 10 dias úteis.
	<ul style="list-style-type: none"> Avaliar todos os pedidos de revisão excepcional de preço submetidos. 	<ul style="list-style-type: none"> Analisar a documentação submetida; elaborar parecer farmacoterapêutico e económico; coordenar posição com a DGAE; submeter proposta conjunta para decisão superior; actualizar BD. 	<ul style="list-style-type: none"> 100 pedidos analisados entre 80 e 90 dias úteis por pedido. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de pedidos avaliados entre 85 e 95 dias úteis.
	<ul style="list-style-type: none"> Actualizar mensalmente a base de dados com os novos preços notificados e com as correcções da DGAE. 	<ul style="list-style-type: none"> Recepcionar a notificação do preço; novo preço na base de dados. 	<ul style="list-style-type: none"> 12 actualizações. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de actualizações efectuadas até ao dia 22 de cada mês.
	<ul style="list-style-type: none"> Participar activamente nas reuniões dos Grupos de Trabalho e nos trabalhos desenvolvidos. 	<ul style="list-style-type: none"> Preparar previamente a participação nas reuniões; participar activamente; elaborar relatórios da reunião; participar no desenvolvimento dos trabalhos acordados. 	<ul style="list-style-type: none"> 7 relatórios. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de relatórios elaborados até 3 dias úteis.
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> Definir uma metodologia de reavaliação da lista de medicamentos comparticipados. 	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar relatório com identificação das experiências europeias; identificação de constrangimentos e oportunidades; definição de objectivos e metodologias de acção. 	<ul style="list-style-type: none"> 1 processo. 	<ul style="list-style-type: none"> Outubro a Novembro.
	<ul style="list-style-type: none"> Aumentar o número de procedimentos normalizados. 	<ul style="list-style-type: none"> Identificar processos / actividades; preparar procedimento associado a cada actividade 	<ul style="list-style-type: none"> 4 procedimentos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de procedimentos.
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver competências nas áreas da avaliação económica de medicamentos, da estatística aplicada à investigação clínica, da interpretação de ensaios clínicos e da meta-análise. 	<ul style="list-style-type: none"> 4 acções de formação. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de acções de formação frequentadas.

3.1.6.2. Observatório de Medicamentos e Produtos de Saúde

O Observatório de Medicamentos e Produtos de Saúde tem por Missão monitorizar a utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde e o acesso aos respectivos mercados.

A actividade enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de promover a utilização racional dos medicamentos no quadro da revisão do sistema de comparticipação de medicamentos, dotar o INFARMED, I.P. das competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições e aumentar os índices de satisfação dos utilizadores e dos *stakeholders*, tendo por base o seguinte **quadro de acção**:

Linhas de Acção	Objectivos
<ul style="list-style-type: none">▪ Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e <i>stakeholders</i>.▪ Melhoria da recolha, do tratamento e da divulgação de informação sobre a avaliação e utilização de medicamentos.▪ Existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão..▪ Melhoria contínua da qualidade.	<ul style="list-style-type: none">▪ Acompanhar estágios de mestrados ou doutorandos e colaborar na elaboração de estudos e teses associadas.▪ Participar activamente nas reuniões dos Grupos de Trabalho e nos trabalhos desenvolvidos.▪ Operacionalizar as revisões trimestrais do SPR (30 dias antes da entrada em vigor) e disponibilizá-las no sítio do INFARMED, I.P. na internet.▪ Monitorizar a evolução do SPR ao nível da evolução dos preços e impacto para SNS/utente.▪ Elaborar trimestralmente análise dos medicamentos / empresas responsáveis pelo crescimento do mercado.▪ Monitorizar semestralmente a dispensa de dispositivos médicos incluídos no protocolo da diabetes.▪ Elaborar mensalmente e disponibilizar no sítio do INFARMED, I.P. na internet os relatórios de monitorização do mercado dos medicamentos genéricos, do SNS e dos MNSRM vendidos fora das farmácias.▪ Elaborar mensalmente e disponibilizar no sítio do INFARMED, I.P. na internet os relatórios de monitorização dos encargos do SNS em hospital até ao dia 30 de cada mês.▪ Elaborar estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e monitorizar trimestralmente os resultados das medidas implementadas.▪ Elaborar estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse com a finalidade de monitorizar a prescrição de medicamentos.▪ Actualizar trimestralmente o "Guia dos Medicamentos Genéricos".▪ Elaborar e publicar no sítio do INFARMED, I.P. os conteúdos da "Estatística do Medicamento".▪ Elaborar pareceres e emitir respostas a pedidos de informação para clientes internos e externos inerentes às actividades do Departamento.▪ Disponibilizar mensalmente no sítio do INFARMED, I.P. na internet a lista da farmácias abrangidas pelo Protocolo da Diabetes.▪ Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas.▪ Aumentar o número de procedimentos normalizados.

Da concretização dos objectivos definidos pretende-se que no final de 2009 sejam alcançados um conjunto de resultados através do desenvolvimento de iniciativas (acções). A sua descrição, a indicação das metas e dos indicadores de medida constituem o **Quadro de Organização do Plano Anual**. Dos resultados a alcançar, salienta-se a colaboração com universidades para a partilha de conhecimento através do acompanhamento na elaboração de teses de mestrado e doutoramento e a actualização do "Guia de Medicamentos Genéricos" e a elaboração da "Estatística do Medicamento".

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Missão da Área de Actuação: Monitorizar a utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde e o acesso aos respectivos mercados

Linhas de acção	Maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos utilizadores e <i>stakeholders</i> .
	Melhoria da recolha, do tratamento e da divulgação de informação sobre a avaliação e utilização de medicamentos.
	Existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão.
	Melhoria contínua da qualidade.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Operacionalizar as revisões trimestrais do SPR (30 dias antes da entrada em vigor) e disponibilizá-las no sítio do INFARMED, I.P. na internet. 	<ul style="list-style-type: none"> Identificar os genéricos comercializados; criar os grupos homogéneos; calcular o preço de referência; preparar listagem. 	<ul style="list-style-type: none"> 4 revisões. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de revisões operacionalizadas 30 dias antes da entrada em vigor.
	<ul style="list-style-type: none"> Monitorizar a evolução do SPR ao nível da evolução dos preços e impacto para SNS/utente. 	<ul style="list-style-type: none"> Recolher informação; tratar estatisticamente os dados para obtenção dos indicadores; analisar os indicadores e elaborar o relatório. 	<ul style="list-style-type: none"> 4 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos desenvolvidos até ao dia 30 do mês seguinte ao do fim do trimestre.
	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar trimestralmente análise dos medicamentos / empresas responsáveis pelo crescimento do mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> Recolher informação; tratar estatisticamente os dados para obtenção dos indicadores; analisar os indicadores e elaborar o relatório. 	<ul style="list-style-type: none"> 4 análises. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de análises elaboradas até ao dia 30 do mês seguinte ao do fim do trimestre.
	<ul style="list-style-type: none"> Monitorizar semestralmente a dispensa de dispositivos médicos incluídos no protocolo da diabetes. 	<ul style="list-style-type: none"> Efectuar o tratamento estatístico dos dados para obtenção dos indicadores e elaboração do relatório. 	<ul style="list-style-type: none"> 2 processos. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de processos desenvolvidos em 10 dias.
	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar mensalmente e disponibilizar no sítio do INFARMED, I.P. na internet os relatórios de monitorização do mercado dos medicamentos genéricos, do SNS e dos MNSRM vendidos fora das farmácias. 	<ul style="list-style-type: none"> Recolher informação; tratar estatisticamente os dados para obtenção dos indicadores; analisar os indicadores e elaborar relatório; publicar no sítio do INFARMED, I.P. na internet. 	<ul style="list-style-type: none"> 36 publicações efectuadas até ao dia 20 de cada mês. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de publicações efectuadas até ao dia 20 de cada mês.
	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar mensalmente e disponibilizar no sítio do INFARMED, I.P. na internet os relatórios de monitorização dos encargos do SNS em hospital até ao dia 30 de cada mês. 	<ul style="list-style-type: none"> Recolher informação; tratar estatisticamente os dados para obtenção dos indicadores; analisar os indicadores e elaborar relatório; publicar no sítio do INFARMED, I.P. na internet. 	<ul style="list-style-type: none"> 24 publicações efectuadas até ao dia 30 de cada mês. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de publicações efectuadas até ao dia 30 de cada mês.
	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e monitorizar trimestralmente os resultados das medidas implementadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Identificar o objecto de análise; definir metodologia; recolher informação; tratar estatisticamente os dados para obtenção dos resultados e elaborar relatório. 	<ul style="list-style-type: none"> 14 estudos.. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de estudos realizados no prazo de 15 dias.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse com a finalidade de monitorizar a prescrição de medicamentos. Actualizar trimestralmente o “Guia dos Medicamentos Genéricos”. Elaborar e publicar no sítio do INFARMED, I.P. os conteúdos da “Estatística do Medicamento”. Elaborar pareceres e emitir respostas a pedidos de informação para clientes internos e externos inerentes às actividades do Departamento. Disponibilizar mensalmente no sítio do INFARMED, I.P. na internet a lista da farmácias abrangidas pelo Protocolo da Diabetes. Acompanhar estágios de mestrados ou doutorandos e colaborar na elaboração de estudos e teses associados. Participar activamente nas reuniões dos Grupos de Trabalho e nos trabalhos desenvolvidos. 	<ul style="list-style-type: none"> Identificar o objecto de análise; recolher informação; tratar estatisticamente os dados para obtenção dos resultados; analisar resultados e elaborar relatório; divulgar resultados. Recolher informação; tratar estatisticamente os dados para obtenção das listagens; editar documento; enviar à gráfica; rever provas; enviar para publicação e; publicar no sítio do INFARMED, I.P. na internet. Recolher informação; tratar estatisticamente os dados para obtenção dos indicadores; editar publicação; publicar no sítio do INFARMED, I.P. na internet. Analisar o pedido; preparar e enviar resposta. Recepcionar as listagens da OF e da ANF; publicar no sítio do INFARMED, I.P. na internet. Identificar áreas de interesse comum; divulgar a informação disponível; aconselhar sobre o melhor tratamento da informação; colaborar e analisar o relatório final de estágio; preparar relatório de estágio, incluindo resultados do trabalho. Preparar previamente a participação nas reuniões; participar activamente; elaborar relatórios da reunião; participar no desenvolvimento dos trabalhos acordados. 	<ul style="list-style-type: none"> 5 estudos. 4 actualizações. 1 processo. 100 pareceres. 24 publicações 5 estágios. 12 relatórios. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de estudos realizados no prazo de 20 dias. Nº de actualizações até ao 15º dia do trimestre. Maio a Junho. Taxa de pareceres emitidos em 10 dias úteis. Nº de publicações efectuadas até ao dia 30 do mês seguinte. Taxa de estágios acompanhados até 6 meses. Taxa de relatórios elaborados até 3 dias úteis.
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> Aumentar o número de procedimentos normalizados. 	<ul style="list-style-type: none"> Identificar processos / actividades; preparar procedimento associado a cada actividade 	<ul style="list-style-type: none"> 3 procedimentos 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de procedimentos.
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver competências nas áreas da avaliação económica de medicamentos, da estatística aplicada à investigação clínica, da interpretação de ensaios clínicos e da meta-análise. 	<ul style="list-style-type: none"> 4 acções de formação. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de acções de formação frequentadas.

3.1.7. Aconselhamento Regulamentar e Científico

Com a Missão de “prestar aconselhamento regulamentar e científico ao sector farmacêutico em matérias relacionadas com a concepção, o fabrico e a monitorização de medicamentos e produtos de saúde, bem como apoiar a indústria farmacêutica no âmbito da autorização e registo de medicamentos e produtos de saúde”: A actividade a desenvolver enquadra-se na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de:

- promover o desenvolvimento de acções promocionais do potencial da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos de produção nacional no quadro do projecto “PharmaPortugal, bem como o apoio técnico-científico à inovação e a atracção de investimento estrangeiro em Portugal, e
- aumentar a eficiência através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade,

tendo por base o seguinte **quadro de acção**:

Linhas de Acção	Objectivos
<ul style="list-style-type: none">▪ Aumento da competitividade do sector farmacêutico e do sector de produtos de saúde através do apoio técnico-científico à inovação.▪ Desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos de produção nacional.▪ Elevação do nível de competência técnico-científica e regulamentar do INFARMED, I.P..▪ Desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade do Gabinete.	<ul style="list-style-type: none">▪ Analisar e responder aos pedidos de aconselhamento regulamentar e científico colocados pelas empresas da indústria farmacêutica no âmbito dos procedimentos de avaliação e registo de medicamentos no prazo de 90 dias.▪ Analisar e responder aos pedidos de aconselhamento regulamentar e científico colocados pelas empresas do sector de produtos de saúde no prazo de 90 dias.▪ Propor a criação de competências específicas agrupadas em centros de excelência na área de medicamentos e produtos de saúde.▪ Contribuir para a melhoria da qualidade e gestão do conhecimento.▪ Consolidar a implementação da estrutura do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico.

Da concretização dos objectivos definidos pretende-se que no final de 2009 sejam alcançados um conjunto de resultados através do desenvolvimento de iniciativas (acções). A sua descrição, a indicação das metas e dos indicadores de medida constituem o **Quadro de Organização do Plano Anual**. Dos resultados a alcançar, salienta-se a:

- implementação da estrutura do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico, e
- prestação de apoio regulamentar e científico às empresas da indústria farmacêutica e dos produtos de saúde.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Missão da Área de Actuação: Prestar aconselhamento regulamentar e científico ao sector farmacêutico em matérias relacionadas com a concepção, o fabrico e a monitorização de medicamentos e produtos de saúde, bem como apoiar a indústria farmacêutica no âmbito da autorização e registo de medicamentos e produtos de saúde.

Linhas de Acção	Aumento da competitividade do sector farmacêutico e do sector de produtos de saúde através do apoio técnico-científico à inovação.
	Desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos de produção nacional.
	Elevação do nível de competência técnico-científica e regulamentar do INFARMED, I.P..
	Desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade do GARC.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Analisar e responder aos pedidos de aconselhamento regulamentar e científico colocados pelas empresas da indústria farmacêutica no âmbito dos procedimentos de avaliação e registo de medicamentos no prazo de 90 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> Gerir os pedidos de aconselhamento regulamentar e científico. Avaliar os pedidos de aconselhamento regulamentar e científico. Articular com a DAM a disponibilidade da participação do INFARMED, I.P. como Estado-membro de Referência. 	<ul style="list-style-type: none"> 70% do número de pedidos. 70% do número de pedidos. 2 propostas. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de pedidos geridos dentro do prazo. Taxa de pedidos avaliados dentro do prazo. Nº de propostas acordadas e programadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Analisar e responder aos pedidos de aconselhamento regulamentar e científico colocados pelas empresas do sector de produtos de saúde no prazo de 90 dias. 	<ul style="list-style-type: none"> Gerir os pedidos de aconselhamento regulamentar e científico. Avaliar os pedidos de aconselhamento regulamentar e científico. Articular com a direcção do ON a participação do INFARMED, I.P. como organismo notificado. 	<ul style="list-style-type: none"> 70% do número de pedidos. 70% do número de pedidos. 2 propostas. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de pedidos geridos dentro do prazo. Taxa de casos registados e analisados. Nº de propostas acordadas e programadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Contribuir para a melhoria da qualidade e gestão do conhecimento. 	<ul style="list-style-type: none"> Identificar lacunas normativas ou regulamentares. Promover e participar em acções de formação / informação. Promover e participar em reuniões de discussão internas sobre temas relevantes. 	<ul style="list-style-type: none"> Identificação de falhas. 2 acções. 2 reuniões. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de falhas na divulgação de informação. Nº de acções programadas. Nº de reuniões programadas.
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> Consolidar a implementação da estrutura do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico. 	<ul style="list-style-type: none"> Executar as actividades relacionadas com a organização e recursos do Gabinete de acordo com o cronograma. 	<ul style="list-style-type: none"> 75% das actividades planeadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de execução das actividades planeadas.
	<ul style="list-style-type: none"> Propor a criação de competências específicas agrupadas em centros de excelência na área de medicamentos e produtos de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> Identificar e propor áreas de intervenção prioritárias, em função da capacidade de cooptação de peritos internos e externos. Realizar reuniões de debate entre os peritos envolvidos na avaliação dos pedidos. 	<ul style="list-style-type: none"> 3 propostas. 2 reuniões. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de propostas elaboradas e apresentadas. Nº de reuniões acordadas e programadas.

3.1.8. Informação e Comunicação

Esta área tem por Missão registar, tratar e divulgar informação técnica e científica relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e agentes intervenientes no sector do medicamento e produtos de saúde.

A actividade a desenvolver enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de:

- promover a utilização racional dos medicamentos, no quadro da revisão do sistema de comparticipação de medicamentos, e a utilização segura dos dispositivos médicos;
- promover a cooperação com os países de expressão portuguesa e do Magreb na área do medicamento e dos produtos de saúde, e
- aumentar os índices de satisfação dos utilizadores e dos *stakeholders*,

tendo por base o seguinte **quadro de acção**:

Linhas de Acção	Objectivos
<ul style="list-style-type: none">▪ Desenvolvimento de uma política de informação que promova a utilização racional dos medicamentos e a utilização segura dos dispositivos médicos no quadro da sustentabilidade do sistema de saúde.	<ul style="list-style-type: none">▪ Atender, analisar e dar resposta, válida e em tempo útil, a pedidos de informação.▪ Elaborar e implementar o Plano de Comunicação Anual.▪ Organizar atempadamente os eventos com qualidade, satisfazendo os participantes.▪ Planear e garantir a execução atempada das publicações, de acordo com os critérios consignados.▪ Assegurar a edição da “Farmacopeia Portuguesa” e do “Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos”.▪ Gerir a produção de conteúdos, assegurar a qualidade e a acessibilidade da informação no sítio do INFARMED, I.P. na internet e na intranet.▪ Planear e implementar plano de desenvolvimento de um projecto piloto para a intranet.▪ Produzir conteúdos e tratar das fontes de informação.▪ Gerir as notificações de rupturas de stock de medicamentos e elaborar os respectivos relatórios.▪ Planear e garantir a execução atempada da “Infarmedia-Profissionais de Saúde”.▪ Divulgar os serviços e recursos da biblioteca.▪ Dotar os colaboradores do INFARMED, I.P. de melhores ferramentas de pesquisa e recuperação de informação bibliográfica.
<ul style="list-style-type: none">▪ Implementação de um modelo novo e uma política nova de comunicação e de informação que permita o aumento dos índices de satisfação dos parceiros estratégicos / clientes do INFARMED, I.P.	<ul style="list-style-type: none">▪ Elaborar e implementar o Plano de Comunicação Anual.▪ Organizar atempadamente os eventos com qualidade, satisfazendo os participantes.▪ Planear e garantir a execução atempada das publicações, de acordo com os critérios consignados.▪ Elaborar plano de campanhas e implementar as campanhas aprovadas.▪ Assegurar as representações institucionais do INFARMED, I.P. em eventos e / ou exposições.▪ Elaborar o plano e garantir a qualidade das visitas institucionais do INFARMED, I.P..▪ Responder eficazmente aos pedidos de cedência de espaços de reunião a entidades externas que venham a ser colocados.▪ Planear e implementar plano de desenvolvimento de um projecto piloto para a intranet.
<ul style="list-style-type: none">▪ Estabelecimento de uma política de cooperação que promova o apoio técnico, a formação profissional e a internacionalização da indústria farmacêutica, com particular incidência nos PALOP.	<ul style="list-style-type: none">▪ Elaborar o plano e garantir a qualidade das visitas institucionais do INFARMED, I.P..▪ Garantir o intercâmbio de informação no âmbito da representação do INFARMED, I.P. em grupos comunitários e internacionais.

Da concretização dos objectivos definidos pretende-se que no final de 2009 sejam alcançados um conjunto de resultados através do desenvolvimento de iniciativas (acções). A sua descrição, a indicação das metas e dos indicadores de medida constituem o **Quadro de Organização do Plano Anual**. Dos resultados a alcançar, salienta-se:

- a elaboração e implementação de um Plano de Comunicação Anual, interna e externa;
- a edição da “Farmacopeia Portuguesa” e do “Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos”, e
- o planeamento e implementação de plano de desenvolvimento de um projecto piloto para a intranet.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Missão da Área de Actuação: Registrar, tratar e divulgar informação técnica e científica relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e agentes intervenientes no sector do medicamento e produtos de saúde.

Linhas de Acção	Desenvolvimento de uma política de informação que promova a utilização racional dos medicamentos e a utilização segura dos dispositivos médicos no quadro da sustentabilidade do sistema de saúde.
	Implementação de um modelo novo e uma política nova de comunicação e de informação que permita o aumento dos índices de satisfação dos parceiros estratégicos / clientes do INFARMED, I.P.
	Estabelecimento de uma política de cooperação que promova o apoio técnico, a formação profissional e a internacionalização da indústria farmacêutica, com particular incidência nos PALOP.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Atender, analisar e dar resposta, válida e em tempo útil, a pedidos de informação. 	<ul style="list-style-type: none"> Atender e dar resposta presencial, telefónica e via e-mail no Gabinete de Relações Públicas. Analisar e dar resposta, válida e em tempo útil, a pedidos de informação no CIMI. Atender e dar resposta aos pedidos de documentação dirigidos à biblioteca. Atender e dar resposta a pedidos de aquisição de novas publicações. 	<ul style="list-style-type: none"> 90% dos atendimentos com respostas no próprio dia. 54% de respostas no próprio dia. 90% de respostas no prazo máximo de 15 dias. 70% de respostas no próprio dia. 90% de respostas no prazo máximo de 2 dias. 95% de respostas aos pedidos formulados. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de atendimentos com respostas dadas no próprio dia. Taxa de respostas dadas no próprio dia. Taxa de respostas dadas no prazo máximo de 15 dias. Taxa de respostas dadas no próprio dia. Taxa de respostas dadas no prazo máximo de 2 dias. Taxa de pedidos satisfeitos.
	Elaborar e implementar o Plano de Comunicação Anual.	Implementar o Plano de Comunicação.	90% das actividades previstas.	Grau de realização do plano.
	Organizar atempadamente os eventos com qualidade, satisfazendo os participantes.	Organizar os eventos de acordo com o tempo médio previsto – 21 eventos	Em função do tipo de evento.	Tempo médio de organização de cada evento.
	Planear e garantir a execução atempada das publicações, de acordo com os critérios consignados.	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar plano de publicações a editar em 2009. Editar as publicações de acordo com o tempo médio previsto – 27 publicações. Editar a <i>newsletter</i> “De Nós para Nós”. 	<ul style="list-style-type: none"> 95% das publicações a editar inscritas em plano. Em função do tipo de publicação. 10 edições. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de publicações não previstas para edição. Tempo médio de edição de cada publicação. Tempo médio de edição.
	Elaborar plano de campanhas e implementar as campanhas aprovadas.	<ul style="list-style-type: none"> Proceder à realização do plano de campanhas a realizar em 2009. Desencadear todos os procedimentos necessários à realização das campanhas aprovadas. 	<ul style="list-style-type: none"> 90% das campanhas a realizar inscritas em plano. 2 campanhas. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de realização das acções planeadas. Nº campanhas realizadas no prazo definido.

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	▪ Assegurar as representações institucionais do INFARMED, I.P. em eventos e/ou exposições.	▪ Organizar as representações institucionais do INFARMED, I.P., tendo em conta a natureza e dimensão do evento / exposição.	▪ 30 dias antes da ocorrência dos eventos.	▪ Tempo médio de organização das representações.
	▪ Elaborar o plano e garantir a qualidade das visitas institucionais ao INFARMED, I.P..	▪ Organizar as visitas institucionais ao INFARMED, I.P.	▪ 30 dias antes da ocorrência das visitas.	▪ Tempo médio de organização das visitas.
	▪ Assegurar a edição da “Farmacopeia Portuguesa” e do “Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos”.	▪ Organizar as reuniões das Comissões da “Farmacopeia Portuguesa” e do “Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos”.	▪ 5 antes da realização das reuniões.	▪ Tempo médio de organização das reuniões.
	▪ Responder eficazmente aos pedidos de cedência de espaços de reunião a entidade externa que venham a ser colocados.	▪ Desencadear todos os procedimentos necessários para responder aos pedidos de cedência de espaços.	▪ 10 dias de processamento dos pedidos.	▪ Tempo médio de processamento dos pedidos.
	▪ Gerir a produção de conteúdos, assegurar a qualidade e a acessibilidade da informação no sítio do INFARMED, I.P. na internet e na intranet	▪ Rever conteúdos editados.	▪ 60% dos conteúdos revistos.	▪ Taxa de conteúdos revistos.
	▪ Planear e implementar plano de desenvolvimento de um projecto piloto para a intranet.	▪ Implementar uma nova ferramenta intranet, definir nova estrutura, rever conteúdos actuais e produzir novos conteúdos.	▪ 90% das acções inscritas em plano.	▪ Taxa de realização das acções planeadas.
	▪ Produzir conteúdos e tratar as fontes de informação.	▪ Registar as fontes de informação.	▪ 400 registos.	▪ Nº de registos efectuados.
	▪ Gerir as notificações de rupturas de stock de medicamentos e elaborar os respectivos relatórios.	▪ Tratar as notificações de rupturas de stock. ▪ Elaborar relatórios – 12 relatórios	▪ 95% das notificações. ▪ 10 dias / relatório.	▪ Taxa de notificações tratadas. ▪ Tempo médio de elaboração de cada relatório.
	▪ Planear e garantir a execução atempada da “Infarmedia – Profissionais de Saúde.	▪ Produzir a “Infarmedia”.	▪ 10 números.	▪ Taxa de execução no prazo
	▪ Divulgar os serviços e recursos da biblioteca.	▪ Divulgar publicações recebidaspor perfil de interesse. ▪ Divulgar no catálogo WEB OPAC as publicações recebidas em 2009.	▪ 3000 divulgações. ▪ 3200 divulgações.	▪ 70% no próprio dia. ▪ 90% em 2 dias úteis. ▪ 70% no próprio dia. ▪ 90% em 2 dias úteis.
	▪ Dotar os colaboradores do INFARMED, I.P. de melhores ferramentas de pesquisa e recuperação de informação bibliográfica	▪ Promover acções de formação para desenvolvimento de técnicas de pesquisa e recuperação de bibliografia.	▪ 70% das acções planeadas.	▪ Taxa de acções realizadas.
	▪ Garantir o intercâmbio de informação no âmbito da representação do INFARMED, I.P. em grupos comunitários e internacionais.	▪ Monitorizar a elaboração de relatórios de reuniões pelos representantes. ▪ Identificar assuntos para discussão ou acções subsequentes	▪ 314 relatórios. ▪ “0” falhas.	▪ Taxa de elaboração de relatórios. ▪ Nº de falhas identificadas.

3.1.9. Sistemas e Tecnologias de Informação

Esta área de actuação tem por Missão de desenvolver actividades de suporte às actividades de negócio em termos de gestão do sistema de informação e manutenção das tecnologias de informação e a sua actividade enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de:

- dotar o INFARMED, I.P. das competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições;
- aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade,

tendo por base um conjunto de objectivos relacionados com a gestão da infra-estrutura tecnológica existente, a gestão do parque informático e a concepção, gestão e implementação do sistema de informação que, por sua vez, são enquadrados em termos das seguintes linhas de acção:

- existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão, e
- melhoria contínua da qualidade.

Dos resultados a alcançar, salienta-se:

- a implementação do projecto “Sistema Integrado de Informação”;
- a implementação de um “Plano de Continuidade de Negócio”;
- a gestão e actualização da infra-estrutura tecnológica existente, e
- a definição de processos de trabalho da Unidade de SI/TI.

No quadro do sistema telemático europeu de medicamentos e produtos de saúde, o INFARMED, I.P. participará em grupos de trabalho, nomeadamente os referentes à implementação da base de dados europeia de medicamentos (Europharm), à implementação da rede europeia “EUDRANET” e os referentes às submissões electrónicas.

Deste modo, pretende-se que no final de 2009 sejam alcançados um conjunto de resultados através do desenvolvimento de iniciativas (acções). A sua descrição, a indicação das metas e dos indicadores de medida constituem o **Quadro de Organização do Plano Anual**.

QUADRO DE ORGANIZAÇÃO DO PLANO ANUAL

Missão da Área de Actuação: Desenvolver actividades de suporte às actividades de negócio em termos de gestão do sistema de informação e manutenção das tecnologias de informação.

Linhas de Acção	Existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão.
	Melhoria contínua da qualidade

Perspectivas	Objectivos	Acções a Desenvolver	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> Implementar o projecto “Sistema Integrado de Informação”. 	<ul style="list-style-type: none"> Concretizar projectos de desenvolvimento de sistemas aplicativos nos prazos definidos. Implementar “Plano de Continuidade de Negócio”. 	<ul style="list-style-type: none"> 90% dos projectos previstos 80% das acções previstas 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de concretização dos projectos. Taxa de implementação das acções previstas.
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> Definir estratégias para o Sistema de Informação e proceder ao acompanhamento, auditoria e controlo da qualidade da implementação. Adequar a arquitectura dos sistemas aplicativos e da infra-estrutura tecnológica. Manter e explorar os sistemas aplicativos em produção. Definir os processos de trabalho da Unidade de SI/TI. Definir políticas de gestão de SI/TI Administrar sistemas e bases de dados. Gerir e actualizar a infra-estrutura tecnológica existente. Administrar o parque informático. 	<ul style="list-style-type: none"> Implementar as estratégias definidas e monitorizar a sua implementação. Customizar sistemas aplicativos e infra-estrutura tecnológica. Responder às solicitações dos Serviços no prazo de 2 dias. Estabelecer os processos de trabalho no prazo de 15 meses. Implementar orientações de gestão em matéria de SI/TI. Monitorizar o funcionamento, definir os procedimentos de salvaguarda e efectuar as alterações recomendadas para manter a eficiência de desempenho e segurança dos dados. Gerir, planear e dotar a infra-estrutura de ferramentas adequadas de gestão. Gerir e otimizar a infra-estrutura informática. 	<ul style="list-style-type: none"> 80% dos processos previstos. 80% dos processos previstos. 80% das solicitações no prazo definido. 80% dos processos de trabalho até final de 2009. 80% das orientações definidas até final de 2009 80% dos processos. 80% das acções previstas. 80% das acções previstas. 	<ul style="list-style-type: none"> Taxa de implementação das estratégias definidas. Taxa de implementação das estratégias definidas. Taxa de solicitações respondidas no prazo. Taxa de processos de trabalho definidos até final de 2009. Taxa de orientações definidas até final de 2009 Taxa de implementação dos processos definidos. Taxa de implementação das acções previstas. Taxa de implementação das acções previstas.
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver competências na área dos Sistemas e Tecnologias de Informação. 	<ul style="list-style-type: none"> 4 acções de formação. 	<ul style="list-style-type: none"> Nº de acções de formação frequentadas.

Os projectos a desenvolver e a implementar no âmbito do “Sistema Integrado de Informação” apresentam a seguinte configuração:

Projecto	Data de Início	Tempo Médio de Conclusão
Sistema de Gestão de Proprietários de Farmácias	Março/09	7 meses
Sistema de Gestão de Distribuidores e Grossistas	Maio/09	8 meses
Sistema de Gestão de Substâncias Controladas	Julho/09	3 meses
Repositório de Substâncias	Julho/08	10 meses
Repositório de Medicamentos	Outubro/08	6 meses
Procedimentos de autorização de medicamentos	Dezembro/08	5 meses
Procedimentos de registo de produtos cosméticos e de higiene corporal	Junho/09	7 meses
Sistema de vigilância de produtos de saúde.	Novembro/08	5 meses
Procedimentos de registo de dispositivos médicos	Dezembro/08	6 meses
Sistema de gestão de participações ambulatoriais	Junho/09	8 meses
Sistema de gestão de preços	Junho/09	6 meses
Sistema de gestão de processos de Aconselhamento Regulamentar e Científico	Fevereiro/09	6 meses
Sistema de Avaliação e Certificação de Conformidade – Organismo Notificado	Janeiro/09	6 meses
Planeamento e Controlo de Gestão – Gestão de Portfólio e de Projectos	Maio/09	5 meses
Modelação de Processos de Trabalho	Setembro/09	6 meses
Gestão da Qualidade	Janeiro/09	3 meses
CCA Atendimento (CRM)	Janeiro/09	15 meses
Árvore Taxionómica	Março/09	2 meses
Comunicação Externa / Internet	Março/09	6 meses
BD Online (Centro de Informação e Documentação)	Junho/09	1 mês
Ruptura de Medicamentos	Julho/09	3 meses
Formulário Hospitalar	Setembro/09	3 meses
Prontuário Terapêutico	Outubro/09	3 meses
INFOMED	Novembro/09	2 meses
Gestão por Competências	Junho/08	10 meses
Desmaterialização das declarações	Fevereiro/09	4 meses
Receitas e Cobrança de Taxas	Agosto/09	5 meses
Notificações de Transferências	Janeiro/09	2 meses
Base de dados de legislação	Setembro/09	4 meses
Gestão de Processos	Outubro/09	10 meses
Licenciamento de Farmácias	Fevereiro/08	13 meses

3.1.10. Apoio de Gestão

O desenvolvimento das actividades que constituem o *core business* do INFARMED, I.P. são apoiadas por um sector de gestão que engloba um conjunto de actividades:

- a gestão dos recursos humanos, financeiros e documentais;
- o apoio jurídico e de contencioso, e
- o planeamento e controlo de gestão.

3.1.10.1. Gestão de Recursos Humanos e Documentais

Esta área de actuação tem por Missão desenvolver actividades de suporte às actividades de negócio em matéria de recursos humanos e documentais e a sua actividade enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de o dotar das competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições e de aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade, tendo por base o seguinte **quadro de acção**:

Linhas de Acção	Objectivos
<ul style="list-style-type: none">▪ Existência de recursos , de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão.	<ul style="list-style-type: none">▪ Gerir o sistema administrativo e formativo dos profissionais de recursos humanos.▪ Coordenar o sistema de segurança, higiene e saúde no trabalho, assegurando a prevenção de acidentes de trabalho, promoção de condições de salubridade dos locais de trabalho e a vigilância da saúde no trabalho
<ul style="list-style-type: none">▪ Melhoria contínua da qualidade	<ul style="list-style-type: none">▪ Proceder à gestão e manutenção do arquivo técnico e administrativo.

Dos resultados a alcançar, salienta-se a promoção da vigilância da saúde no trabalho.

3.1.10.2. Gestão Financeira e Patrimonial

Esta área de actuação tem por Missão desenvolver actividades de suporte às actividades de negócio em matéria de recursos financeiros e a sua actividade enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de:

- assegurar a autonomia financeira, o equilíbrio orçamental e uma adequada política de financiamento da sua actividade;
- dotar o INFARMED, I.P das competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições, e
- aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade,

tendo por base o seguinte **quadro de acção**:

Linhas de Acção	Objectivos
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existência de recursos, de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumentar a taxa de execução da despesa paga face à despesa comprometida. ▪ Alargar a fase de planeamento orçamental ao ciclo de execução, procurando antecipar as necessidades de modificação orçamental. ▪ Efectuar o reporte mensal de informação relativa à execução / controlo orçamental num prazo que garanta que a informação é tempestiva. ▪ Registrar a receita na fase da cobrança. ▪ Garantir que as facturas para pagamento são tratadas no prazo máximo de 30 dias corridos após recepção da factura. ▪ Garantir que os procedimentos administrativos no âmbito da contratação pública são tratados no mais curto prazo possível face aos prazos legais mínimos impostos para cada tipo de procedimento. ▪ Promover a frequência de acções de formação relativamente ao novo código da contratação pública. ▪ Desenvolver, em articulação com o Instituto de Gestão do Crédito Público e com o Sistema Interbancário de Serviços, mecanismos para agilização do processo referente ao pagamento de taxas ▪ Implementar procedimentos de aplicação do plano de contabilidade analítica. ▪ Desenvolver o SCRT de modo a comportar novas funcionalidades.

A complementar, e no quadro da melhoria contínua da qualidade, serão desenvolvidas um conjunto de acções que procurarão reduzir ou eliminar custos de contexto gerados pela existência de processos ineficientes. Essas acções são as seguintes:

Custos de Contexto	Acções a Desenvolver
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Atrasos na execução material dos contratos. ▪ Atrasos na verificação de conformidade das facturas de fornecedores por parte dos serviços requisitantes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aplicar a análise ABC aos contratos em gestão e controlar com maior frequência os contratos com a classificação "A". ▪ Redefinir circuito e a forma de verificação de conformidade das facturas.

Em simultâneo, procurar-se-á desmaterializar processos, com a eliminação de fases redundantes e desnecessárias, otimizar a actividade de cobrança e pagamento, a implementação de sistemas electrónicos de cobrança e pagamento, a implementação de mecanismos de automatização de envio de factura electrónica e a criação de mecanismos de cruzamento de informação com outros serviços de modo a identificar o universo de sujeitos passivos de taxas sobre comercialização e sua posição devedora.

Com a concretização deste quadro de acção é expectável um aumento da eficiência interna traduzido no aumento do índice de satisfação de utilizadores e *stakeholders*.

3.1.10.3. Área Jurídica e de Contencioso. Planeamento e Controlo de Gestão

A actividade a desenvolver em 2009 terá como objectivos:

- garantir uma assessoria jurídica de qualidade e com elevada capacidade de resposta, em função da complexidade das matérias;
- contribuir com valor acrescentado para a execução das medidas de política do medicamento e produtos de saúde;
- assegurar uma produção legislativa sistematizada e inteligível pelos clientes externos e pelo público em geral;
- proceder à actualização permanente da “Legislação Farmacêutica Compilada” em suporte electrónico;
- desenvolver procedimentos de planeamento e de controlo de gestão de acordo com a calendarização definida;
- desenvolver um conjunto de mecanismos de apoio específico à gestão, incluindo indicadores específicos, e
- actualizar banco de dados sobre a actividade desenvolvida.

3.1.11. Gestão da Qualidade

Esta área de actuação tem por Missão coordenar a definição de políticas e de procedimentos tendo em conta a orientação para o cliente e a sua actividade enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. em termos de aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho e de um sistema de gestão da qualidade. Neste quadro, as acções a desenvolver em 2009 consistem em:

- definir e implementar uma política de qualidade que promova a certificação das Direcções segundo o referencial normativo NP EN ISO 9001:2000, a formação dos profissionais em gestão da qualidade e a auto-avaliação do INFARMED, I.P., dos dirigentes, gestores da qualidade e de processo segundo o modelo BEMA;
- desenhar os processos e elaborar os procedimentos segundo o referencial NP EN ISO 9001:2000 relativamente a todas as Direcções do INFARMED, I.P.;
- manter as certificações e a acreditação existentes segundo os referenciais NP EN ISO 9001:2000 e NP IEC ISO 17025;
- realizar auditorias internas de qualidade;
- realizar inquérito de satisfação aos clientes e parceiros estratégicos do INFARMED, I.P., e
- realizar inquérito de clima organizacional.

Dos resultados a alcançar, salienta-se a:

- implementação de uma política de qualidade;
- continuação na participação no exercício europeu de benchmarking no quadro do *BEMA – Benchmarking of European Medicines Agencies*;
- manutenção das certificações e da acreditação existentes e a extensão do Sistema de Gestão da Qualidade segundo o referencial normativo NP EN ISO 9001:2000 a novas Direcções;
- elaboração e optimização dos procedimentos com vista à consolidação de um novo modelo de funcionamento que favoreça a melhoria contínua do desempenho do INFARMED, I.P.,
- avaliação do Sistema de Gestão de Qualidade implementado, e
- formação dos profissionais do INFARMED, I.P. em gestão da qualidade.

3.1.12. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

O acompanhamento da evolução regulamentar e do processo legislativo comunitário constituirá um dos aspectos de política que, a par da intervenção em grupos de trabalho, comités e projectos europeus, norteará a actividade europeia do INFARMED, I.P..

Neste âmbito, o INFARMED, I.P. procurará intervir no sentido de contribuir para o desenvolvimento do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde e do Quadro Regulamentar Europeu com a apresentação de propostas, sugestões e análises técnico-científicas que sejam, simultaneamente, o reconhecimento do potencial técnico e científico nacional.

No capítulo da cooperação o INFARMED, I.P. definiu como estratégia “promover a cooperação com os países de expressão portuguesa e do Magreb na área do medicamento e dos produtos de saúde” visando o estabelecimento de uma política que promova o apoio técnico na área regulamentar e de comprovação da qualidade, o reconhecimento mútuo das actividades regulamentares nacionais e o desenvolvimento de competências.

Neste âmbito, assume particular destaque o aprofundamento das relações com a ANVISA, com a Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos de Angola e com a agência do medicamento de Cabo Verde.

Com este aprofundamento, procura-se dar continuidade ao trabalho iniciado em anos anteriores, o qual tem permitido a troca de experiências, a transferência de conhecimento, a definição de estruturas regulamentares e de políticas ao nível do medicamento e dos produtos de saúde e a afirmação do INFARMED, I.P. como parceiro de referência no quadro dos países da CPLP.

Nestes termos, o INFARMED, I.P. continuará em 2009 a:

- prosseguir com a implementação do plano de acção com a agência do medicamento de Cabo Verde;
- participar no Secretariado do EAMI de modo a intervir no desenvolvimento do relacionamento entre as autoridades europeias e ibero-americanas do medicamento e contribuir para o intercâmbio de informações sobre os aspectos regulamentares do medicamento, e
- implementar o plano de acção com a ANVISA, nomeadamente em matéria de inspecções a medicamentos aprovados pelo Procedimento Centralizado na área das BPF, BPC e BPFv.

No âmbito da **colaboração interinstitucional**, o INFARMED, I.P. continuará a colaborar e a promover iniciativas com outras entidades e organizações nacionais e internacionais com envolvimento na área do medicamento e dos produtos de saúde, designadamente ao nível do Plano Nacional de Saúde, através da participação activa em todos os programas em que se encontra envolvido, e ao nível do Código Hospitalar Nacional do Medicamento, através da inclusão de informação sobre o movimento assistencial.

3.1.13. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

O aumento da competitividade e desenvolvimento do sector farmacêutico português tem sido concretizado através do desenvolvimento de um conjunto de iniciativas que têm promovido a capacidade e o potencial técnico-científico da indústria farmacêutica nacional em mercados de diferentes continentes, principalmente os do continente africano.

O “PharmaPortugal” - projecto que nasceu em final de 2005 fruto de uma parceria entre o INFARMED, I.P., o ICEP e a APIFARMA com os objectivos de promover uma maior internacionalização da indústria farmacêutica nacional e de aumentar as exportações, com a consequente abertura, apropriação e consolidação de novos mercados – tem sido desde então o instrumento de excelência que tem permitido a concretização de tais iniciativas.

Como consequência, as empresas farmacêuticas nacionais participantes neste projecto assistiram a um aumento da sua carteira de exportações em **55,6%**, em 2005, de **27,4%**, em 2006, e de **38,6%** em 2007.

A evolução retratada sublinha a importância desta indústria para o desenvolvimento da economia, quer sob o ponto de vista do valor acrescentado das exportações, quer sob o ponto de vista da empregabilidade de doutores, mestres e outro pessoal qualificado.

Para 2009, o INFARMED, I.P. continua a considerar de extrema importância a consolidação e o aprofundamento do trabalho iniciado em matéria de promoção da internacionalização da indústria farmacêutica nacional.. Neste sentido, e no âmbito da estratégia definida – **promover o desenvolvimento de acções promocionais do potencial da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos de produção nacional no quadro do projecto “PharmaPortugal, bem como de apoio técnico-científico à inovação e a atracção de investimento estrangeiro em Portugal”** – prevê-se o desenvolvimento das seguintes acções:

- continuar o do desenvolvimento da segunda fase do projecto “PharmaPortugal”;
- consolidar a presença da indústria farmacêutica nacional nos mercados já abordados na primeira fase do projecto “PharmaPortugal”;
- abordar novos mercados,, nomeadamente os mercados emergentes, através do desenvolvimento de acções promocionais;
- identificar sinergias com outros sectores da saúde, e
- contribuir para a redução de custos de contexto.

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

Acções semelhantes serão desenvolvidas na área dos dispositivos médicos e instrumentação com o objectivo de desenvolver a indústria nacional produtora, ou com capacidade científica e tecnológica para os produzir, bem como procurar beneficiar das vantagens que podem decorrer de possíveis participações nas actividades do Quadro Comunitário de Apoio.

4. Metas operacionais

4.1. Avaliação de Medicamentos

4.1.1. Direcção de Avaliação de Medicamentos

4.1.1.1. Unidade de Introdução no Mercado

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Registo e autorização de introdução no mercado de medicamentos								
Procedimento nacional								
• Concluir processos de pedido de AIM pelo procedimento nacional em 190 dias.	150	<140	140 - 160	>160	480	<326	326 - 346	>346
Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado- membro de Referência (EMR)								
• Iniciar processos de pedido de AIM pelo RM PT EMR.	22	<20	20 - 24	>24	18	<16	16 - 20	>20
Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado- membro Envolvido (EME)								
• Concluir os processos de pedido de AIM pelo MR PT EME 30 dias após a recepção da carta de finalização do processo.	48	<44	44 - 52	>52	64	<66	58 - 68	>68
Procedimento Descentralizado – Estado- membro de Referência (EMR)								
• Iniciar processos de pedido de AIM pelo DC PT EMR.	11	<10	10 - 12	>12	22	<20	20 - 24	>24
Procedimento Descentralizado - Estado membro Envolvido (EME)								
• Concluir os processos de pedido de AIM pelo DC PT EME 30 dias após a recepção da carta de finalização do processo.	64	<62	62 - 66	>66	150	<140	140 - 160	>160
Procedimento Centralizado								
• Concluir processos de pedido de AIM pelo procedimento centralizado.	60	<50	50 - 70	>70	60	<50	50 - 70	>70
• Gerir processos de pedido de AIM pelo procedimento centralizado com PT Relator ou Co-Relator.	12	<11	11 - 13	>13	12	<11	11 - 13	>13
Medicamentos Homeopáticos								
• Concluir processos de pedido de AIM para medicamentos homeopáticos no prazo de 210 dias.	4	<3	3 - 5	>5	6	<5	5 - 7	>7
• Concluir pedidos de registo simplificado de medicamentos homeopáticos no prazo de 210 dias.	6	<5	5 - 7	>7	136	<131	131 - 141	>141

4.1.1.1. Unidade de Introdução no Mercado (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Medicamentos Tradicionais à Base de Plantas								
• Concluir pedidos de registo simplificado de medicamentos tradicionais à base de plantas no prazo de 210 dias.	Não previsto no plano 2008	Não previsto no plano 2008	Não previsto no plano 2008	Não previsto no plano 2008	1	<1	1	>1
Autorização de Utilização Especial Medicamentos								
• Conceder AUE urgentes em menos de 5 dias.	225	<215	215 - 235	>235	930	<920	920 - 940	>940
• Diminuir o tempo médio de concessão de AUE para 40 dias.	na	na	na	na	2139	<2139	2139 - 2149	>2149
Autorização de Utilização Excepcional de Medicamentos								
• Conceder AEX no prazo de 75 dias.	2	<1	1 - 3	>3	3	<2	2 - 4	>4
• Fornecer informação para autorizações excepcionais no prazo de 30 dias.	14	<13	13 - 15	>15	9	<7	7 - 11	>11
Autorização de Importações Paralelas								
• Conceder AIP no prazo de 45 dias.	Não previsto no plano 2008	Não previsto no plano 2008	Não previsto no plano 2008	Não previsto no plano 2008	5	<4	4 - 6	>6
• Fornecer informação para importação paralela no prazo de 30 dias.	Não previsto no plano 2008	Não previsto no plano 2008	Não previsto no plano 2008	Não previsto no plano 2008	100	<90	90 - 110	>110
Declarações OMS								
• Emitir certificados OMS em 10 dias.	970	<960	960 - 980	>980	1450	<1440	1440 - 1460	>1460
Informação aos utilizadores								
• Prestar informação aos utilizadores e <i>stakeholders</i> e profissionais do INFARMED, I.P..	na	na	na	na	4 ⁵	< 3	3 - 5	> 4
• Aumentar e actualizar permanentemente a publicação dos RCM / FI.	na	na	na	na	4500 ⁶	< 4000	4000 - 5000	> 5000
Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade								
• Implementar Sistema de Gestão da Qualidade.	na	na	na	na	80% ⁷	< 70%	70% - 90%	90%
Desenvolvimento de competências								
• Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas.	na	na	na	na	2 ⁸	< 1	1 - 3	> 3

⁵ Procedimentos.

⁶ Sessões

⁷ Publicações.

⁸ Documentos

4.1.1.2. Unidade de Manutenção no Mercado

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Manutenção no mercado de medicamentos registados e autorizados – Alterações								
Procedimento Nacional								
• Concluir notificações (alterações tipo 0) em 90 dias	160	< 152	152-168	> 168	308	< 190	190-330	> 330
• Concluir processos de pedido de alteração tipo IA em 14 dias	1250	< 1188	1188 – 1312	> 1312	1560	< 1560	1510 - 1610	> 1610
• Concluir processos de pedido de alteração tipo IB em 35 dias	500	< 475	475 – 525	> 525	650	< 600	600 - 700	> 700
• Concluir processos de pedido de alteração tipo II em 60 dias	200	< 190	190 – 210	> 210	450	< 400	400 - 500	> 500
• Concluir processos de pedido de transferência de Titular de AIM em 60 dias	320	< 310	310 - 330	> 330	675	< 664	664 - 686	> 686
Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado-membro de Referência (EMR)								
• Concluir processos de pedido de alteração tipo IA em 14 dias	25	< 22	22 - 24	> 24	50	< 46	46 – 56	> 56
• Concluir processos de pedido de alteração tipo IB em 35 dias	17	< 14	14 - 16	> 16	40	< 34	34 – 46	> 46
• Concluir processos de pedido de alteração tipo II em 60, 90 ou 120 dias	10	< 8	8 - 9	> 9	20	< 18	18 - 22	> 22
Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado-membro de Envolvido (EME)								
• Concluir processos de pedido de alteração tipo IA em 14 dias	3100	< 2945	2945 – 3255	> 3255	1440	< 1350	1350 – 1530	> 1530
• Concluir processos de pedido de alteração tipo IB em 35 dias	1300	< 1235	1235 – 1365	> 1365	480	< 450	450 – 510	> 510
• Concluir processos de pedido de alteração tipo II em 60, 90 ou 120 dias	1800	< 1710	1710 - 1890	> 1890	750	< 600	600 – 900	> 900
• Concluir processos de pedido de notificação em 90 dias	60	< 57	57 - 63	> 63	28	< 27	27 - 29	> 29

4.1.1.2. Unidade de Manutenção no Mercado (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Manutenção no mercado de medicamentos registados e autorizados – Alterações (cont.)								
Procedimento Centralizado								
• Gerir processos de pedido de alteração aos termos de AIM submetidos por procedimento centralizado.	80	< 76	76 - 84	> 84	72	< 68	68 - 76	> 76
Manutenção no mercado de medicamentos registados e autorizados – Renovações								
Procedimento Nacional								
• Concluir processos de pedido de Renovação de AIM.	14	< 12	12 - 16	> 16	140	< 135	135 - 145	> 145
Procedimento Reconhecimento Mútuo								
• Concluir processos de pedido de Renovação da AIM em 120 dias (90 + 30).	130	< 120	120 - 140	> 140	90	< 68	68 - 113	> 113
Manutenção no mercado de medicamentos registados e autorizados – Arbitragens								
• Implementar as decisões da Comissão Europeia relativas a procedimentos de arbitragem em 30 dias.	11	< 9	9 - 13	> 13	16	< 14	14 - 18	> 18
Informação aos utilizadores								
• Prestar informação aos utilizadores e <i>stakeholders</i> e profissionais do INFARMED, I.P..	na	na	na	na	4 ⁹	< 3	3 - 5	> 4
• Aumentar e actualizar permanentemente a publicação dos RCM / FI.	na	na	na	na	4500 ¹⁰	< 4000	4000 - 5000	> 5000
Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade								
• Implementar Sistema de Gestão da Qualidade.	na	na	na	na	80% ¹¹	< 70%	70% - 90%	90%
Desenvolvimento de competências								
• Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas.	na	na	na	na	2 ¹²	< 1	1 - 3	> 3

⁹ Procedimentos.

¹⁰ Sessões

¹¹ Procedimentos.

¹² Sessões

4.1.1.3. Unidade de Avaliação Científica

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos, incluindo os experimentais								
• Avaliar a eficácia, segurança e qualidade de medicamentos experimentais no prazo de 30 dias.	80	< 70	70 - 90	> 90	80	< 70	70 - 90	> 90
Emissão de pareceres relacionados com questões relacionadas com a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos								
• Emitir pareceres a questões de eficácia, segurança e qualidade.	8	< 6	6 - 10	> 10	8	< 6	6 - 10	> 10
Avaliação de questões relacionadas com a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos por solicitação dos clientes internos								
• Avaliar a eficácia, segurança e qualidade de medicamentos no prazo de 120 a 150 dias.	325	< 300	300 -350	> 350	325	< 300	300 -350	> 350
Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade								
• Implementar Sistema de Gestão da Qualidade.	na	na	na	na	80% ¹³	< 70%	70% - 90%	90%
Desenvolvimento de competências								
• Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas.	na	na	na	na	2 ¹⁴	< 1	1 - 3	> 3

¹³ Procedimentos.

¹⁴ Sessões

4.1.1.4. Unidade de Ensaio Clínicos

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Autorização da realização de ensaios clínicos com medicamentos								
• Responder a pedidos de autorização de ensaio clínico no prazo de 60 dias								
• Concluir o processamento dos pedidos dentro do prazo.	96%	< 95%	95% - 96%	> 97%	97%	< 96%	96% - 98%	> 98%
• Reduzir o tempo médio de resposta aos pedidos relativamente a 2008.	na	na	na	na	2%	< 1%	1% - 2%	> 2%
Autorização das alterações substanciais								
• Responder a pedidos de autorização de alteração de ensaio clínico no prazo de 35 dias.	95%	< 95%	95% - 97%	> 97%	238	< 235	235 - 240	> 240
Acompanhamento da realização dos ensaios clínicos								
• Monitorizar a segurança do medicamento experimental (ME) garantindo a revisão dos termos de autorização dos ensaios sem pré registo.	na	na	na	na	85% ¹⁵	< 80%	80% - 90%	> 90%
Informação aos utilizadores								
• Rever a informação publicada na página de ensaios clínicos existente no sítio do INFARMED, I.P. da internet.	na	na	na	na	80% ¹⁶	< 80%	85% - 95%	> 95%
Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade								
• Implementar Sistema de Gestão da Qualidade	na	na	na	na	80% ¹⁷	< 70%	70% - 90%	90%
Desenvolvimento de competências								
• Promover a formação contínua e específica em matérias relacionadas com as actividades desenvolvidas.	na	na	na	na	2 ¹⁸	< 1	1 - 3	> 3

¹⁵ Alertas.

¹⁶ Informações.

¹⁷ Procedimentos.

¹⁸ Sessões

4.2. Avaliação de Produtos de Saúde

Objectivos / Acçõespor Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Registo de colocação no mercado								
<ul style="list-style-type: none"> Optimizar o processo de validação da informação cedida em sede de registo por fabricantes / distribuidores ou outros agentes do sistema. 								
<ul style="list-style-type: none"> Validar os registos / notificações de DM por fabricantes nacionais, no prazo de 60 dias corridos / validação. 	-	-	-	-	220	< 200	200-240	> 240
<ul style="list-style-type: none"> Validar os registos / notificações de PCHC realizados por responsáveis pela colocação no mercado através do sistema de registo <i>on-line</i> (COSMAP). 	-	-	-	-	4500	< 4000	4000-5000	> 5000
<ul style="list-style-type: none"> Validar os registos / notificações de DM por distribuidores e fabricantes através do sistema de registo <i>on-line</i> (SDIV). 	-	-	-	-	13000	< 12000	12000-14000	> 14000
<ul style="list-style-type: none"> Emitir certidões dos registos de DM e de PCHC efectuados, no prazo de 10 dias úteis / certidão. 	-	-	-	-	700	< 650	650-750	> 750
Supervisão e vigilância do mercado de produtos de saúde								
<ul style="list-style-type: none"> Reforçar as actividades de supervisão e vigilância do mercado de produtos de saúde 								
<ul style="list-style-type: none"> Realizar campanhas de supervisão do mercado de DM e PCHC. 	-	-	-	-	2	< 2	2	> 2
<ul style="list-style-type: none"> Avaliar reclamações, denúncias e outras situações relativas a DM e PCHC não conformes encontrados no mercado, no prazo de 180 dias / reclamação. 	-	-	-	-	180	< 160	160-200	> 200
<ul style="list-style-type: none"> Registrar e analisar notificações de incidentes e de reacções adversas relacionadas com DM e PCHC, no prazo de 5 dias úteis. 	-	-	-	-	600	< 570	570-630	> 630
<ul style="list-style-type: none"> Emitir declarações para desalfandegamento de DM e PCHC, no prazo de 30 dias úteis. 	-	-	-	-	400	< 380	380-420	> 420
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar e divulgar "Circulares" e "Recomendações". 	-	-	-	-	15	< 12	12-18	> 18

4.2. Avaliação de Produtos de Saúde (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Cooperação regulamentar								
<ul style="list-style-type: none"> Melhorar a cooperação administrativa e concertar posições com outras agências nacionais, agências europeias congéneres e Comissão Europeia no contexto da garantia da conformidade do mercado europeu. 								
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar / responder a inquéritos europeus sobre questões de classificação de DM, no prazo de 50 dias úteis. 	-	-	-	-	24	< 22	22-26	> 26
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar / responder às questões relevantes de supervisão do mercado de DM, no prazo de 30 dias úteis. 	-	-	-	-	60	< 56	56-64	> 64
<ul style="list-style-type: none"> Analisar as comunicações recebidas no âmbito do sistema RAPEX, no prazo de 45 dias corridos. 	-	-	-	-	48	< 45	45-51	> 51
<ul style="list-style-type: none"> Avaliar os requerimentos de investigação clínica de DM, no prazo de 60 dias corridos. 	-	-	-	-	1	< 1	1	> 1
Vigilância								
<ul style="list-style-type: none"> Assegurar os tempos de avaliação das notificações de incidentes e de reacções adversas associadas a produtos de saúde, assim como os dos processos subsequentes. 								
<ul style="list-style-type: none"> Assegurar o tempo de validação das notificações de incidentes / reacções adversas com produtos de saúde para um primeiro contacto. 	-	-	-	-	97,5%	< 97%	97%-98%	> 98%
<ul style="list-style-type: none"> Assegurar o tempo de finalização dos casos após conclusão da investigação pelo fabricante de DM. 	-	-	-	-	85%	< 80%	80%-85%	> 85%
<ul style="list-style-type: none"> Assegurar que os avisos de segurança são validados dentro do prazo legal. 	-	-	-	-	90%	< 87%	87%-93%	> 93%
Formação e informação								
<ul style="list-style-type: none"> Optimizar a informação e dinamizar a formação sobre produtos de saúde. 								
<ul style="list-style-type: none"> Rever a informação sobre DM e PCHC na sequência da reestruturação da DPS e das suas actuais competências. 	-	-	-	-	31/3	> 15/4	15/3-15/4	< 15/3
<ul style="list-style-type: none"> Manter actualizada a informação cedida no sítio do INFARMED relativa aos produtos de saúde 	-	-	-	-	1	< 1	1	> 1
<ul style="list-style-type: none"> Realizar acções de formação / informação para os agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde, num máximo de 6 acções. 	-	-	-	-	5	< 5	5	> 5
<ul style="list-style-type: none"> Responder a questões técnico-científicas e regulamentares relevantes sobre DM e PCHC, num prazo de 45 dias corridos. 	-	-	-	-	120	< 112	112-128	> 128

4.2. Avaliação de Produtos de Saúde (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Assuntos regulamentares								
▪ Elaborar o Estatuto do Dispositivo Médico.								
• Participar na elaboração do “Estatuto do Dispositivo Médico”.	-	-	-	-	80%	< 75%	75%-85%	> 85%
Sistema de Qualidade								
▪ Implementar o Sistema de Gestão da Qualidade da Direcção de Produtos de Saúde e promover a sua melhoria contínua.								
• Implementar o SGQ.	-	-	-	-	15 de Abril	> 1 de Maio	1 Abril -1 Maio	< 1 de Maio
• Melhorar continuamente o SGQ.	-	-	-	-	3% ¹⁹	< 2%	2-4%	> 4%

¹⁹ Percentagem de redução do número de acções correctivas e preventivas registadas relativamente ao ano anterior.

4.3. Organismo Notificado

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Avaliação da conformidade de dispositivos médicos activos e não activos (Directiva 93/42/CE) e de dispositivos médicos para diagnóstico <i>in-vitro</i> (Directiva 98/79/CE)								
<ul style="list-style-type: none"> Melhorar a eficiência da avaliação da conformidade dos dispositivos médicos solicitados. 								
<ul style="list-style-type: none"> Concluir a avaliação dos processos em 85 dias 	8	< 70%	70% - 85%	> 85%	80%	< 70%	70% - 85%	> 85%
<ul style="list-style-type: none"> Melhorar a eficiência de renovação dos certificados. 								
<ul style="list-style-type: none"> Aumentar a distância temporal entre a data de caducidade de um certificado e a data da sua renovação, de forma a impedir que hajam períodos sem certificado válido. 	7	< 80%	80% - 90%	> 90%	85%	< 80%	80% - 90%	> 90%
<ul style="list-style-type: none"> Melhorar a eficiência de renovação dos certificados. 								
<ul style="list-style-type: none"> Aumentar o número de processos monitorizados. 	16	< 70%	70% - 80%	> 80%	75%	< 70%	70% - 80%	> 80%
Aumento da competência técnica do Organismo Notificado								
<ul style="list-style-type: none"> Melhorar a eficiência de renovação dos certificados 								
<ul style="list-style-type: none"> Frequentar acções de formação. 	2	< 2	2 - 3	> 3	3	< 3	3 - 4	> 4
<ul style="list-style-type: none"> Realizar acções técnicas (formação, auditorias conjuntas, etc.) em colaboração com outros organismos notificados ou com agências avaliadoras de dispositivos médicos. 	1	< 1	1 - 2	> 2	2	< 2	2 - 3	> 3
Manutenção da certificação das actividades desenvolvidas de acordo com o referencial EN 9001:2000 e com o sistema de gestão da qualidade do Organismo Notificado								
<ul style="list-style-type: none"> Manter a renovação da certificação pela Norma NP EN 9001:2000. 								
<ul style="list-style-type: none"> Avaliar a adequabilidade dos procedimentos existentes às actividades existentes no ON. 	-	-	-	-	12,5%	> 25%	12,5% - 25%	< 12,5%
<ul style="list-style-type: none"> Melhorar o sistema de gestão da qualidade do ON. 								
<ul style="list-style-type: none"> Diminuir o prazo de encerramento das acções correctivas abertas 	-	-	-	-	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%

4.4. Vigilância Pós-Comercialização

4.4.1. Farmacovigilância

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Medidas de segurança								
• Promover a divulgação de todas as informações de segurança identificadas como relevantes.	80%	<65%	72% - 88%	>90%	80%	<70%	70% - 90%	>90%
• Promover e gerir a implementação das Alterações tipo II de segurança por motivos de farmacovigilância.	300	na	na	na	150	<140	140 - 160	>160
• Promover a implementação de todas as medidas urgentes de segurança.	-	-	-	-	80%	<70%	70% - 90%	>90%
• Propor suspensões / revogações de AIM por motivos de segurança.	-	-	-	-	80%	<70%	70% - 90%	>90%
Avaliação e monitorização de Planos de Gestão de Risco								
• Promover, avaliar e monitorizar a implementação de Planos de Gestão de Risco.	10	<9	9 - 11	>11	14	<13	13 - 15	>15
Elaboração e análise de relatórios de avaliação benefício-risco								
• Elaborar relatórios benefício-risco.	15	<14	14 - 16	>16	18	<17	17 - 19	>19
Recepção e processamento de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS).								
• Receber, registar e processar os RPS relativos a AIM por Procedimento Centralizado, Reconhecimento Mútuo / Descentralizado e Nacional.	1500	<1450	1450 - 1550	>1550	1350	<1300	1300 - 1400	>1400
Elaboração do “Boletim de Farmacovigilância”								
• Elaborar o “Boletim de Farmacovigilância”.	4	<4	4	>4	4	<4	4	>4
Análise das reacções adversas dos medicamentos								
• Analisar as notificações de RAM.	1100	<1000	1000 - 1200	>1200	1200	<1150	1150 - 1250	>1250
• Enviar informação referente a notificações espontâneas de RAM aos titulares de AIM e EMEA.	nd	nd	nd	nd	100%	>10%	5% - 10%	<5%
• Desenvolver a utilização do novo sistema de informação de farmacovigilância.	nd	nd	nd	nd	100%	>10%	5% - 10%	<5%
Coordenação das actividades das URF que integram o Sistema Nacional de Farmacovigilância								
• Consolidar o funcionamento das URF e otimizar a sua articulação com o Departamento de Farmacovigilância – reacções adversas registadas e analisadas	nd	nd	nd	nd	600	<590	590 - 610	>610
• Realizar reuniões com as URF.	nd	nd	nd	nd	4	<4	4	>4

4.4.2. Inspeção

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Realização das competências legais de fiscalização aos agentes intervenientes no circuito do medicamento								
• Inspeccionar farmácias.	400	< 380	380 - 420	> 420	527	< 501	501 - 553	> 553
• Inspeccionar postos farmacêuticos móveis.	20	< 19	19 - 21	> 21	20	< 19	19 - 21	> 21
• Inspeccionar serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados.	40	< 38	38 - 42	> 42	40	< 38	38 - 42	> 42
• Inspeccionar locais de venda de MNSRM.	200	< 190	190 - 210	> 210	150	< 142	142 - 158	> 158
• Inspeccionar fabricantes de medicamentos de uso humano.	15	< 14	14 - 16	> 16	15	< 14	14 - 16	> 16
• Inspeccionar fabricantes de substâncias activas.	1	< 1	1	> 1	1	< 1	1	> 1
• Inspeccionar grossistas.	50	< 47	47 - 53	> 53	50	< 47	47 - 53	> 53
• Inspeccionar titulares de AIM.	30	< 28	28 - 32	> 32	30	< 28	28 - 32	> 32
• Realizar os pedidos de inspecção na UE e países terceiros.	10	< 9	9 - 11	> 11	90% solicitadas	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
Realização das competências legais de fiscalização em matéria de publicidade, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos e acções de promoção junto dos profissionais de saúde								
• Realizar inspecções de fiscalização da publicidade, rotulagem e folheto informativo.	20	< 19	19 - 21	> 21	20	< 19	19 - 21	> 21
• Realizar inspecções a acções de promoção junto dos profissionais de saúde.	15	< 14	14 - 16	> 16	15	< 14	14 - 16	> 16

4.4.2. Inspeção (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Realização das competências legais de fiscalização em matéria de Farmacovigilância, Boas Práticas Clínicas, Boas Práticas de Laboratório e Boas Práticas de Fabrico no Controlo de Qualidade								
• Realizar inspecções de Farmacovigilância.	40	< 38	38 - 42	> 42	30	< 28	28 - 32	> 32
• Realizar inspecções de Boas Práticas Clínicas.	30	< 28	28 - 32	> 32	30	< 28	28 - 32	> 32
• Realizar inspecções de Boas Práticas de Laboratório.	4	< 4	4	> 4	4	< 4	4	> 4
• Realizar inspecções de Boas Práticas de Fabrico no controlo de qualidade.	1	< 1	1	> 1	1	< 1	1	> 1
Realização das competências legais de fiscalização aos agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde								
• Realizar inspecções a produtos cosméticos.	30	< 28	28 - 32	> 32	30	< 28	28 - 32	> 32
• Realizar inspecções a dispositivos médicos.	20	< 19	19 - 21	> 21	20	< 19	19 - 21	> 21
Emissão de certificados de BPF, BPL, autorizações de fabrico / importação de medicamentos experimentais, autorizações de fabrico para exportação, AUE's por ruptura de stock e desalfandegamento de medicamentos e substâncias activas para controlo analítico								
• Emitir certificados de BPF e BPL.	100	< 95	95 - 105	> 105	100% solicitadas	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Emitir autorizações de fabrico / importação de medicamentos e de medicamentos experimentais.	10	< 9	9 - 11	> 11	100% solicitadas	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Emitir autorizações de fabrico para exportação de medicamentos.	20	< 19	19 - 21	> 21	100% solicitadas	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Autorizar AUE's por ruptura de stock.	20	< 19	19 - 21	> 21	100% solicitadas	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Autorizar o desalfandegamento de medicamentos para controlo analítico.	30	< 28	28 - 32	> 32	100% solicitadas	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo

4.4.2. Inspeção (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Gestão de suspeita de defeitos de qualidade e emissão de alertas e recolha de medicamentos								
<ul style="list-style-type: none"> Monitorizar as suspeitas de defeito de qualidade e emitir alertas de medicamentos e substâncias activas. 	90	< 85	85 - 95	> 95	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
Tratamento de reclamações referentes ao medicamento e à actividade farmacêutica								
<ul style="list-style-type: none"> Avaliar as reclamações constantes do livro de reclamações. 	400	< 395	395 - 405	> 405	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
<ul style="list-style-type: none"> Avaliar as reclamações de suspeita de defeitos de medicamentos. 	50	< 47	47 - 53	> 53	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
Licenciamento de fabricantes								
<ul style="list-style-type: none"> Participar no licenciamento industrial de fabricantes de medicamentos. 	1	< 1	1	> 1	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
Instauração de processos de contra-ordenação social decorrentes das acções de fiscalização								
<ul style="list-style-type: none"> Instruir processos de contra-ordenação social. 	10	< 9	9 - 11	> 11	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
Colheita de amostras								
Emissão de certificados de GMP								
<ul style="list-style-type: none"> Colher todas as amostras disponíveis no mercado de acordo com o plano aprovado pelo Laboratório para medicamentos, substâncias activas, cosméticos e dispositivos médicos. 	-	-	-	-	100% solicitações	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
Consolidação da Certificação ISO 9001:2000								
<ul style="list-style-type: none"> Realizar auditorias internas – 10 dias úteis / auditoria 	1	< 1	1 - 1	> 1	1	< 1	1 - 1	> 1
<ul style="list-style-type: none"> Realizar auditoria externa de certificação.– 10 dias úteis / auditoria 	1	< 1	1 - 1	> 1	1	< 1	1 - 1	> 1
<ul style="list-style-type: none"> Rever o Sistema de Gestão da Qualidade no prazo de 20 dias úteis 	1	< 1	1 - 1	> 1	1	< 1	1 - 1	> 1
<ul style="list-style-type: none"> Rever os Procedimentos - 30 dias úteis / revisão 	1	< 1	1 - 1	> 1	1	< 1	1 - 1	> 1
<ul style="list-style-type: none"> Efectuar o registo e tratamento dos produtos não conformes – 15 dias úteis / revisão 	1	< 1	1 - 1	> 1	1	< 1	1 - 1	> 1
<ul style="list-style-type: none"> Efectuar o registo e tratamento das reclamações no prazo de 20 dias úteis / reclamação 	4	< 2	2 - 3	> 3	4	< 2	2 - 3	> 3
<ul style="list-style-type: none"> Efectuar o registo e tratamento das acções preventivas e correctivas no prazo de 10 dias úteis/ registo 	10	< 8	8 - 9	> 9	10	< 8	8 - 9	> 9

4.4.3. Controlo de Qualidade

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Comprovação da qualidade dos medicamentos								
• Analisar amostras de medicamentos de uso humano – 85 dias / amostra	400	< 380	380 - 420	> 420	400	< 380	380 - 420	> 420
• Analisar amostras de matérias-primas – 70 dias / amostra.	25	< 24	24 - 26	> 26	25	< 24	24 - 26	> 26
• Analisar amostras de medicamentos centralizados em 40 ou 65 dias úteis / amostra	100% ²⁰	> 40 / 65	35/60-40/65	< 35 / 60	100% ²⁰	> 40 / 65	35/60-40/65	< 35 / 60
Comprovação da qualidade produtos cosméticos e de higiene corporal								
• .Analisar amostras de PCHC – 85 dias / amostra	65	< 62	62 - 68	> 68	65	< 62	62-68	> 68
Comprovação da qualidade de dispositivos médicos								
• Analisar amostras de dispositivos médicos – 85 dias / amostra	150	< 142	142 - 158	> 158	150	< 142	142-158	> 158
Comprovação da qualidade dos medicamentos biológicos								
• Analisar amostras de pools de plasma.	900	< 855	855 - 945	> 945	720	< 684	684 - 756	> 756
• Analisar amostras de produto acabado.	210	< 200	200 - 220	> 220	205	< 195	195 - 215	> 215
Emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos - CAUL								
• Emitir CAUL de vacinas no prazo de 6 dias	nd	nd	nd	nd	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%
• Emitir CAUL de hemoderivados no prazo de 40 dias.	nd	nd	nd	nd	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%
• Emitir CAUL de hemoderivados como excipiente no prazo de 6 dias.	nd	nd	nd	nd	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%
Participação na elaboração e revisão de monografias da farmacopeia portuguesa e europeia								
• Participar no desenvolvimento de 4 monografias com a elaboração de 12 relatórios – 1 relatório / monografia / reunião (3 reuniões/ano).	5 dias antes reunião	< 3 dias antes da reunião	3 – 7 dias antes da reunião	> 7 dias antes da reunião	5 dias antes reunião	< 3 dias antes da reunião	3 – 7 dias antes da reunião	> 7 dias antes da reunião
Participação em estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial								
• Realizar estudos para avaliação do desempenho da DCQ de acordo com o prazo estipulado pela entidade promotora do estudo.	Prazo da entidade promotora	> Prazo estabelecido	1 semana antes e após o prazo estabelecido	< Prazo estabelecido	Prazo da entidade promotora	> Prazo estabelecido	1 semana antes e após o prazo estabelecido	< Prazo estabelecido

²⁰ Corresponde à totalidade das amostras atribuídas ao PT-OMCL – 40 dias para os medicamentos químicos e 65 para os medicamentos biológicos.

4.4.3. Controlo de Qualidade

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Sistema de Gestão da Qualidade								
<ul style="list-style-type: none"> Manter a acreditação da DCQ segundo a NP IEC ISO 17025 e alargar o seu âmbito. 								
<ul style="list-style-type: none"> Realizar auditoria interna. 	1	< 1	1 - 1	> 1	1	< 1	1 - 1	> 1
<ul style="list-style-type: none"> Realizar auditoria de acompanhamento IPAC. 	1	< 1	1 - 1	> 1	1	< 1	1 - 1	> 1
<ul style="list-style-type: none"> Rever / elaborar procedimentos gerais. 	20	< 20	20	> 20	15	< 10	10 - 20	> 20

4.5. Licenciamento

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Consolidação da Certificação ISO 9001:2000								
• Realizar auditorias internas – 10 dias úteis / auditoria	1	< 1	1 - 1	> 1	1	< 1	1 - 1	> 1
• Realizar auditoria externa de certificação.– 10 dias úteis / auditoria	1	< 1	1 - 1	> 1	1	< 1	1 - 1	> 1
• Rever o Sistema de Gestão da Qualidade no prazo de 20 dias úteis	1	< 1	1 - 1	> 1	1	< 1	1 - 1	> 1
• Rever os Procedimentos - 30 dias úteis / revisão	1	< 1	1 - 1	> 1	1	< 1	1 - 1	> 1
• Efectuar o registo e tratamento dos produtos não conformes – 15 dias úteis / revisão	1	< 1	1 - 1	> 1	1	< 1	1 - 1	> 1
• Efectuar o registo e tratamento das reclamações no prazo de 20 dias úteis / reclamação	4	< 2	2 - 3	> 3	4	< 2	2 - 3	> 3
• Efectuar o registo e tratamento das acções preventivas e correctivas no prazo de 10 dias úteis/ registo	10	< 8	8 - 9	> 9	10	< 8	8 - 9	> 9
Licenciamento das entidades que actuam no circuito dos medicamentos e dos produtos de saúde								
• Licenciar novos pedidos de farmácias – emitir alvará no prazo de 120 dias.	7	< 6	6 - 8	> 8	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Licenciar Postos farmacêuticos Móveis – emitir alvará no prazo de 120 dias.	-	-	-	-	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Autorizar farmácias e locais de venda de MNSRM na dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet – emitir alvará no prazo de 30 dias.	100	< 90	90 - 110	> 110	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Licenciar novos serviços farmacêuticos no prazo de 180 dias úteis	5	< 4	4 - 6	> 6	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Realizar o pré-registo das entidades que comercializam MNSRM no prazo de 120 dias úteis	100	< 95	95 - 105	> 105	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Licenciar as novas entidades distribuidoras – emitir alvará no prazo de 120 dias	30	< 28	28 - 32	> 32	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Averbamento de alterações de alvarás de fabrico no prazo de 120 dias úteis	9	< 8	8 - 9	> 10	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Licenciar novas entidades para proceder à aquisição directa de medicamentos, no prazo de 120 dias.	40	< 38	38 - 42	> 42	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo

4.5. Licenciamento (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Organização e manutenção do registo dos profissionais farmacêuticos								
• Registrar os novos pedidos de registo de profissionais farmacêuticos no prazo de 60 dias úteis	300	< 285	285 - 315	> 315	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Proceder às alterações de registo de delegados de informação médica no prazo de 60 dias úteis	200	< 190	190 - 210	> 210	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
Licenciamento dos agentes que intervêm no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita								
• Licenciar novas entidades para proceder à aquisição directa de substâncias controladas no prazo de 120 dias úteis	30	< 28	28 - 32	> 32	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Gerir o contingente nacional de substâncias (envio de relatórios) no prazo: ²¹	12	< 10	10 - 11	> 11	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Emitir autorizações de importação de estupefacientes no prazo de 60 dias úteis	85	< 81	81 - 89	> 89	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Emitir autorizações de importação de psicotrópicos no prazo de 60 dias úteis	600	< 570	570 - 630	> 630	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Emitir autorizações de exportação de estupefacientes no prazo de 60 dias úteis	20	< 19	19 - 21	> 21	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Emitir autorizações de exportação de psicotrópicos no prazo de 60 dias úteis	70	< 67	67 - 73	> 73	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo
• Autorizar pedidos de autorização de utilização especial no prazo de 60 dias úteis	40	< 38	38 - 42	> 42	100% processos	< 80% no prazo	80% - 85% no prazo	> 85% no prazo

²¹ O prazo é estabelecido Pelas Nações Unidas.

4.6. Acessibilidade, Utilização Racional e Informação

4.6.1. Avaliação Económica e de Resultados de Saúde

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Avaliação de medicamentos para entrada nas listas de medicamentos comparticipados ou a financiar pelo SNS (Uso hospitalar).								
Medicamentos não genéricos								
<ul style="list-style-type: none"> Avaliar todos os processos de pedido de comparticipação em ambulatório submetidos em 2009 e até ao 3º trimestre. 	300	+ 5% > 85 dias úteis.	95% entre 75 e 85 dias úteis	+ 95% < 75 dias úteis.	250	+ 5% > 85 dias úteis	95% entre 75 e 85 dias úteis	+ 95% < 75 dias úteis
Medicamentos genéricos								
<ul style="list-style-type: none"> Avaliar todos os processos de pedido de comparticipação em ambulatório submetidos em 2009 e até ao 3º trimestre. 	1000	+ 5% > 85 dias úteis	95% entre 75 e 85 dias úteis	+ 95% < 75 dias úteis	1100	+ 1% > 65 dias úteis	99% entre 55 e 65 dias úteis	+ 99% < 55 dias úteis
Medicamentos submetidos em anos anteriores								
<ul style="list-style-type: none"> Avaliar todos os processos de pedido de comparticipação em ambulatório submetidos em anos anteriores a 2009. 	400	+ 5% > 85 dias úteis	95% entre 75 e 85 dias úteis	+ 95% < 75 dias úteis	500	+ 10% > 90 dias úteis	90% entre 80 e 90 dias úteis	+ 90% < 80 dias úteis
Avaliação Prévia de Medicamentos para utilização a nível dos hospitais								
<ul style="list-style-type: none"> Avaliar todos os pedidos de avaliação prévia à utilização nos hospitais 	10	+ 10% > 50 dias úteis.	90% entre 40 e 50 dias úteis	+ 90% < 40 dias úteis	24	+ 10% > 50 dias úteis	90% entre 40 e 50 dias úteis	+ 90% < 40 dias úteis
Produção e divulgação de informação.								
<ul style="list-style-type: none"> Publicar semanalmente no sítio do INFARMED, I.P. na internet o ponto de situação dos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação com acesso restrito aos titulares de AIM. 	52	- 85% na segunda.	85% - 95% na segunda.	+ 95% na segunda.	52	- 85% na segunda.	85% - 95% na segunda.	+ 95% na segunda.
<ul style="list-style-type: none"> Publicar mensalmente no sítio do INFARMED, I.P. na internet as listas de novos medicamentos comparticipados e descomparticipados. 	36	- 80% até 24/mês.	80% - 90% até 24/mês.	+ 90% até 24/mês	36	- 80% até dia 24	80% - 90% até dia 24.	+ 90% até dia 24
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar e publicar no sítio do INFARMED, I.P. na internet os pareceres relativos às novas substâncias activas comparticipadas / financiadas. 	15	< 8	8 - 10	> 10	24	< 20	20 - 28	> 28
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar mensalmente e publicar no sítio do INFARMED, I.P. na internet indicadores da comparticipação e de avaliação prévia. 	12	- 85% até 15/mês.	85% - 95% até 15/mês.	+ 95% até 24/mês	24	- 85% até dia 10.	85% - 95% até dia 10.	+ 95% até dia 10.
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar pareceres e emitir respostas a pedidos de informação para clientes internos e externos inerentes às actividades do Departamento. 	nd	- 85% em 5 dias úteis	85% - 95% em 5 dias úteis	+ 95% em 5 dias úteis	100	- 85% em 10 dias úteis	85% - 95% em 10 dias úteis	+ 95% em 10 dias úteis

4.6.1. Avaliação Económica e de Resultados de Saúde (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Reavaliação da lista de medicamentos comparticipados.								
<ul style="list-style-type: none"> Definir uma metodologia de reavaliação da lista de medicamentos comparticipados 	-	-	-	-	1	> Nov.	Out. – Nov.	< Out.
Revisão excepcional de preços.								
<ul style="list-style-type: none"> Avaliar todos os pedidos de revisão excepcional de preço submetidos 	100	+ 5% com > 65 dias úteis.	95% entre 55 e 65 dias úteis	+ 95% com < 55 dias úteis	100	+ 5% com > 95 dias úteis	95% entre 85 e 95 dias úteis	+ 95% com < 85 dias úteis
Autorização ou revisão dos preços dos medicamentos comparticipados								
<ul style="list-style-type: none"> Actualizar mensalmente a base de dados com os novos preços notificados e com as correcções da DGAE. 	-	-	-	-	12	- 80% até dia 22	80% - 90% até dia 22	+ 90% até dia 22
Participação em Grupos de Trabalho								
<ul style="list-style-type: none"> Participar activamente nas reuniões dos GT e nos trabalhos desenvolvidos e apresentar relatórios das reuniões. 	-	-	-	-	7	- 80% até 3 dias úteis	80% - 90% até 3 dias úteis	+ 90% até 3 dias úteis
Melhoria da Qualidade – Procedimentos Normalizados								
<ul style="list-style-type: none"> Aumentar o número de procedimentos normalizados. 	4	< 3	3 - 4	> 4	4	< 3	3 - 4	> 4

4.6.2. Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Monitorização da acessibilidade dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde e da tendência de evolução dos mercados.								
Medicamentos								
• Operacionalizar as revisões trimestrais do SPR (30 dias antes da entrada em vigor) e disponibilizá-las no sítio do INFARMED, I.P. na internet.	4	< 2 no prazo	2 – 3 no prazo	> 3 no prazo	4	> dia 30	dia 25 – 30	< dia 25
• Monitorizar a evolução do SPR ao nível da evolução dos preços e impacto para SNS/utente.	4	2 no prazo	2 – 3 no prazo	> 3 no prazo	4	> dia 30	dia 25 – 30	< dia 25
• Elaborar trimestralmente análise dos medicamentos / empresas responsáveis pelo crescimento do mercado.	4	> 20 dias	10 – 20 dias	< 10 dias	4	> dia 30	dia 25 – 30	< dia 25
Produtos de Saúde								
• Monitorizar semestralmente a dispensa de dispositivos médicos incluídos no protocolo da diabetes	-	-	-	-	2	> 12 dias	8 – 12 dias	< 8 dias
Recolha e análise da informação sobre a utilização dos medicamentos e produtos de saúde.								
Medicamentos								
• Elaborar mensalmente e disponibilizar no sítio do INFARMED, I.P. na internet os relatórios de monitorização do mercado dos medicamentos genéricos, do SNS e dos MNSRM vendidos fora das farmácias.	36	- 90% até ao dia 20.	90% - 95% até ao dia 20	+ 95% até ao dia 20	36	- 90% até dia 20.	90% - 95% até dia 20.	+ 95% até dia 20
• Elaborar mensalmente e disponibilizar no sítio do INFARMED, I.P. na internet relatórios de monitorização dos encargos do SNS em hospital até ao dia 30 de cada mês.	24	- 90% até ao dia 30.	90% - 95% até ao dia 30	+ 95% até ao dia 30	36	- 90% até dia 30.	90% - 95% até dia 30.	+ 95% até dia 30
• Elaborar estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e monitorizar trimestralmente os resultados das medidas implementadas.	15	> 30 dias	15 – 30 dias	< 15 dias	14	> 20 dias	10 – 20 dias	< 10 dias
• Elaborar estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse com a finalidade de monitorizar a prescrição de medicamentos.	5	> 60 dias	30 – 60 dias	< 30 dias	5	> 25 dias	15 – 25 dias	< 15 dias
Produção e divulgação de informação sobre medicamentos e produtos de saúde.								
Medicamentos								
• Actualizar trimestralmente o “Guia dos Medicamentos Genéricos”	4	< 2 dias úteis	2 dias úteis	> 2 dias úteis.	4	> dia 17	12 a 17 dia do mês	< dia 15
• Elaborar e publicar no sítio do INFARMED, I.P. na internet os conteúdos da “Estatística do Medicamento”.	1	-	-	-	1	> Junho	Maio a Junho	< Maio

4.6.2. Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde(cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Produção e divulgação de informação sobre medicamentos e produtos de saúde (cont.)								
Medicamentos (cont.)								
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar pareceres e emitir respostas a pedidos de informação para clientes internos e externos inerentes às actividades do Departamento 	300	- 80% em 5 dias úteis.	80% - 90% em 5 dias úteis.	+ 90% em < 5 dias úteis	100	- 85% em 10 dias úteis	85% - 95% em 10 dias úteis	+ 95% em 10 dias úteis
Produtos de Saúde								
<ul style="list-style-type: none"> Disponibilizar mensalmente na página do sítio do INFARMED, I.P. na internet a lista das farmácias abrangidas pelo Protocolo da Diabetes 	-	-	-	-	24	> dia 30	202 a 30 dia do mês	< dia 20
Colaboração com entidades nacionais e internacionais na realização de estudos na área do medicamento e dos produtos de saúde.								
Medicamentos								
<ul style="list-style-type: none"> Acompanhar estágios de mestrandos ou doutorandos e colaborar na elaboração de estudos e teses associadas. 	6	-	-	-	5	- 85% até 6 meses	85% - 95% até 6 meses.	+ 95% até 6 meses
<ul style="list-style-type: none"> Participar activamente nas reuniões do GT e nos trabalhos / estudos desenvolvidos. Apresentar relatórios das reuniões. 	16	- 80% até 2 dias úteis.	80% - 90% até 2 dias úteis.	+ 90% até 2 dias úteis	12	- 80% até 3 dias úteis	80% - 90% até 3 dias úteis	+ 90% até 3 dias úteis
Melhoria da Qualidade – Procedimentos Normalizados								
<ul style="list-style-type: none"> Aumentar o número de procedimentos normalizados. 	3	< 2	2 - 3	> 3	3	< 2	2 - 3	> 3

4.7. Aconselhamento Regulamentar e Científico

Objectivos / Acções por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre		Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Apoio ao desenvolvimento estratégico e à internacionalização do sector dos medicamentos e produtos de saúde								
<ul style="list-style-type: none"> Consolidar a implementação da estrutura do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico. 								
<ul style="list-style-type: none"> Executar as actividades relacionadas com a organização e recursos do Gabinete de acordo com o cronograma. 	-	-	-	-	75% ²²	< 70%	70%-80%	> 85%
<ul style="list-style-type: none"> Propor a criação de competências específicas agrupadas em centros de excelência na área de medicamentos e produtos de saúde. 								
<ul style="list-style-type: none"> Identificar e propor áreas de intervenção prioritárias, em função da capacidade de cooptação de peritos internos e externos. 	-	-	-	-	3	< 2	2-3	> 3
<ul style="list-style-type: none"> Realizar reuniões de debate entre os peritos envolvidos na avaliação dos pedidos. 	-	-	-	-	2	<2	2-3	> 3
Prestação de apoio regulamentar e científico às empresas da indústria farmacêutica no âmbito dos procedimentos de autorização e registo do procedimento nacional e dos procedimentos comunitários de reconhecimento mútuo e descentralizado de medicamentos								
<ul style="list-style-type: none"> Analisar e responder aos pedidos de aconselhamento regulamentar e científico colocados pelas empresas da indústria farmacêutica no âmbito dos procedimentos de avaliação e registo de medicamentos no prazo de 90 dias. 								
<ul style="list-style-type: none"> Gerir os pedidos de aconselhamento regulamentar e científico. 	-	-	-	-	70%	< 60%	60%-80%	> 80%
<ul style="list-style-type: none"> Avaliar os pedidos de aconselhamento regulamentar e científico. 	-	-	-	-	70%	< 60%	60%-80%	> 80%
<ul style="list-style-type: none"> Articular com a DAM a disponibilidade de participação do INFARMED, I.P. como Estado-membro de Referência. 	-	-	-	-	2	<2	2-3	> 3

²² Percentagem relativas ao nº de actividades planeadas executadas.

4.7. Aconselhamento Regulamentar e Científico (cont.)

Objectivos / Acções por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Prestação de apoio regulamentar e científico ao sector dos produtos de saúde, designadamente dispositivos médicos e produtos cosméticos								
<ul style="list-style-type: none"> • Analisar e responder aos pedidos de aconselhamento regulamentar e científico colocados pelas empresas do sector de produtos de saúde no prazo de 90 dias. 								
<ul style="list-style-type: none"> • Gerir os pedidos de aconselhamento regulamentar e científico. 	-	-	-	-	70%	< 60%	60%-80%	> 80%
<ul style="list-style-type: none"> • Avaliar os pedidos de aconselhamento regulamentar e científico. 	-	-	-	-	70%	< 60%	60%-80%	> 80%
<ul style="list-style-type: none"> • Articular com a Direcção do ON a participação do INFARMED, I.P. como Organismo Notificado. 	-	-	-	-	2	< 2	2-3	> 3
Desenvolvimento do conhecimento nas áreas regulamentares e científicas no âmbito dos medicamentos e dos produtos de saúde								
<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir para a melhoria da qualidade e gestão do conhecimento. 								
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar lacunas normativas ou regulamentares. 	-	-	-	-	1	> 4	2-4	< 2
<ul style="list-style-type: none"> • Promover e participar em acções de formação / informação. 	-	-	-	-	3	> 4	2-4	< 2
<ul style="list-style-type: none"> • Promover e participar em reuniões de discussão internas sobre temas relevantes. 	-	-	-	-	3	> 4	2-4	< 2

4.8. Gestão de Informação e Comunicação

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Atendimento nos prazos definidos, garantindo o acesso a informação de qualidade aos clientes do INFARMED, I.P. através de linhas de atendimento e canais de comunicação adequados.								
• Atender, analisar e dar resposta, válida e em tempo útil, a pedidos de informação.								
• Atender e dar resposta presencial, telefónica e via e-mail no Gabinete de Relações Públicas.	-	-	-		90%	< 85%	85% - 95%	> 80%
• Analisar e dar resposta, válida e em tempo útil, a pedidos de informação no CIMI – no próprio dia.	-	-	-	-	54%	< 50%	50% - 60%	> 60%
• Analisar e dar resposta, válida e em tempo útil, a pedidos de informação no CIMI – em 15 dias.	-	-	-	-	90%	< 88%	88% - 92%	> 92%
• Atender e dar resposta aos pedidos de documentação dirigidos à biblioteca – no próprio dia.	-	-	-	-	70%	< 65%	65% - 75%	> 75%
• Atender e dar resposta aos pedidos de documentação dirigidos à biblioteca – em 2 dias.	-	-	-	-	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%
• Atender e dar resposta a pedidos de aquisição de novas publicações.	-	-	-		95%	< 92%	92% - 98%	> 98%
Promoção da divulgação da informação aos clientes internos e externos através de canais e suportes de comunicação adequados aos diferentes públicos-alvo.								
• Elaborar e implementar o Plano de Comunicação Anual.								
• Implementar o Plano de Comunicação.	-	-	-	-	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%
• Organizar atempadamente os eventos com qualidade, satisfazendo os participantes.								
• Organizar os eventos de acordo com o tempo médio previsto.	-	-	-	-				
• Eventos Nacionais	-	-	-	-	60 dias	> 65 dias	55 – 65 dias	< 55 dias
• Eventos Internacionais	-	-	-	-	90 dias	> 95 dias	85 – 95 dias	< 85 dias
• Conferência Anual	-	-	-	-	120 dias	> 125 dias	115 – 125 dias	< 115 dias
• Manhãs e tardes Informativas	-	-	-	-	30 dias	> 35 dias	25 – 35 dias	< 25 dias

4.8. Gestão de Informação e Comunicação (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpe	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpe	Supera
Promoção da divulgação da informação aos clientes internos e externos, através de canais e suportes de comunicação adequados aos diferentes públicos-alvo (cont.)								
<ul style="list-style-type: none"> Planejar e garantir a execução atempada das publicações de acordo com os critérios consignados. 								
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar plano de publicações a editar em 2009. 	-	-	-		95%	< 85%	85% - 95%	> 95%
<ul style="list-style-type: none"> Editar as publicações previstas no Plano de acordo com o tempo médio previsto 	-	-	-	-				
<ul style="list-style-type: none"> “Prontuário Terapêutico”. 	-	-	-	-	60 dias	> 65 dias	55 – 65 dias	< 55 dias
<ul style="list-style-type: none"> “Farmacopeia Portuguesa”. 	-	-	-	-	60 dias	> 65 dias	55 – 65 dias	< 55 dias
<ul style="list-style-type: none"> “Plano de Actividades”. 	-	-	-	-	30 dias	> 35 dias	25 – 35 dias	< 25 dias
<ul style="list-style-type: none"> “Relatório de Actividades”. 	-	-	-	-	30 dias	> 35 dias	25 – 35 dias	< 25 dias
<ul style="list-style-type: none"> “Guia dos Medicamentos Genéricos”. 	-	-	-	-	20 dias	> 25 dias	15 – 25 dias	< 15 dias
<ul style="list-style-type: none"> “Boletim de Farmacovigilância” 	-	-	-	-	15 dias	> 16 dias	14 – 16 dias	< 14 dias
<ul style="list-style-type: none"> “Infarmed Notícias” 	-	-	-	-	15 dias	> 16 dias	14 – 16 dias	< 14 dias
<ul style="list-style-type: none"> “Infarmedia” 	-	-	-	-	15 dias	> 16 dias	14 – 16 dias	< 14 dias
<ul style="list-style-type: none"> Editar a <i>newsletter</i> interna “De Nós para Nós”. 	-	-	-	-	25 dias	> 30 dias	25 – 30 dias	< 25 dias
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar plano de campanhas e implementar as campanhas aprovadas. 	-	-	-					
<ul style="list-style-type: none"> Proceder à realização do plano de campanhas a realizar em 2009. 	-	-	-	-	90%	< 90%	85% - 95%	> 95%
<ul style="list-style-type: none"> Desencadear todos os procedimentos necessários à realização das campanhas aprovadas no prazo definido 	-	-	-	-	2 campanhas	< 2 campanhas	1 – 2 campanhas	> 2 campanhas
<ul style="list-style-type: none"> Assegurar as representações institucionais do INFARMED, I.P. em eventos e / exposições. 								
<ul style="list-style-type: none"> Organizar as representações institucionais, tendo em conta a natureza e dimensão do evento / exposição – nº de dias antes da ocorrência dos eventos. 	-	-	-	-	30 dias	< 25 dias	25 – 30 dias	> 30 dias
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar o Plano e garantir a qualidade das visitas institucionais ao INFARMED, I.P.. 								
<ul style="list-style-type: none"> Organizar as visitas institucionais ao INFARMED, I.P. - nº de dias antes da ocorrência das visitas. 	-	-	-	-	30 dias	< 25 dias	25 – 30 dias	> 30 dias

4.8. Gestão de Informação e Comunicação (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Promoção da divulgação da informação aos clientes internos e externos, através de canais e suportes de comunicação adequados aos diferentes públicos-alvo (cont.)								
<ul style="list-style-type: none"> Assegurar a edição da “Farmacopeia Portuguesa” e do “FHNM” 								
<ul style="list-style-type: none"> Organizar as reuniões das Comissões da “Farmacopeia Portuguesa” e do “Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos” - nº de dias antes da ocorrência das reuniões. 	-	-	-	-	5 dias	< 4 dias	4 – 6 dias	> 6 dias
Gestão da cedência dos espaços de reuniões a entidades externas.								
<ul style="list-style-type: none"> Responder eficazmente aos pedidos de cedência de espaços de reunião a entidades externas que venham a ser colocados. 								
<ul style="list-style-type: none"> Desencadear todos os procedimentos necessários para responder aos pedidos de cedência de espaços. 	-	-	-	-	10 dias	< 8 dias	8 – 12 dias	> 12 dias
Gestão e manutenção da informação no sítio do INFARMED na internet e na intranet.								
<ul style="list-style-type: none"> Gerir a produção de conteúdos, assegurar a qualidade e a acessibilidade da informação no sítio do INFARMED, I.P. na internet e na intranet. 								
<ul style="list-style-type: none"> Rever conteúdos editados. 	-	-	-	-	60%	< 50%	50% - 70%	> 70%
<ul style="list-style-type: none"> Planear e implementar plano de desenvolvimento de um projecto piloto para a intranet. 								
<ul style="list-style-type: none"> Implementar uma nova ferramenta intranet, definir nova estrutura, e rever conteúdos actuais e produzir novos conteúdos. 	-	-	-	-	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%
Recolha, tratamento, sistematização, compilação e disponibilização de informação técnica e científica especializada sobre medicamentos e produtos de saúde, produzida ou adquirida pelo INFARMED, I.P..								
<ul style="list-style-type: none"> Produzir conteúdos e tratar das fontes de informação.. 								
<ul style="list-style-type: none"> Registar as fontes de informação. 	-	-	-	-	400	< 350	350 - 450	> 450
<ul style="list-style-type: none"> Gerir as notificações de rupturas de stock de medicamentos e elaborar os respectivos relatórios. 								
<ul style="list-style-type: none"> Tratar as notificações de rupturas de stock. 	-	-	-	-	95%	< 93%	93% - 97%	> 97%
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar relatórios – 12 relatórios. 	-	-	-	-	10 dias	< 8 dias	8 – 12 dias	> 12 dias
<ul style="list-style-type: none"> Planear e garantir a execução atempada da “Infarmedia – Profissionais de Saúde” 								
<ul style="list-style-type: none"> Editar “Infarmedia” 	-	-	-	-	10	< 8	8 - 9	> 9

4.8. Gestão de Informação e Comunicação (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Actividades inerentes a uma biblioteca especializada na área dos medicamentos e dos produtos de saúde								
<ul style="list-style-type: none"> Divulgar os serviços e recursos da biblioteca 								
<ul style="list-style-type: none"> Divulgar publicações recebidas por perfil de interesse – no próprio dia. 	-	-	-	-	70%	< 65%	65% - 75%	> 75%
<ul style="list-style-type: none"> Divulgar publicações recebidas por perfil de interesse – em 2 dias úteis 	-	-	-	-	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%
<ul style="list-style-type: none"> Divulgar no catálogo WEB OPAC as publicações recebidas em 2009 – no próprio dia. 	-	-	-	-	70%	< 65%	65% - 75%	> 75%
<ul style="list-style-type: none"> Divulgar no catálogo WEB OPAC as publicações recebidas em 2009 – em 2 dias 	-	-	-	-	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%
<ul style="list-style-type: none"> Dotar os colaboradores do INFARMED, I.P. de melhores ferramentas de pesquisa e recuperação de informação bibliográfica 								
<ul style="list-style-type: none"> Promover acções de formação para desenvolvimento de técnicas de pesquisa e recuperação de bibliografia. 	-	-	-	-	70%	< 60%	60% - 80%	> 80%
Garantir a intervenção do INFARMED, I.P. junto das instituições europeias e internacionais , em articulação com os serviços ou entidades relevantes								
<ul style="list-style-type: none"> Garantir o intercâmbio de informação no âmbito da representação do INFARMED, I.P. em grupos comunitários e internacionais 								
<ul style="list-style-type: none"> Monitorizar a elaboração de relatórios de reuniões pelos representantes. 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%
<ul style="list-style-type: none"> Identificar assuntos para discussão ou acções subsequentes – nº de falhas. 	-	-	-	-	0	> 6	4 - 6	< 4

4.9. Sistemas e Tecnologias de Informação

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Gestão das arquitecturas aplicacional e de dados								
<ul style="list-style-type: none"> Definir estratégias para o Sistema de Informação e proceder ao acompanhamento, auditoria e controlo de qualidade e implementação – 8 processos previstos. 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%
<ul style="list-style-type: none"> Adequar arquitectura dos sistemas aplicacionais e da infra-estrutura tecnológica – 8 processos previstos 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%
Concepção e gestão do Sistema de Informação								
<ul style="list-style-type: none"> Participar nos processos de aquisição de serviços. 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%
Manutenção e exploração dos sistemas aplicacionais em produção								
<ul style="list-style-type: none"> Responder às solicitações diversas dos serviços no prazo de 2 dias. 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%
<ul style="list-style-type: none"> Gerir os meios <i>outsourcing</i> afectos à implementação de novas funcionalidades, optimização das já existentes e correcção de eventuais anomalias – 150 processos previstos. 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%
Participação nos grupos telemáticos europeus								
<ul style="list-style-type: none"> Representar o INFARMED, I.P. nos grupos de trabalho europeus (“Europharm”; “EUDRANET”; “Submissões Electrónicas”; “Base de Dados GMP”; “TMC - <i>Reference Data Model</i>” – 22 reuniões previstas 	-	-	-	-	22	< 20	20 - 22	> 22
Política de SI/TI								
<ul style="list-style-type: none"> Definir políticas de gestão de SI/TI. 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%
<ul style="list-style-type: none"> Definir os processos de trabalho da Unidade SI/TI. 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%
Administração de sistemas e bases de dados								
<ul style="list-style-type: none"> Monitorizar o funcionamento, definir os procedimentos de salvaguarda e efectuar as alterações recomendadas para manter a eficiência de desempenho e segurança dos dados – 30 processos previstos. 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%
Implementar os sistemas aplicacionais no âmbito do projecto “Evolvere”								
<ul style="list-style-type: none"> Implementar o projecto “Sistema Integrado de Informação” – 31 projectos previstos 	-	-	-	-	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%
<ul style="list-style-type: none"> Implementar “<i>Business Continuity Plan</i>”. 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%
<ul style="list-style-type: none"> Implementar software gestão integrada SI/TI. 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%

4.9. Sistemas e Tecnologias de Informação (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Gestão e actualização da arquitectura da infra-estrutura								
<ul style="list-style-type: none"> Gerir e actualizar a infra-estrutura tecnológica existente – 5 acções previstas 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%
Administração dos parques servidor, cliente, de comunicações de dados e voz e de equipamentos tecnológicos.								
<ul style="list-style-type: none"> Administrar o parque informático. 	-	-	-	-	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%
Promoção do estudo de novos métodos e ferramentas informáticas								
<ul style="list-style-type: none"> Assegurar a correcta utilização por parte dos utilizadores das ferramentas disponibilizadas – 8 acções previstas 	-	-	-	-	80%	< 75%	75% - 85%	> 85%
Garantir a conformidade legal, manutenção, desempenho e condições de segurança dos novos produtos instalados e de apoio à exploração.								
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar propostas de licenciamento e coordenar serviços de <i>outsourcing</i> adquiridos – 25 processos previstos. 					80%	< 75%	75% - 85%	> 85%

4.10. Gestão de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

4.10.1. Gestão de Recursos Humanos (inclui a actividade de “Arquivo” e “Expediente”)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Elaboração e coordenação de acções de formação								
• Organizar e gerir a realização de formação	130	< 120	120 - 140	> 140	130	< 120	120 - 140	> 140
Organização e gestão de processos de deslocação em serviço.								
• Controlar a regularidade das deslocações em serviço.	750	< 710	710 - 790	> 790	750	< 710	710 - 790	> 790
Elaboração dos mapas de horários de pessoal, registo de pessoal, plano de férias, folhas de remuneração, abonos e descontos.								
• Assegurar a manutenção de informação permanente e actualizada.	5500	< 5220	5220-5780	> 5780	5500	< 5220	5220-5780	> 5780
Registo e processamento das remunerações, abonos e descontos								
• Assegurar o processamento atempado das remunerações devidas	5700	< 5415	5415-5985	> 5985	4300	< 4080	4080-4520	> 4520
Controlo e monitorização da assiduidade								
• Circunscrever as situações de absentismo laboral aos casos comprovadamente necessários	4300	< 4080	4080-4520	> 4520	4300	< 4080	4080-4520	> 4520
Colaboração na elaboração da Conta de Gerência / Orçamento.								
• Contribuir para a preparação do orçamento de modo a assegurar a existência de verba suficiente e necessária para pagamento das remunerações e abonos devidos.	1	0	1	na	1	0	1	na
Elaboração do Balanço Social								
• Elaborar o “Balanço Social” relativo ao capital humano do INFARMED, I.P.	1	0	1	na	1	0	1	na
Coordenação do sistema de segurança, higiene e saúde no trabalho								
• Promover a vigilância da saúde no trabalho	38	< 35	35 - 41	> 41	160	< 152	152 - 168	> 168
Gestão do Arquivo Técnico								
• Regulamentar, organizar e classificar, manter, disponibilizar e conservar o arquivo do INFARMED, I.P..	20.000	< 19.000	19.000 – 21.000	> 21.000	10.000	< 9.500	9.500 – 10.500	> 10.500

4.10.1. Gestão de Recursos Humanos (inclui a actividade de “Arquivo” e “Expediente” (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Gestão do Arquivo Administrativo								
• Organizar a documentação administrativa oriunda dos diversos serviços do INFARMED, I.P..	200	< 180	180 - 220	> 220	200	< 180	180 - 220	> 220
Devolução de processos de medicamentos								
• Libertar espaço físico nas instalações do INFARMED, I.P..	80	< 76	76 - 84	> 84	70	< 63	63 - 77	> 77
Gestão dos pedidos ao arquivo.								
• Facultar aos serviços a consulta de processos em arquivo.	1900	< 1805	1805-1995	> 1995	1000	< 950	950 - 1050	> 1050
Coordenação da microfilmagem								
• Assegurar a adequada conservação da informação em arquivo	3.600.000	< 3.420.000	3.420.000 – 3.780.000	> 3.780.000	2.250.000	< 2.130.000	2.130.000 – 2.370.000	> 2.370.000
Controlo da qualidade dos microfilmes.								
• Assegurar a qualidade dos microfilmes produzidos	2400	< 2200	2200- 2600	> 2600	2400	< 2200	2200-2600	> 2600
Gestão da correspondência entrada e saída do INFARMED, I.P...								
• Assegurar a boa recepção e expedição da documentação entrada e saída.	180.000	< 170.000	170.000-190.000	> 190.000	180.000	< 170.000	170.000-190.000	> 190.000
Gestão da Reprografia								
• Assegurar a execução de todo o trabalho tipográfico do INFARMED, I.P..	500.000	< 450.000	450.000-550.000	> 550.000	500.000	< 450.000	450.000-550.000	> 550.000

4.10.2. Gestão Financeira e Patrimonial

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Controlo / Execução Orçamental								
• Aumentar a taxa de execução da despesa comprometida	85%	< 80%	80% - 95%	> 95%	90%	< 80%	80% - 95%	> 95%
Alterações orçamentais.								
• Alargar a fase de planeamento orçamental ao ciclo de execução, procurando antecipar as necessidades de modificação orçamental – nº de alterações orçamentais	-	-	-	-	12	> 24	12 - 24	< 12
Prestação mensal de informação sobre execução orçamental								
• Efectuar o reporte mensal de informação relativa à execução / controlo orçamental num prazo que garanta que a informação é tempestiva (até ao dia 20 do mês seguinte)	12	< 12	12	> 12	8	< 6	6 - 10	> 10
Cobrança de receita								
• Registar o “recebimento” nas aplicações financeiras até 3 dias corridos após recepção da “Guia de Pagamento” ou de documento equivalente.	85%	< 80%	80% - 95%	> 95%	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%
Pagamento de despesa								
• Garantir que as facturas para pagamento são tratadas no máximo de 30 dias após recepção da factura	60%	< 60%	60% - 85%	> 85%	75%	< 60%	60% - 85%	> 85%
Gestão administrativa dos procedimentos de contratação pública								
• Garantir que os procedimentos administrativos no âmbito da contratação pública são tratados no mais curto prazo possível face aos prazos legais mínimos impostos para cada tipo de procedimento ²³ .	4	< 4	4 - 6	> 6	6	< 6	6 - 8	> 8
Elaboração, organização e manutenção dos registos da contabilidade orçamental e patrimonial.								
• Efectuar cabimentos e compromissos em três dias úteis após a recepção no serviço.	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%	95%	< 90%	90% - 95%	> 95%
Definição, organização e manutenção de um sistema de contabilidade analítica.								
• Apresentar trimestralmente, e até 15 dias após o final do trimestre, os mapas da contabilidade analítica – 4 processos.	na	na	na	na	75%	< 50%	50% - 75%	> 75%
Organização e manutenção do arquivo de contabilidade								
• Manter actualizado o arquivo de receita e despesa, até 1 mês após o encerramento do mês a que respeita a documentação.	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%	95%	< 90%	90% - 95%	> 95%
Elaboração da conta de gerência e do relatório e contas anuais.								
• Efectuar reconciliações bancárias até ao final do mês seguinte a que dizem respeito.	75%	< 70%	70% - 85%	> 85%	90%	< 85%	85% - 95%	> 95%
Gestão do processo de cobrança de taxas.								
• Contabilizar a receita incluindo a fase de aplicação, até 15 dias após o mês a que diz respeito.					90%	< 85%	85% - 95%	> 95%

²³ A avaliação deste objectivo é efectuada em termos da pontuação final resultante da aplicação de dois indicadores

4.11. Planeamento

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Elaborar o Plano de Actividades de 2010								
• Elaborar e editar o “Plano de Actividades de 2010”.								
• Organizar e distribuir as fichas de planeamento por unidade orgânica no prazo de 8 dias úteis.	na	na	na	na	8	> 9	7 - 9	< 7
• Analisar os formulários no prazo de 15 dias úteis.	na	na	na	na	15	> 20	10 - 20	< 10
• Elaborar e editar documento final – Plano de Actividades no prazo de 15 dias úteis.	na	na	na	na	15	> 20	15 - 20	< 15
• Elaborar em versão bilingue o Plano de Actividades no prazo de 15 dias .	na	na	na	na	15	> 20	15 - 20	< 15
• Preparar as edições do Plano de Actividades (versão em língua portuguesa) e Plano de Actividades (versão bilingue) no prazo de 30 dias úteis.	na	na	na	na	30	> 35	30 - 35	< 30
Organização, elaboração, coordenação e monitorização da execução do plano anual de actividades								
• Elaborar o “Sumário Executivo” de controlo do Plano de Actividades.								
• Organizar e distribuir as fichas de planeamento por unidade orgânica no prazo de 8 dias / trimestre.	8	> 9	6 - 10	< 6	8	> 9	6 - 10	< 6
• Elaborar os mapas de controlo do Plano de Actividades por unidade orgânica no prazo de 20 dias úteis.	20	> 25	15 - 25	< 15	20	> 25	15 - 25	< 15
• Elaborar o “Sumário Executivo” de controlo do Plano de Actividades no prazo de 15 dias úteis.	15	> 20	10 - 20	< 10	15	> 20	10 - 20	< 10
• Promover reuniões sectoriais de desempenho – 6 reuniões / trimestre.	6	< 5	5 - 7	> 7	6	< 5	5 - 7	> 7
Elaboração / edição do Relatório Anual de Actividades de 2008								
• Elaborar e editar o “Relatório de Actividades de 2008”.								
• Organizar e distribuir as fichas de avaliação do plano por unidade orgânica no prazo de 8 dias úteis.	na	na	na	na	8	> 9	6 - 10	< 6
• Elaborar os mapas de execução do Plano de Actividades de 2008 por unidade orgânica no prazo de 20 dias úteis..	na	na	na	na	20	> 25	15 - 25	< 15
• Promover reuniões de avaliação com as unidades orgânicas – 6 reuniões por semestre.	na	na	na	na	6	< 5	5 - 7	> 7
• Elaborar e editar documento final – Relatório de Actividades de 2008 no prazo de 20 dias úteis.	na	na	na	na	20	> 25	15 - 25	< 15
• Elaborar em versão bilingue o Relatório de Actividades no prazo de 15 dias .	na	na	na	na	15	> 20	10 - 20	< 10

4.11. Planeamento (cont.)

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Meta	Meta	Meta	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Organização de um sistema de planeamento e controlo de gestão								
<ul style="list-style-type: none"> Organizar o sistema de planeamento e de controlo de gestão. 								
<ul style="list-style-type: none"> Actualizar o banco de dados sobre a actividade desenvolvida - 10 dias úteis / trimestre. 	8	> 9	6 - 10	< 6	10	> 12	8 - 12	< 8
<ul style="list-style-type: none"> Validar os objectivos individuais inscritos nos planos dos colaboradores do INFARMED, I.P. .no prazo de 70 dias. 	nd	nd	nd	nd	250	< 85% no prazo	85% - 95% no prazo	> 95%

4.12. Gabinete Jurídico e de Contencioso

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Actividade jurídica ao Conselho Directivo e aos Serviços								
<ul style="list-style-type: none"> Desenvolver assessoria jurídica ao Conselho Directivo e aos Serviços, com elevada capacidade de resposta e no mais curto espaço de tempo possível. 								
<ul style="list-style-type: none"> Pareceres - 6 dias úteis. 	nd	nd	nd	nd	88%	< 86%	86%- 90%	> 90%
<ul style="list-style-type: none"> Ofícios - 4 dias úteis. 	nd	nd	nd	nd	89%	< 87%	87%- 91%	> 91%
<ul style="list-style-type: none"> Relatórios - 20 dias úteis. 	nd	nd	nd	nd	70%	< 68%	68%- 72%	> 72%
<ul style="list-style-type: none"> Outros documentos (Deliberações, minutas, notas internas, comunicações, memorandos, credenciais, etc) - 6 dias úteis. 	nd	nd	nd	nd	80%	< 78%	78%- 82%	> 82%
<ul style="list-style-type: none"> Assegurar a produção legislativa no domínio da actividade do INFARMED, I.P. e realizar estudos relativos relativos à legislação em vigor. 								
<ul style="list-style-type: none"> Projectos de diploma (Lei, Decreto-Lei, Portarias, Despachos, etc) - 1º Projecto em 10 dias úteis 	nd	nd	nd	nd	95%	< 964%	94%- 98%	> 98%
<ul style="list-style-type: none"> Actualizar trimestralmente a “Legislação Farmacêutica Compilada”. 								
<ul style="list-style-type: none"> Preparar a actualização e entrega para edição - 4 actualizações por ano. 					4	< 2	2 - 4	> 4
<ul style="list-style-type: none"> Acompanhar a actividade dos advogados avençados do INFARMED, I.P.: 								
<ul style="list-style-type: none"> Encaminhar os processos, recolher a informação adequada, fornecê-la e rever as Respostas -(10 dias úteis 	nd	nd	nd	nd	98%	< 96%	96%- 99%	> 99%
Aplicação do direito de mera ordenação social								
<ul style="list-style-type: none"> Instruir processos de contra-ordenação social no mais curto espaço de tempo possível. 								
<ul style="list-style-type: none"> Instaurar os processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social – 25 dias úteis. 	nd	nd	nd	nd	75%	< 73%	73%- 77%	> 77%
<ul style="list-style-type: none"> Instruir processos de contra-ordenação social para decisão – 120 dias úteis. 	nd	nd	nd	nd	98%	< 96%	96%- 99%	> 99%

4.13. Qualidade

Objectivos por Actividade	Níveis de Atingimento para 2008				Níveis de Atingimento para 2009			
	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera	Meta	Não Cumpre	Cumpre	Supera
Desenvolvimento e implementação de políticas de gestão da qualidade								
<ul style="list-style-type: none"> Apoiar a definição e monitorizar a implementação da política de qualidade do INFARMED, I.P.. 								
<ul style="list-style-type: none"> Apoiar a revisão pela Gestão do SGQ (por Serviço). 	-	-	-	-	5	< 4	4 - 5	> 5
<ul style="list-style-type: none"> Promover a formação em metodologias da Qualidade, Gestão por Processos e <i>Benchmarking</i>. 	-	-	-	-	3	< 2	2- 3	> 3
<ul style="list-style-type: none"> Realizar a auto-avaliação dos dirigentes, gestores de processos e gestores da Qualidade segundo o modelo BEMA. 	-	-	-	-	30 dias	< 20 dias	20- 30 dias	> 30 dias
Coordenação da definição de procedimentos								
<ul style="list-style-type: none"> Unificar o Sistema Integrado de Gestão da Qualidade e alargamento do âmbito do SGQ. 								
<ul style="list-style-type: none"> Continuar a cartografia de processos de acordo com a nova orgânica e elaborar procedimentos segundo a NP EN ISO 9001:2000 em todas as Direcções do INFARMED, I.P.. 	-	-	-	-	8	< 7	7- 8	> 8
Promoção da certificação e acreditação dos Serviços do INFARMED, I.P..								
<ul style="list-style-type: none"> Adaptar o SGQ à nova orgânica e apoiar as Direcções para a sua certificação / acreditação. 								
<ul style="list-style-type: none"> Gerir os projectos de implementação de SGQ com vista à certificação de mais processos. 	4	< 4	4	> 4	5	< 4	5	> 5
Realização de auditorias internas de gestão								
<ul style="list-style-type: none"> Assegurar que o SGQ está implementado e conforme às normas de referência, política da Qualidade e objectivos definidos. 								
<ul style="list-style-type: none"> Definir o plano anual de auditorias internas da Qualidade (NP EN ISO 9001:2000 – 19011) . 	3	< 3	3	> 3	5	< 4	4 - 5	> 5
Avaliação do desempenho organizacional e dos procedimentos implementados								
<ul style="list-style-type: none"> Medir os ganhos de eficiência obtidos através da definição e revisão de procedimentos. 								
<ul style="list-style-type: none"> Realizar inquérito de satisfação aos clientes e parceiros do INFARMED, I.P. no prazo de 120 dias 	-	-	-	-	120 dias	> 120 dias	90 - 120	< 90 dias
<ul style="list-style-type: none"> Realizar inquérito de clima organizacional no prazo de 60 dias. 	-	-	-	-	60 dias	> 60 dias	40 – 60 dias	< 40 dias
<ul style="list-style-type: none"> Realizar relatório de auto-avaliação do INFARMED, I.P. por referência ao modelo BEMA e criar base de dados interna relativa às auto-avaliações BEMA no prazo de 30 dias. 	-	-	-	-	30 dias	> 30 dias	20 – 30 dias	< 20 dias
<ul style="list-style-type: none"> Realizar relatório integrado de revisão do SGQ do INFARMED, I.P. no prazo de 30 dias. 	-	-	-	-	30 dias	> 30 dias	20 – 30 dias	< 20 dias
Apoio a planos de melhoria da qualidade								
<ul style="list-style-type: none"> Diligenciar e promover a tomada de acções correctivas pelas Direcções identificadas através dos mecanismos de avaliação da Qualidade – 200 processos. 	-	-	-	-	5 dias	> 8 dias	5 – 8 dias	< 5 dias

Anexo - Tipificação dos Serviços Prestados pelo INFARMED, I.P. e Identificação dos seus Principais Clientes

No âmbito das atribuições e competências conferidas pela lei orgânica (Decreto-Lei nº 495/99, de 18 de Novembro) aos serviços operativos do INFARMED, I.P., a tipificação dos serviços prestados e respectivos clientes são os seguintes:

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	
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 e veterinário 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.
- Emissão dos pareceres técnicos necessários à comparticipação dos medicamentos.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Autorização de utilização especial de medicamentos para uso terapêutico e para ensaios clínicos.	- Hospitais / Indústria Farmacêutica / Doentes / Centros de Investigação.
- Autorização de comercialização, importação e exportação de psicotrópicos.	- Indústria Farmacêutica / Distribuidores / Hospitais / Farmácias / Laboratórios e produtores de matérias primas
- Avaliação de processos de medicamentos centralizados.	- Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos / Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Participação internacional em grupos de trabalho especializados.	- União Europeia (UE).
- Actualização de bases de dados sobre medicamentos.	- Sistema de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Arquivo dos processos de medicamentos.	- Serviços do INFARMED, I.P..
- Emissão de certidões.	- Indústria farmacêutica / Entidades diversas.
Avaliação de Produtos de Saúde	
Dispositivos Médicos	
- Prestação de informação sobre a comercialização.	- Produtores / Distribuidores / Importadores / Serviços de Aproveitamento dos Hospitais / Cidadão.
- Emissão de pareceres técnicos sobre os requerimentos para início de investigação clínica com dispositivos médicos	- Produtores/ Hospitais/ Mandatário estabelecido na comunidade.
- Prestação de informação sobre os dispositivos médicos comercializados em Portugal.	- Autoridades Reguladoras da UE / Agentes Económicos.
- Participação Internacional em grupos de trabalho especializados.	- União Europeia.

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde(cont.)	
Produtos Farmacêuticos Homeopáticos	
- Registo de Produtos.	- Produtores e/ou responsáveis pela colocação no mercado.
- Prestação de informação sobre a natureza do produto e sua classificação.	- Produtores / Importadores / Distribuidores / Autoridades Reguladoras da UE / Agentes Económicos .
Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal	
- Certificação dos produtos comercializados.	- Produtores / Importadores / Distribuidores.
- Prestação de informação sobre a natureza do produto e sua classificação.	- Produtores / Importadores / Distribuidores / Autoridades Reguladoras da UE / Agentes Económicos / Cidadão.
- Participação Internacional em grupos de trabalho especializados.	- União Europeia.
Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde	
- Validação de notificações sobre reacções adversas em: •Medicamentos. •Dispositivos médicos e outros produtos de saúde.	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Decisão sobre a suspensão ou retirada do mercado de produtos perigosos para a saúde pública	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Gestão do Sistema de Alertas Rápidos de Farmacovigilância da UE.	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Avaliação da segurança dos medicamentos no acto de renovação da AIM.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Alterações de segurança aos termos da AIM.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Apoio à Comissão de Farmacovigilância.	- Comissão de Farmacovigilância.
- Intervenção especializada na Farmacovigilância dos medicamentos com AIM europeia de que Portugal foi relator.	- EMEA.
- Participação nos grupos especializados de Farmacovigilância da UE / EMEA.	- UE / EMEA.

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Área de Coordenação de Licenciamentos, Inspeção e Controlo	
Licenciamentos e Inspeção	
- Execução de concursos públicos para abertura de novas farmácias e de processos no âmbito da atribuição de alvarás de licenciamento das farmácias.	- Farmacêuticos / Autarquias Locais / Administrações Regionais de Saúde.
- Execução de exames de equiparação a ajudantes técnicos de farmácia e de registo de prática de ajudantes técnicos	- Auxiliares de Farmacêutico / Farmácias
- Aprovação das alterações ao funcionamento e actividade das farmácias.	- Farmácias.
- Execução de inspeções no âmbito das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos de uso humano e emissão de respectivas certidões.	- Indústria Farmacêutica.
- Instrução de processos para a concessão de autorizações para fabrico de medicamentos.	- Indústria Farmacêutica.
- Execução de inspeções no âmbito das Boas Práticas de Distribuição para a autorização para o exercício da actividade de distribuição de medicamentos, licenciamento de farmácias e instalações de grossistas.	- Farmácias / Grossistas / Hospitais.
- Instrução de processos para concessão de autorizações conjuntas com a Direcção-Geral de Concorrência e Preços para a aquisição directa de medicamentos.	- Entidades públicas e privadas de saúde e Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS) que disponham de serviços médicos com internamento.
- Participação no desenvolvimento do sistema de alertas rápidos do Espaço Económico Europeu (EEE) relativa à qualidade dos produtos e troca de informação sobre fabrico e distribuição de medicamentos no âmbito da colaboração entre as autoridades competentes do EEE.	- Titulares de AIM / Importadores / Grossistas / Farmácias / Associações profissionais e patronais e entidades de saúde de direito público e/ou de direito privado.
- Elaboração de normas para o exercício farmacêutico e participação na elaboração de normas e procedimentos harmonizados a nível europeu na área do Bom Fabrico e Distribuição de Medicamentos e na vigilância do mercado interno.	- Indústria Farmacêutica / Importadores e/ou distribuidores de medicamentos farmacêuticos / Agentes Económicos.
- Execução de inspeções em países terceiros a solicitação da EMEA	- EMEA
- Colheita de amostras para controlo de qualidade dos medicamentos, produtos cosméticos e outros produtos de saúde.	- Sistema de Saúde e a Saúde Pública
Comprovação da Qualidade	
- Execução de análises para a comprovação da qualidade.	- Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais
- Execução de inspeções no âmbito das Boas Práticas Laboratoriais.	- Indústria Farmacêutica.
- Libertação de lotes de produtos biológicos.	- Indústria Farmacêutica.
- Elaboração de estudos e pareceres técnicos	- Outros Serviços do INFARMED, I.P..

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Área de Coordenação de Informação e Utilização de Medicamentos	
- Elaboração de estudos visando o reforço das capacidades de decisão em todas as áreas de intervenção.	- Outros Serviços do INFARMED, I.P. / Ministério da Saúde / SNS
- Execução da política de comparticipações de medicamentos, acompanhamento e elaboração de propostas de reavaliação do sistema de comparticipações.	- SNS / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Promoção e utilização de medicamentos genéricos.	- SNS / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Colaboração com o Ministério da Economia e outros departamentos e serviços do Ministério da Saúde em matéria de política de preços e outras medidas de carácter horizontal.	- Ministério da Economia / Ministério da Saúde / Indústria Farmacêutica / Cidadão.
- Elaboração de informação estatística na área do medicamento.	- Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Colaboração na construção de bases de dados e sistemas de informação sobre medicamentos e consumos de medicamentos.	- Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica.
- Divulgação de informação geral e técnico-científica sobre o medicamento aos prescritores, aos consumidores, à indústria farmacêutica e outros intervenientes no sistema de saúde.	- Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde.
- Recolha, tratamento, classificação e divulgação de documentação técnico-científica sobre medicamentos.	- Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde.
- Resposta a pedidos de informação dos cidadãos.	- Cidadão.
- Publicação e distribuição de: <ul style="list-style-type: none"> •Farmacopeia Portuguesa. •Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. •Prontuário terapêutico. •INFARMED, I.P.. •Informação Estatística. •Boletim de Farmacovigilância. •Guia dos Medicamentos Genéricos. •Legislação Farmacêutica Compilada. 	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde.
- Concepção, desenvolvimento e lançamento de campanhas de sensibilização para o Uso Racional do Medicamento.	- Cidadão.

Siglas e Abreviaturas

AEX	Autorização de Utilização Excepcional
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AIP	Autorização de Importação Paralela
ANF	Associação Nacional de Farmácias
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
AUE	Autorização de Utilização Especial
BD	Base de Dados
BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
CCA	Centro de Contacto e Atendimento
CD	Conselho Directivo
CE	Comunidade Europeia
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
CIOMS	Relatório formatado para comunicação internacional das RAM
CIT	Contrato Individual de Trabalho
CPHI	<i>Convention for Pharmaceutical Ingredients</i>
DAM	Direcção de Avaliação de Medicamentos
DC	Procedimento Descentralizado
DCQ	Direcção de Comprovação da Qualidade
DGAE	Direcção Geral das Actividades Económicas
DIV	Dispositivos Médicos para Diagnóstico” in-vitro”
DIM	Departamento de Dispositivos Médicos
DL	Decreto-Lei
DM	Dispositivos Médicos
DPS	Direcção de Produtos de Saúde
EAMI	Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero Americanos
EME	Estado-membro Envolvido
EMEA	Agência Europeia do Medicamento
EMR	Estado-membro de Referência
EUDAMED	Submissão electrónica de processos de produtos de saúde
EUDRANET	Rede europeia de transmissão electrónica de dados
EUROPHARM	Base de dados europeia de medicamentos
FI	Folheto Informativo
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
I & D	Investigação e Desenvolvimento

ICEP	Investimentos, Comércio e Turismo de Portugal
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
INFOMED	Aplicação informática de pesquisa de informação sobre medicamentos
IPAC	Instituto Português de Acreditação
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LVT	Lisboa e Vale do Tejo
mL	Metros lineares
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OI	Orçamento Inicial
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PCHC	Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
PT	Portugal
RAM	Reacções Adversas Medicamentosas
RAPEX	<i>Rapid Alert System for non-food consumer products</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RM	Reconhecimento Mútuo
RUO	<i>Research Use Only</i>
SRCT	Sistema de Recebimento e Cobrança de Taxas
SG	Saldo de Gerência
SI	Sistema de Informação
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPR	Sistema de Preços de Referência
TI	Tecnologia de Informação
UE	União Europeia
URF	Unidades Regionais de Farmacovigilância

EXECUÇÃO

A elaboração do Plano de Actividades/2009 foi efectuada pelo Sector de Planeamento e Controlo de Gestão do INFARMED, I.P. com a participação das Direcções e demais Serviços do INFARMED, I.P., e com a colaboração técnica e administrativa dos seguintes elementos:

Coordenador

Eduardo Mesquita da Cruz

Técnicos Superiores

Mário Ferreira

Fátima Maurício