

29. SET 2017



**Adalberto Campos Fernandes**  
Ministro da Saúde



## PLANO DE ATIVIDADES 2017

## Índice

1. Nota Introdutória .....	3
2. Enquadramento e Gestão Estratégica .....	7
2.1 Missão, Atribuições, Visão, Valores e Política da Qualidade .....	7
2.2. Estrutura Orgânica .....	10
2.3. Enquadramento Estratégico .....	10
2.3.1. Definição da Estratégia e Instrumentos de Gestão .....	10
2.3.2. Organização da Estratégia .....	12
3. Gestão Operacional .....	15
3.1. Funções de Negócio .....	15
3.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos .....	15
3.1.2. Direção de Produtos de Saúde .....	19
3.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos .....	23
3.1.4 Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde .....	25
3.1.5. Direção de Informação e Planeamento Estratégico .....	27
3.1.6 Direção de Inspeção e Licenciamento .....	28
3.1.7. Direção de Comprovação da Qualidade .....	33
3.1.8. Direção de Gestão de Informação e Comunicação .....	35
3.1.9. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico .....	36
3.2. Funções de Suporte .....	38
3.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação .....	38
3.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais .....	39
3.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso .....	41
3.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade .....	41
3.2.5. Objetivos Transversais .....	44
3.3. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação .....	45
3.4. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica .....	48
3.5. Recursos .....	49
3.5.1. Recursos Humanos .....	49
3.5.2. Recursos Financeiros .....	49
3.5.3 Recursos Tecnológicos .....	50
4. Serviços Prestados pelo INFARMED, I.P. e Principais Clientes .....	50
5. Siglas e Abreviaturas .....	54
6. Objetivos – ScoreCard do INFARMED .....	56
7. QUAR .....	80



## 1. Nota Introdutória

Este documento apresenta o alinhamento estratégico e operacional do INFARMED, I.P. orientado para os resultados esperados para o ano de 2017.

Assente no modelo de planeamento de gestão por objetivos em cascata, todas as atividades descritas e respetivo *Scorecard* definido para 2017, obedeceram à definição prévia pelo Conselho Diretivo dos seis Objetivos Estratégicos que norteiam toda atividade da Organização, constantes no Plano Estratégico plurianual para 2017-2019.

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

A concretização da Missão, Visão, e Política da Qualidade do INFARMED, I.P. constituem o paradigma de atuação deste Instituto e dele resultam as opções estratégicas e os resultados obtidos ao longo dos anos.

Dando cumprimento às orientações estratégicas do Ministério da Saúde e face às preocupações emergentes do atual contexto socioeconómico e fatores exógenos específicos, o Infarmed está focado nas responsabilidades que lhe cabem na operacionalização do programa do XXI do Governo Constitucional, particularmente na Política do Medicamento e Produtos de Saúde, nas medidas insertas no Plano Nacional de Saúde 2012-2016 com revisão e extensão a 2020, bem como no alinhamento, a nível europeu, com a estratégia definida para a rede de agências congéneres, em que o Infarmed se insere.

Destacam-se em 2017 atividades relacionadas com o estímulo à investigação, com o desenvolvimento e a competitividade, com a equidade no acesso, com a sustentabilidade no financiamento, com a racionalidade e segurança na utilização e com a informação e conhecimento:

Destacam-se, neste âmbito, designadamente:

- A operacionalização do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) - sistema global, que integra a avaliação farmacoterapêutica e económica a medicamentos e

dispositivos médicos – através do funcionamento da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), assim como da adequação dos recursos aos novos desafios decorrentes do SiNATS;

- A crescente intensificação de medidas para a garantia do acesso efetivo ao medicamento, minimizando o impacto causado pelas ruturas de existências, de forma a satisfazer as necessidades dos cidadãos;
- A intensificação das atividades relacionadas com as políticas de combate à falsificação de medicamentos e à fraude no SNS;
- O aumento da eficiência do processamento e monitorização das notificações de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e outros problemas de segurança associados à utilização de medicamentos ocorridos em Portugal;
- Promoção do desenvolvimento da investigação clínica em Portugal e desenvolvimento de atividades de regulação de ensaios clínicos no contexto da nova legislação nacional de investigação clínica, incluindo aqueles que envolvam dispositivos médicos e cosméticos;
- A continuação da estratégia de prestação de serviços a entidades externas, no que respeita ao processo de emissão de Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de hemoderivados (COELL) e de emissão de Boletim de Análise para Exportação de Hemoderivados para países não europeus;
- Reforço do posicionamento português no contexto europeu e internacional, designadamente através:
  - Da atuação de Portugal no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, em particular no procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, nomeadamente como Estado-Membro de Referência e nos procedimentos centralizado e de arbitragem comunitária é um objetivo de continuidade procurando-se a manutenção dos lugares cimeiros entre as restantes agências congéneres europeias alcançados nos últimos anos;
  - Da participação do INFARMED, I.P. na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa - Sistema Europeu de Comprovação de Qualidade de Medicamentos - e a manutenção e consolidação do posicionamento nos lugares cimeiros na análise laboratorial de medicamentos autorizados através dos procedimentos de reconhecimento mútuo/descentralizado e centralizados;
  - Do reforço do posicionamento do Infarmed no Sistema Europeu de Farmacovigilância através da participação ativa no Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), mantendo a posição de destaque como Relator de Farmacovigilância nos procedimentos de novas Autorizações de Introdução no Mercado (AIMs), de arbitragem e de *Emerging Safety Issues* (ESI);
  - Da implementação das recomendações resultantes do projeto europeu *Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe* (SCOPE) com vista à integração de boas práticas nas atividades de farmacovigilância e respetivo sistema de gestão da qualidade, no âmbito

da finalização deste *Joint Action*;

- Da participação ativa na avaliação de Sistemas de Inspeção de outros Países, a pedido da EMA e PIC/S;
  - Da participação ativa no novo sistema de designação e avaliação dos Organismos Notificados (*Joint assessment*), e nas atividades de fiscalização e vigilância promovidas a nível europeu no setor dos dispositivos médicos (*Joint Actions*, teleconferências promovidas pela Comissão Europeia e *Task forces* entre os Estados Membros);
  - Do reforço da colaboração internacional, particularmente com países lusófonos e consolidação do FARMED - Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono;
- 
- Desenvolvimento e acompanhamento do sistema de informação de Dispositivos Médicos com base na sua identificação única;
  - Acompanhamento da implementação do futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos - discussão de legislação subsidiária (atos de implementação e delegados) e de normas orientadoras no contexto do futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos;
  - Acompanhamento da implementação do Regulamento dos Cosméticos e da futura legislação nacional relacionada, nomeadamente relativa à regulação da distribuição;
  - A gestão da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade;
  - O desenvolvimento de ações de comunicação dirigidas ao cidadão e focadas no uso racional do medicamento e dos produtos de saúde;
  - A disponibilização de informação sobre medicamentos em formato *dashboard*, com análises comparativas numa lógica de *benchmarking*, dirigida a diferentes clientes do Infarmed (profissionais de saúde, utentes, gestores e administradores hospitalares, académicos, etc.)

O INFARMED, I.P. está igualmente empenhado na robustez do seu sistema de gestão da qualidade e sua certificação pela Norma NP EN ISO 9001, na Acreditação dos seus métodos laboratoriais, de acordo com a Norma NP EN ISO IEC 17025, bem como no reconhecimento Europeu pela Rede OMCL, através do programa Mutual Joint Audit – MJA, coordenado pela EDQM.

Salienta-se ainda, no âmbito da melhoria da eficiência interna e posicionamento face às agências europeias congéneres, a realização em 2017 da avaliação do Infarmed por referência ao Modelo *BEMA-Benchmarking of European Medicines Agencies*, bem como a realização de atividades inerentes a este exercício europeu de *Benchmarking*.

Nos capítulos dedicados a cada unidade orgânica responsável pela prossecução da Missão do INFARMED, I.P. são apresentadas em síntese as atividades previstas por cada uma para 2017, bem como o seu respetivo compromisso com o *Scorecard* do Infarmed, aí constando os Objetivos, Indicadores e Metas a alcançar.



As páginas que se seguem apresentam, assim, as opções do Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. para o planeamento estratégico e operacional para 2017, na concretização da sua Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade.

### O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
16/ 3 / 17	ATA Nº 13 / CD / 17
CO-PRESIDENTE	H. L. M. Henrique L. M. Rodrigues
CO-VICE-PRESIDENTE	Rui Santos Ivo
CO-MODAL	H. L. M. Henrique L. M. Rodrigues



## 2. Enquadramento e Gestão Estratégica

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

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

Sucessor da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e, do Centro de Estudos do Medicamento, o Infarmed foi criado pelo DL n.º 10/93, de 15 de janeiro, tendo ao longo da sua evolução conhecido sucessivas estruturas até à publicação da sua atual lei orgânica pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 de fevereiro e da mais recente revisão dos seus Estatutos através da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro e do seu regulamento interno através da Deliberação n.º 1991/2015, de 03 de novembro.

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

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

São atribuições do INFARMED, I.P.:

- a) Contribuir para a formulação da política nacional de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- b) Regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- c) Assegurar a regulação e a supervisão das atividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- d) Assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização;
- e) Garantir a qualidade, segurança, eficácia e custo-efetividade dos medicamentos de uso humanos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal.
- f) Monitorizar o consumo de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde;

- g) Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional de medicamentos de uso humano, e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- h) Promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia;
- i) Assegurar a adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia e demais instituições europeias;
- j) Assegurar a adequada integração e participação no âmbito da rede de autoridades de medicamentos, e produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, da União Europeia e da rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa;
- l) Assegurar as demais obrigações internacionais do Estado no âmbito das suas atribuições, designadamente no âmbito da União Europeia, bem como no âmbito do conselho da Europa e em especial da Comissão da Farmacopeia Europeia e da Organização das Nações Unidas, na área do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;
- m) Desenvolver atividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições.

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

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

Decorrente da publicação da nova lei orgânica, INFARMED, I.P. adquiriu novas competências em matéria de autorização do PVP (preço de venda ao público) dos medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica comparticipados, por transferência de competências desta matéria do Ministério da Economia para o Ministério da Saúde.

A nível da União Europeia integra e participa nos comités, comissões e grupos de trabalho do Conselho da União Europeia, da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos, dos HMA – *Heads of Medicines Agencies*, promovendo iniciativas no âmbito do Sistema Europeu de

Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, da Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e de Produtos de Saúde e da Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa.

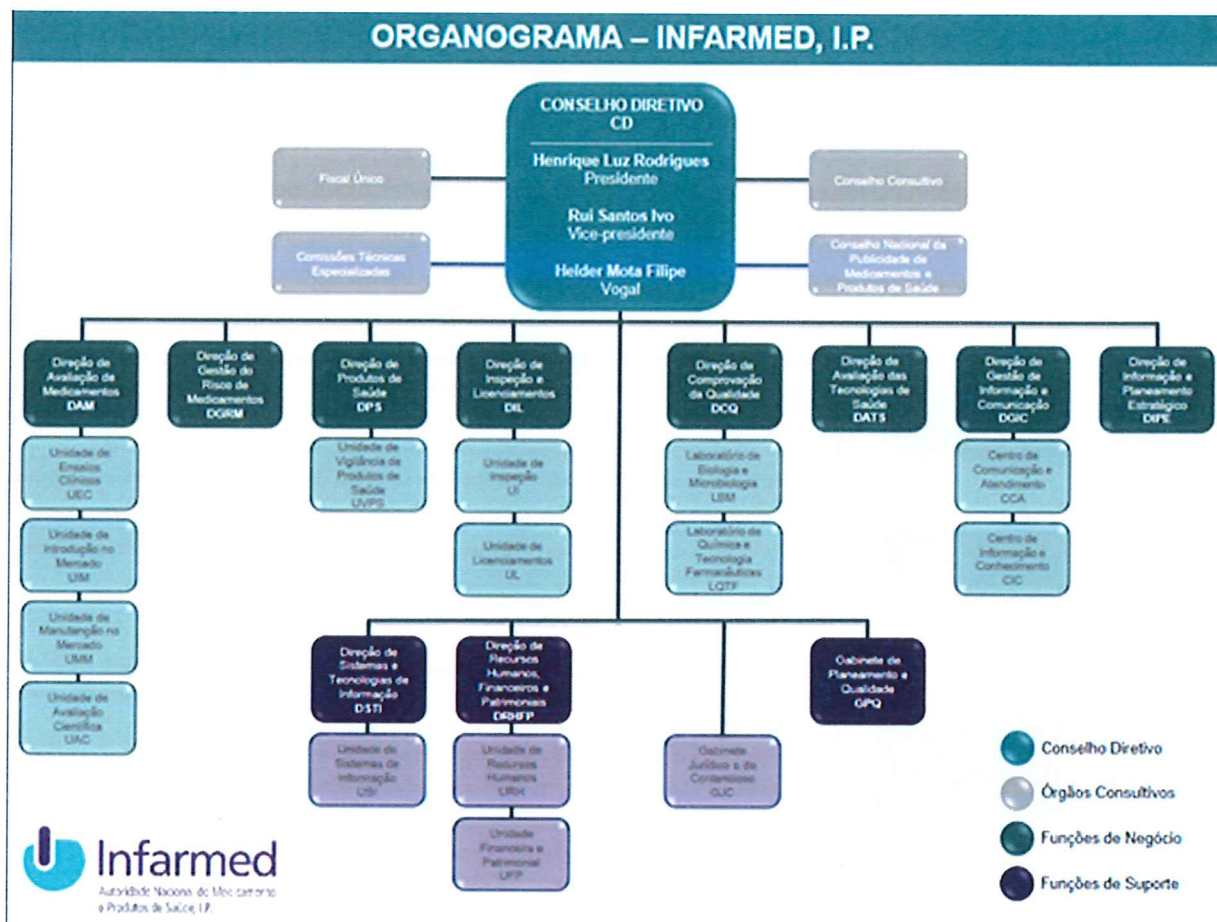
No âmbito da colaboração internacional, desenvolve iniciativas com os países de expressão portuguesa e países terceiros

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

Missão	Regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de <b>protecção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos</b> a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros
Visão	Ser um modelo de excelência na prestação de um serviço público de qualidade e uma agência de referência na União Europeia, valorizando os seus colaboradores.
Política da Qualidade	A Política da Qualidade do Infarmed traduz-se na realização da sua Missão através de uma actuação dirigida em 4 vertentes: <ul style="list-style-type: none"><li>- Garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao sector;</li><li>- Satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e parceiros;</li><li>- Optimizar e melhorar os seus processos e eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade;</li><li>- Qualificar os seus colaboradores.</li></ul>
Valores	Viver a sua responsabilidade social Acreditar na Transparência Aceitar o Desafio da Competência Acolher o Inconformismo Ser uma Equipa Acreditar que comunicar é a chave do sucesso Assumir a sua Responsabilidade Querer Evoluir Estar Envolvido



## 2.2. Estrutura Orgânica



## 2.3. Enquadramento Estratégico

### 2.3.1. Definição da Estratégia e Instrumentos de Gestão

O quadro de referência do Plano de Atividades para 2017 é constituído por:

- Programa do XXI Governo Constitucional para a área da Saúde e programa SIMPLEX (Fortalecer, Simplificar e Digitalizar a Administração);
- Orientações do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 com revisão e extensão a 2020;
- A estratégia conjunta comum adotada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e os Chefes das Agências (HMA) para a rede europeia de regulação do medicamento até 2020 (2015-2020);
- 3.º Programa da UE no domínio da saúde (2014-2020);
- As prioridades estratégicas Europeias definidas para o setor dos dispositivos médicos, onde se inclui o futuro quadro regulamentar.



- Orientações do Ministério da Saúde para a elaboração do Plano Estratégico, Plano de Atividades e QUAR.
- Orientações Interinstitucionais:
  - SIMPLEX - Implementação de medidas que simplifiquem os procedimentos relativos ao acesso e utilização do SNS e que tornem transparente, informada e acolhedora a circulação do utente nos diversos níveis do sistema.
  - Melhoria da qualidade dos registos no Sistema de Informação dos Imóveis do Estado (SIIE).
  - Melhoria da eficiência da Gestão
  - Outro
- Plano Estratégico 2017-2019 do INFARMED, I.P.,
- Objetivos Estratégicos aprovados pelo Conselho Diretivo para 2017.

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

Da concertação de objetivos interinstitucionais nos Planos de Atividade das Entidades da Saúde, o Infarmed partilhará com a DGS o seguinte objetivo:

Entre DGS e INFARMED						
Área	Objetivos Operacionais	Indicadores	Descrição do Indicador	Metas		Observações
				DGS 2017	INFARMED 2017	
Programa Nacional para as Hepatites Virais	Promover o tratamento precoce da hepatite viral B e C crónicas	% de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento de acordo com as NOC	Numerador: Nº de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento de acordo com as NOC. Denominador: Nº de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento. Fonte: INFARMED	80%	80%	PAI

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

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

## 2.3.2. Organização da Estratégia

### Planeamento Estratégico

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

- ✓ Análise SWOT;
- ✓ As Forças de Mudança

(novas tecnologias, nova legislação, demografia, necessidades e expectativas dos diferentes Parceiros);

- ✓ O Posicionamento Atual – refletido nas suas capacidades e objetivos;
- ✓ Desígnios Estratégicos: Diretrizes europeias e nacionais, aspirações, oportunidades e inovação.

Em síntese apresentam-se as principais orientações resultantes desta reflexão:

### Análise SWOT

Pontos fortes	Pontos Fracos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marca Institucional</li> <li>• Rigor técnico</li> <li>• Celeridade de respostas a situações de alerta</li> <li>• Capacidades e recursos técnicos especializados</li> <li>• Articulação europeia e internacional (em particular, a relação com PALOP e Países da América Latina)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificuldades na retenção de talento, restrições de recrutamento e da aplicação de modelos de compensação e reconhecimento;</li> <li>• Reduzida utilização de mecanismos de gestão do risco (segmentação e priorização);</li> <li>• Ausência de todas as características próprias de entidade reguladora;</li> <li>• Reduzida visão transversal dos processos (ligação avaliação-vigilância-supervisão-inspeção-comprovação da qualidade).</li> </ul>
Ameaças	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressão mediática constante</li> <li>• Aumento da concorrência de agências congéneres no desenvolvimento de procedimentos europeus de AIM/ Concorrência institucional.</li> <li>• Contexto político e socioeconómico nacional e internacional</li> <li>• Aumento de risco de falsificação de medicamentos e produtos de saúde (internet, etc)</li> <li>• Risco associado a novos países produtores de medicamentos e substâncias ativas com sistemas de regulação pouco robustos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posicionamento europeu e internacional com capacidade de partilhar conhecimento de apoio à inovação</li> <li>• O cidadão no centro do sistema de saúde e o <i>Big data</i>*</li> <li>• Dinâmica da regulação europeia e nacional no sector</li> <li>• Contribuição para a Sustentabilidade do SNS</li> <li>• Desenvolvimento das áreas de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e a inovação neste âmbito.</li> <li>• Abertura de mercados à indústria portuguesa</li> </ul>

**Principais tendências de mudança:**

<b>Tendência</b>	<b>Estratégia</b>	<b>Tática</b>	<b>Conjuntura</b>
Evolução tecnológica e científica e a convergência das tecnologias (terapia génica, medicina personalizada, biotecnologia, nanotecnologia, eng. biomédica, tecnologias de informação e comunicação)	✓		
Procura por medicamentos genéricos e MNSRM.			✓
Pressão para redução de despesa no SNS com medicamentos e dispositivos médicos.		✓	
Orientações gerais de eficiência, simplificação e digitalização da Administração Pública	✓		
Desenvolvimento dos mercados emergentes enquanto produtores e consumidores		✓	
Envelhecimento da população e aumento da prevalência de doenças crónicas	✓		
Ocorrência de pandemias			✓
Concorrência de agências congéneres na União Europeia		✓	
Quadro regulamentar dos dispositivos médicos em transição		✓	
Procura de informação pela sociedade. O cidadão no centro do Sistema de Saúde	✓		
Falsificação de medicamentos e dispositivos médicos			✓

**Posicionamento atual do INFARMED, I.P.**

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

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

As atividades de retorno do cliente, através de inquéritos ou outros mecanismos, têm evidenciado um bom grau de satisfação global. No último Diagnóstico de satisfação de clientes e parceiros, foi apurado um índice satisfação global de 88,9%.

Este Diagnóstico permitiu desenhar um quadro global da **Imagem**, da **Satisfação** e da **Avaliação do Desempenho** dos principais Clientes e Parceiros do Infarmed.



Dos resultados apurados, sedimenta-se o reconhecimento de que o Infarmed constitui uma referência no conjunto das entidades oficiais do sector da saúde, sendo a **Competência e o Cumprimento da sua missão**, vetores incontornáveis da imagem que o Infarmed conquistou ao longo dos anos.

A identificação de áreas a melhorar quer neste Diagnóstico, quer nos mecanismos de melhoria contínua implementados no Infarmed através do seu sistema de `qualidade, determinam a tomada de medidas corretivas no sentido de corrigir tendências menos positivas.

Também as recomendações dos principais Parceiros do Infarmed, representados no Conselho Consultivo do INFARMED, I.P., são *inputs* para o planeamento da atividade deste Instituto, sendo reportados neste Fórum o planeamento e a monitorização da atividade do Instituto.

Decorrente do conjunto de iniciativas para a revisão do Plano estratégico e de Atividade do Infarmed, foram consideradas os vários aspetos condicionantes e/ou norteadores da atividade do Infarmed, tendo o Conselho Diretivo aprovado para 2017 os seguintes Objetivos Estratégicos:

#### **OE1 - Sustentabilidade do Sistema de Saúde**

Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos.

#### **OE2 - Conformidade do Mercado e Gestão de Risco**

Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proactiva do risco

#### **OE3 - Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde:**

Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.

#### **OE4 - Reforço da Comunicação**

Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do INFARMED, I.P. como Autoridade Reguladora.

#### **OE5 - Melhoria Contínua e Eficiência Interna**

Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.

#### **OE6 - Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional**

Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.



### 3. Gestão Operacional

#### 3.1. Funções de Negócio

##### 3.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos

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

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

e terão por base um conjunto de objetivos relacionados com as atividades de avaliação, registo, autorização de medicamentos e manutenção no mercado, as atividades necessárias aos procedimentos de avaliação e autorização dos pedidos de autorização de utilização excecional, e com a autorização da realização de ensaios clínicos com medicamentos que, por sua vez, são enquadrados em termos das seguintes linhas de ação:

- ✓ atuação do INFARMED, I.P. no procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, nomeadamente como Estado-Membro de Referência e nos procedimentos centralizado e de arbitragem comunitária;
- ✓ existência de recursos dotados de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão;
- ✓ maximização da eficiência e da produtividade e da satisfação dos clientes e parceiros,
- ✓ alargamento e melhoria do sistema de gestão da qualidade,
- ✓ colaboração na reformulação de sistemas informáticos relativos à informação de medicamentos e gestão de processos.

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

A contribuição da Unidade de Introdução no Mercado, da Unidade de Manutenção no Mercado e da Unidade de Avaliação Científica revela-se estratégica no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e

descentralizado em que Portugal funciona como Estado Membro de Referência, bem como nos procedimentos centralizados em que Portugal atua como Relator, Co-Relator ou *Peer Reviewer*.

A emissão célere e rigorosa dos pareceres técnico científicos constitui uma componente essencial e indispensável à conclusão dos processos submetidos. A emissão de pareceres no prazo, a qualidade da análise científica, e a capacidade argumentativa do avaliador são elementos diferenciadores, que potenciam a escolha por parte dos requerentes de Portugal como Estado Membro de Referência (EMR) na submissão de processos europeus de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS										
QE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017	



DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
UNIDADE DE INTRODUÇÃO NO MERCADO								
PESO	25%							
x	OO.17. Fomentar a actuação de Portugal nos procedimentos comunitários	40%	17.1. Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados (QUAR)	100%	n/a	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
UNIDADE DE MANUTENÇÃO DO MERCADO								
PESO	25%							
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	40%	15.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	70%	Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Número de processos de alteração concluídos (soma dos sub-indicadores)	30000 S: > 33000 C: 27000 - 33000 NC: < 27000	30000 S: > 33000 C: 27000 - 33000 NC: < 27000
x			15.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) concluídos	30%	Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos			
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	20%	16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo	70%	Percentagem de pedidos de Transferência de Titular de AIM concluídos no prazo	(Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo estabelecido/ Número de processos concluídos) * 100	60% S: > 70% C: 50 - 70% NC: < 50%	75% S: > 70% C: 60% - 90% NC: < 65%
x					Percentagem de Alterações tipo IA por procedimento Nacional concluídos no prazo			
x					Percentagem de Alterações tipo IB por procedimento Nacional concluídos no prazo			
x					Percentagem de Alterações tipo II por procedimento Nacional concluídos no prazo			

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
UNIDADE DE MANUTENÇÃO DO MERCADO								
PESO	25%							
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	20%	16.6. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	30%		Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	15 S: > 20 C: 10-20 NC: <10	15 S: > 20 C: 10-20 NC: <10
x	OO 17. Fomentar a atuação de Portugal nos procedimentos comunitários	40%	17.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	70%	n/a	Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	3000 S: > 3200 C: 2800 - 3200 NC: < 2800	4200 S: > 4400 C: 4000 - 4400 NC: < 4000
x			17.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	30%	n/a	Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	150 S: > 180 C: 120 - 180 NC: < 120	180 S: > 200 C: 160 - 200 NC: < 160

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
UNIDADE DE AVALIAÇÃO CIENTÍFICA								
PESO	25%							
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	60%	15.4. Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	100%	Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de AIM Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de Alteração de AIM (ALT) Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de Renovação de AIM (REN) Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de ensaios clínicos	Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade (soma dos sub-indicadores)	6200 S: > 6300 C: 5700-6300 NC: < 5700	5700 S: > 5900 C: 5500-5900 NC: < 5500
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	40%	16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	100%	AIM conclusão do prazo meta de 90 dias Alteração de AIM tipo IB concluídos prazo meta de 10 dias Alterações tipo II concluídos prazo meta de 25 dias Renovação de AIM (REN) concluídos no prazo meta de 60 dias Ensaios clínicos - PAEC concluídos no prazo meta de 15 dias Ensaios clínicos - PAS concluídos no prazo meta de 10 dias	(Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo/ Número de pareceres emitidos) * 100	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%



DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017	
1 2 3 4 5 6									
UNIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS									
PESO	25%								
x	OO.16. Aumentar/ manter a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.8. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo	30%	Percentagem de pedidos de autorização de ensaio clínico respondidos no prazo	(Número de pedidos de autorização de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
x					Percentagem de pedidos de alteração de ensaio clínico respondidos no prazo	(Número de pedidos de alteração de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
x					Percentagem de pedidos de ensaio clínico de BD/BE respondidos em 3/4 do prazo	(Número de pedidos de autorização e de alteração a ensaios clínicos de BD/BE respondidos em 3/4 do prazo legal/ Número total de pedidos) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
x			16.9. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico (QUAR)	50%	TEMPO médio de resposta a pedidos de AUTORIZAÇÃO de ensaio clínico	Média dos tempos de resposta a pedidos AUTORIZAÇÃO de ensaio clínico (em dias de calendário)	30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40	30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40	
x					TEMPO médio de resposta a pedidos de ALTERAÇÃO a ensaio clínico	Média dos tempos de resposta a pedidos de ALTERAÇÃO a ensaio clínico (em dias de calendário)	20 dias S: < 12 C: 12 - 28 NC: > 28	20 dias S: < 12 C: 12 - 28 NC: > 28	
x			16.10. Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves e Inesperadas) processadas no prazo	20%	n/a	(Número de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves) processadas no prazo/ Número de notificações submetidas) *100	95% S: > 98% C: 92% - 98% NC: < 92%	75% S: > 90% C: 60% - 90% NC: < 60%	
x	OO.17. Fomentar a actuação de Portugal nos procedimentos comunitários	10%	17.4. Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaio clínico por procedimento comunitário de VHP	100%	Percentagem de Relatórios de Avaliação (RA) por procedimento - VHP com contribuição-PT como Estado-membro envolvido (EME)	Nº. de RA de VHP em que PT participa como EME com contribuição-PT/ Nº. Total de vezes em que participa como EME x 100	50% S: > 75% C: 25% - 75% NC: < 25%	70% S: > 90% C: 50% - 90% NC: < 50%	
x					Percentagem de processos de avaliação por procedimento - VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência (EMR)	Número de Relatórios de Avaliação VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência / Nº. de vezes em que PT participa em VHPx 100	12% S: > 18% C: 6% - 18% NC: < 6%	7,5% S: > 12,5% C: 2,5% - 12,5% NC: < 2,5%	
x	OO.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respectivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	20%	22.1. Número de projectos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade	100%	Número de projectos de suporte à investigação clínica nas vertentes: - Informação / comunicação - Sistemas de informação - Revisão legislativa - Colaboração institucional	Número de projectos concluídos	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	
x	OO.6 Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	10%	6.5. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental	100%	Número de Relatórios de Avaliação de Segurança de Medicamentos Experimentais selecionados avaliados	Número de relatórios elaborados (Soma dos sub-indicadores)	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20	
x					Número de Alertas de Risco que desencadearam ação de monitorização avaliados				

### 3.1.2. Direção de Produtos de Saúde

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

Os objetivos a alcançar respeitam a:

- ✓ Reforçar a fiscalização do mercado através de mecanismos de avaliação documental, bem como o sistema de vigilância dos produtos de saúde;
- ✓ Contribuir para a melhoria do quadro regulamentar europeu e nacional aplicável aos produtos de saúde e reforçar a intervenção no sistema regulamentar europeu;
- ✓ Suportar técnica e cientificamente medidas políticas e propostas legislativas relacionadas com os setores dos dispositivos médicos e dos cosméticos;
- ✓ Participar nos programas de ações conjuntas a nível europeu, nomeadamente em ações desenvolvidas no âmbito da fiscalização do mercado, da vigilância e da avaliação clínica;
- ✓ Designar e monitorizar os Organismos Notificados e participar em atividades de *Joint Assessment* aos Organismos Notificados que atuam na área dos dispositivos médicos;
- ✓ Contribuir para a literacia em saúde na área regulamentar dos produtos de saúde, bem como para o desenvolvimento do novo *site* institucional do Infarmed garantindo o acesso a informação atualizada, transparente e acessível;
- ✓ Participar em projetos de cooperação bilateral e multilateral com países terceiros;
- ✓ Melhorar continuamente o sistema de gestão da qualidade implementado, de modo a otimizar a eficiência interna e a promover a satisfação dos clientes.

Tendo em conta os objetivos definidos pretende-se que no final de 2017 sejam alcançados um conjunto de resultados, cujas metas inerentes aos indicadores de medida consubstanciam o *Balanced Scorecard*. Dos resultados a alcançar, salientam-se:

- ✓ Aumento da informação validada, relativa aos processos de notificação/registo de dispositivos médicos, contribuindo para o efetivo conhecimento do mercado e promoção da transparência pela sua publicação na página do INFARMED, I.P.;
- ✓ Acompanhamento da implementação do Regulamento dos Cosméticos e da futura legislação nacional relacionada, nomeadamente relativa à regulação da distribuição;
- ✓ Estabelecimento e implementação do *road map* para adequar a implementação do futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos;
- ✓ Participação na discussão de legislação subsidiária (atos de implementação e delegados) e de normas orientadoras no contexto do atual e futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos;
- ✓ Contribuição para a implementação das medidas imediatas propostas pela Comissão no âmbito da atual legislação, aplicável aos dispositivos médicos, designadamente pela participação no novo sistema de designação e avaliação dos Organismos Notificados (*Joint assesement*), e nas atividades de fiscalização e vigilância promovidas a nível europeu (*Joint actions*, teleconferências promovidas pela Comissão Europeia, e *Task forces* entre os Estados Membros); Acompanhamento da implementação a nível nacional da nova Lei da Investigação Clínica Lei nº 21/2014 de 16 de abril, no que se refere à regulação dos estudos clínicos com intervenção que envolvam dispositivos médicos e cosméticos;
- ✓ Suporte técnico e científico das medidas políticas relacionadas com o setor dos dispositivos médicos, nomeadamente, contribuindo para o desenvolvimento e acompanhamento do sistema de codificação de dispositivos médicos.



- ✓ Realização e participação e, ações de formação e divulgação de informação na área dos Produtos de Saúde, nomeadamente no que respeita a novos requisitos regulamentares;
- ✓ Reforço da cooperação da DPS com os parceiros institucionais nacionais e europeus;

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

- ✓ Programa XXI Governo Constitucional

III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados

IV 1. Defender o SNS, promover a saúde

VI Prioridade à inovação

VIII Um Portugal Global

- ✓ Plano Nacional de Saúde 2012 – 2020

3.1. Cidadania em saúde

3.3. Qualidade na saúde;

3.4. Políticas saudáveis.

- ✓ Estratégia para dispositivos médicos 2016-2018: + Segurança e Sustentabilidade
- ✓ Orientações estratégicas CAMD – *Competent Authorities Medical Devices*
- ✓ Eixos de Ação do Informed para a Política do medicamento e dos produtos de saúde

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
x	OO 5. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos	20%	5.1. Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação) (QUAR) Indicador Anual	80%	n/a	(Número de registos de dispositivos médicos-implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados / sobre o número total de registos / notificações por distribuidores) * 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
x			5.2. Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados.	20%	n/a	(Número de registos validados no prazo / número total de registos entrados) *100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
x	OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos	10%	4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas e políticas na área dos dispositivos médicos	100%	n/a	(Número de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo/ número total de pedidos solicitados)*100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%



DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE										
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017	
X		OO.6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	40%	6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (QUAR)	20%	n/a	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	420 S: >460 C: 380 - 460 NC: <380	450 S: > 500 C: 400 - 500 NC: < 400	
X				6.4. Número de Dispositivos Médicos supervisionados	40%	Número de Dispositivos Médicos supervisionados no âmbito de campanhas (desk review)	Unidade - ID	Número de dispositivos médicos supervisionados em campanhas, no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) e supervisionados em outros atos de fiscalização do mercado (soma dos subindicadores)	dispositivos médicos supervisionados 17500 S: > 19000 C: 16000 - 19000 NC: < 16000	dispositivos médicos supervisionados 10000 S: > 11000 C: 9000 - 11000 NC: < 9000
						Número de Dispositivos Médicos supervisionados no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para				
						Número de Dispositivos Médicos supervisionados no âmbito do processo de codificação e em outros atos de supervisão				
X				6.8. Número de Cosméticos supervisionados	30%	Número de Cosméticos supervisionados no âmbito de campanhas (desk review)	Número de cosméticos supervisionados em campanhas, no âmbito da emissão de certidões, documentos de conformidade e outros atos de supervisão (Soma dos sub-indicadores)	cosméticos supervisionados 6500 S: > 7500 C: 5500 - 7500 NC: < 5500	cosméticos supervisionados 7000 S: > 8000 C: 6000 - 8000 NC: < 6000	
						Número de Cosméticos supervisionados no âmbito da emissão de certidões comprovativas de notificação e de pedidos de Documentos de Conformidade				
						Número de Cosméticos supervisionados em outros atos de supervisão				
X				6.7. Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados	10%	n/a	Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados	380 S: > 410 C: 350 - 410 NC: < 350	300 S: > 320 C: 280 - 320 NC: < 280	
	X	OO.16. Manter / Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	15%	16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	35%	Percentagem de notificações de incidentes e ações correctivas avaliadas no prazo, face ao total de notificações avaliadas	(Número de ações de monitorização realizadas no prazo / Número de ações de monitorização realizadas) * 100	92,50% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%	82,50% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	
						Percentagem de avisos de segurança avaliados no prazo, face ao total de avisos de segurança avaliados				
						Percentagem de implementações de ações correctivas pelo fabricante avaliadas no prazo, face ao total de implementações de ações avaliadas				
	X			16.17. Percentagem de documentos comprovativos de registo (certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo.	25%	Percentagem de certificados comprovativos de registo de Dispositivos Médicos emitidos no prazo	(Número de registos avaliados e documentos emitidos no prazo / Nº total de registos avaliados e documentos emitidos) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
		Percentagem de informações para fins de desalfandegamento de Dispositivos Médicos emitidos no prazo								
	X	16.36. Percentagem de certidões de notificação de Cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo.	30%	Percentagem de certidões comprovativas de notificação de Cosméticos emitidas no prazo	(Número de documentos emitidos no prazo / Nº total de documentos emitidos) * 100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%			
				Percentagem de documentos de conformidade para fins de desalfandegamento de Cosméticos emitidos no prazo						
	X	16.27. Percentagem de Processos de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos no prazo.	10%	n/a	Número de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos no prazo / Número de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos.	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%			

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017

### 3.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

A Direção de Gestão do Risco de Medicamentos tem por missão a proteção da saúde pública através farmacovigilância e da gestão de risco de medicamentos de uso humano, nomeadamente através da monitorização da informação de segurança e identificação de riscos associados à utilização de medicamentos, da sua avaliação, da implementação de medidas de minimização dos riscos e da comunicação da informação de segurança aos profissionais de saúde, doentes e cidadãos em geral.

Num momento de reforço das suas competências, acrescido da exigência científica e social, o compromisso desta Direção é cada vez mais a produção de evidência robusta, com base na informação válida recolhida, participação ativa no sistema europeu de farmacovigilância e a articulação com os parceiros relevantes para permitir uma atuação célere, harmonizada e transparente.

Assim, a atuação do INFARMED, I.P. em matéria de farmacovigilância e gestão do risco de medicamentos de uso humano deverá dar resposta às exigências a nível nacional e europeu, assegurando a atividade de rotina e incidindo em particular nas seguintes atividades:

- ✓ Divulgar ativamente o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), garantindo a maior proximidade junto dos profissionais de saúde e utentes e estimulando o aumento da notificação de suspeitas de RAM, preferencialmente através do sistema de notificação online (Portal RAM);
- ✓ Reforçar a competência da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, como coordenador do SNF;
- ✓ Aumentar a eficiência do processamento e monitorização das notificações de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e outros problemas de segurança associados à utilização de medicamentos ocorridos em Portugal;
- ✓ Desenvolver uma nova base de dados nacional de RAM que favoreça o aumento da qualidade da



notificação e a robustez na análise de dados suportada por uma gestão mais eficiente da atividade;

- ✓ Reforçar a colaboração da DGRM junto das instituições de saúde e académicas, com vista à realização de estudos de farmacovigilância e farmacoepidemiologia;
- ✓ Otimizar a comunicação da informação de segurança, adequando-a aos diversos públicos alvo e consolidar as metodologias para avaliação da efetividade da mesma;
- ✓ Reforçar o posicionamento do Infarmed no Sistema Europeu de Farmacovigilância através da participação ativa no Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), mantendo posição de destaque como Relator de Farmacovigilância nos procedimentos de novas Autorizações de Introdução no Mercado (AIMs), de arbitragem e de *Emerging Safety Issues* (ESI);
- ✓ Participar ativamente nos restantes grupos de trabalho europeus, contribuindo para a implementação, interna e externamente, das alterações relevantes nos sistemas de informação relacionados nomeadamente com RAM (*Eudravigilance*) e RPS (*PSUR Repository*);
- ✓ Implementar as recomendações resultantes do projeto europeu *Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe* (SCOPE) *Joint Action* com vista à integração de boas práticas nas atividades de farmacovigilância e respetivo sistema de gestão da qualidade.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
x	OO.6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	55%	6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos* finalizadas no SVIG ( <i>QUAR</i> )  * Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.	60%	Número de notificações submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes (Graves e Não Graves)  Número de notificações submetidas pelos TAIM (Graves e Não Graves)	Número de notificações graves e não graves que se encontram finalizadas no SVIG num determinado período de tempo (Soma dos sub-indicadores)	5000 S: > 5350 C: 4650 - 5350 NC: < 4650	5500 S: > 5750 C: 5250-5750 NC: < 5250
x			6.6. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	40%	Número de relatórios de monitorização elaborados  Número de relatórios de análise de dados elaborados.	Número de relatórios elaborados (Soma dos sub-indicadores)	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos* enviadas no prazo  * Incluem-se os relatórios em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.	30%	Percentagem de relatórios de notificações (submetidas pelos profissionais de saúde e utentes) enviadas ao TAIM no prazo  Percentagem de relatórios de notificações (submetidas pelos profissionais de saúde, utentes e pelos TAIM) enviadas com sucesso à EMA no prazo	(Número de relatórios enviados com sucesso e no prazo (soma dos sub-indicadores) / Número de relatórios enviados) * 100	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%
x			16.12. Percentagem de respostas a NUIRA enviadas no prazo	10%	n/a	(Número de respostas a NUIRA enviadas no prazo / Número de respostas a NUIRA enviadas) * 100	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%
x			16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	30%	n/a	(Número de materiais educacionais aprovados no prazo / Nº de materiais educacionais aprovados) * 100	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%
x			16.39 Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo.  São contabilizados neste indicador os relatórios decorrentes da avaliação única de relatórios periódicos de segurança (PSUSA) de CAP (medicamentos com AIM centralizada) e/ou NAP (medicamentos com AIM nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizada) e da avaliação de planos de gestão de risco (PGR) estudos de segurança pós-autorização (PASS) e sinais.	30%		(Nº relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo / Nº total de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros) * 100	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	



Direção de Gestão do Risco de Medicamentos								
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	15.10. Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa, instituições de saúde)	100%	Circulares informativas/Notas Informativas Outras publicações Boletins de Farmacovigilância	Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (soma dos sub-indicadores)	250 S: > 300 C: 200 - 300 NC: < 200	300 S: > 350 C: 250 - 350 NC: < 250

### 3.1.4 Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde

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

No cumprimento da missão, a DATS:

- ✓ Assegura a gestão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS);
- ✓ Assegura a gestão e operacionalidade do Sistema de Informação para Avaliação das Tecnologias de Saúde;
- ✓ Assegura as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de avaliação prévia e comparticipação de tecnologias de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente através da análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação;
- ✓ Assegura as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de preço de venda ao público de tecnologias de saúde;
- ✓ Proceder à identificação prospetiva das inovações em matéria de tecnologia de saúde e avalia o seu possível impacto na saúde pública e no Serviço Nacional de Saúde;
- ✓ Colaborar com entidades nacionais e internacionais na realização de estudos na área das tecnologias de saúde, nomeadamente as que decorram da execução de estratégias de desenvolvimento do setor;
- ✓ Assegura a execução de políticas de controlo e avaliação do mercado das tecnologias de saúde, com particular incidência nas comparticipadas.

O grande desafio para 2017 será o início do funcionamento da CATS - Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde e a sua integração nos procedimentos operacionais da direção; assim como a adequação dos recursos aos novos desafios decorrentes da operacionalização do SiNATS.

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

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

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017	
	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	35%	16.24. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) (n.º 10 do artigo 25º do DL 97/2015) concedidas no prazo de 10 dias.	10%	n/a	(Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) concedidas no prazo / Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) concedidas) *100	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	
			16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos não genéricos	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos não genéricos	105 dias S: < 95 C: 95 - 115 NC: > 115	105 dias S: < 95 C: 95 - 115 NC: > 115	
			16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos genéricos	15%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos genéricos	20 dias S: < 15 C: 15 - 25 NC: > 25	20 dias S: < 15 C: 15 - 25 NC: > 25	
			16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	30%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	105 dias S: < 95 C: 95 - 115 NC: > 115	105 dias S: < 95 C: 95 - 115 NC: > 115	
			16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo (QUAR)	35%	Percentagem de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos no prazo	(Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo / Número de processos concluídos) *100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	
					Percentagem de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo				
	OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	35%	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. (QUAR)	40%	n/a	(Número de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. / Número de processos com decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas concluídos) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
			1.2. Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos	20%	n/a	Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos (por registo)	850 S: > 950 C: 750 - 950 NC: < 750	850 S: > 950 C: 750 - 950 NC: < 750	
			1.6. Implementação do SINATS <a href="#">Indicador Anual</a>	20%	Desenvolvimento do SIATS (implementação da plataforma de registo de dados)	Número de atividades de implementação do SINATS realizadas durante 2017	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	
			1.3. Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	20%	n/a	Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos (por substância ativa)	18 S: > 20 C: 16 - 20 NC: < 16	18 S: > 20 C: 16 - 20 NC: < 16	
	OO 3. Rever as condições de participação dos medicamentos já participados	30%	3.1. Número de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da participação e avaliação prévia <a href="#">Indicador Anual</a>	30%	n/a	Número de áreas reavaliadas com relatório de reavaliação	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	
			3.2. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços <a href="#">Indicador Anual</a>	50%	n/a	(Número de preços revistos no prazo no conjunto de medicamentos pré identificado / Número total de preços para rever no conjunto de medicamentos pré identificado) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
			3.3. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	10%	n/a	(Número de preços aprovados no prazo / Número total de preços aprovados) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
			3.4. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de aprovação de preço	10 dias S: < 8 C: 8 - 12 NC: > 12	10 dias S: < 8 C: 8 - 12 NC: > 12	



### 3.1.5. Direção de Informação e Planeamento Estratégico

A Direção de Informação e Planeamento Estratégico foi criada em 2015, através da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro. Esta direção resultou do desenvolvimento das atividades do Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico, o qual por sua vez incorporou em Fevereiro de 2015, os recursos humanos e atividades do Gabinete de Estudos e Projetos.

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

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

Neste âmbito constitui um desafio da DIPE o desenvolvimento e gestão de uma base integrada de informação sobre consumo de medicamentos, que constitui o suporte para a monitorização de dados relativos ao mercado de medicamentos. Em 2017 pretende-se a disponibilização aos clientes do Infarmed (profissionais de saúde, utentes, gestores e administradores hospitalares, académicos, etc.) de informação sobre medicamentos em formato dashboard, com análises comparativas numa lógica de benchmarking.

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

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

#### OE 1 "Sustentabilidade do Sistema de Saúde"

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

#### OE 4 "Reforço da comunicação"

- ✓ Divulgação ativa dos resultados do seu trabalho e relatórios a nível interno (INFARMED e Ministério da Saúde).
- ✓ Divulgação ativa dos resultados dos seus relatórios e estudos a nível externo (promover o reforço do INFARMED enquanto entidade que estuda e monitoriza o mercado do



medicamento em Portugal).

OE 5 "Melhoria contínua e eficiência interna"

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

Direção de Informação e Planeamento Estratégico								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
x	OO.2 Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	50%	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado (QUAR)	40%	n/a	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4
x			2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (QUAR)	60%	n/a	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (inclui SPR). (Observação: estudos de impacto em que se alteram apenas os valores dos pressupostos metodológicos são considerados apenas um estudo de impacto)	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15
x	OO.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias	50%	11.1. Número de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	40%	n/a	Número de estudos farmacoeconómicos e de medidas de política em áreas de interesse concluídos	12 S: > 13 C: 11 - 13 NC: < 11	12 S: > 13 C: 11 - 13 NC: < 11
x			11.2. Número de Dashboards de informação aos hospitais, ACES, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde	30%	n/a	Número de Dashboards de informação aos hospitais, ACES, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde	6 S: > 8 C: 5 - 8 NC: < 5	15 S: > 15 C: 12 - 15 NC: < 12
x			11.3. Número de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	30%	n/a	Número de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3

### 3.1.6 Direção de Inspeção e Licenciamento

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

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

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

#### Licenciamento

- ✓ Assegura o licenciamento das entidades distribuidoras por grosso de medicamentos de uso humano de fabricantes de medicamentos de uso humano, bem como a distribuição domiciliária de medicamentos, farmácias, aquisição direta de medicamentos serviços farmacêuticos públicos e privados, locais de venda de MNSRM, bem como de outros agentes intervenientes no circuito de medicamentos e produtos de saúde.
- ✓ Assegura o registo dos fabricantes, distribuidores e importadores de substâncias ativas.
- ✓ Licenciamento de *brokers* no âmbito da publicação da diretiva dos falsificados.
- ✓ Assegura o licenciamento dos distribuidores e fabricantes de dispositivos médicos.

- ✓ Assegura o registo dos profissionais, nomeadamente os directores técnicos e outras pessoas qualificadas que exercem funções nas entidades tuteladas pelo INFARMED, I.P..
- ✓ Assegura o licenciamento dos agentes que intervêm nas atividades de cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e detenção de plantas substâncias e preparações de utilização restrita.
- ✓ Assegura o licenciamento das entidades que utilizam substâncias psicoativas, bem como a emissão de certificados de importação e exportação destas substâncias.
- ✓ Assegura a gestão do contingente nacional de estupefacientes e psicotrópicos do Estado Português junto do *International Narcotics Control Board*.
- ✓ Assegura o registo dos DIM no âmbito das entidades de competência.
- ✓ Assegura as atividades necessárias à autorização de utilização especial de medicamentos contendo substâncias controladas para colocação no mercado de modo a colmatar ruturas de *stocks*.

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

### Inspeção

À Unidade de Inspeção compete assegurar a verificação da conformidade do exercício da atividade farmacêutica e da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor através da verificação e fiscalização dos sistemas de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos e de Substâncias Ativas (BPFM), Boas Práticas de Distribuição (BPD), Boas Práticas de Farmácia (BPF), Boas Práticas de Farmácia Hospitalar (BPFH) Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFv), Boas Práticas de Laboratório (BPL), Boas Práticas Clínicas (BPC), bem como de toda a legislação conexa e das normas aplicáveis à publicidade, rotulagem e folheto informativo de medicamentos e conformidade da AIM (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco).

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

No âmbito do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas são inspecionadas, as atividades de cultivo, fabrico e distribuição destas substâncias.

- ✓ Assegura as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido de medicamentos, medicamentos experimentais e substâncias ativas, bem como o tratamento de reclamações e denúncias provenientes de suspeitas de defeito de qualidade de medicamentos ou relacionadas com o incumprimento do exercício farmacêutico pelas farmácias, locais de venda de MNSRM, distribuidores de medicamentos, titulares de AIM e fabricantes (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco).
- ✓ Assegura as atividades necessárias à emissão de autorizações de fabrico/importação de medicamentos e de certidões de Boas Práticas de Fabrico (BPF) e Boas Práticas de Distribuição (BPD) de medicamentos e substâncias ativas (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco).
- ✓ Participa como entidade consultada no processo de licenciamento industrial de fabricantes de medicamentos e produtos de saúde.
- ✓ Assegura todas as atividades internacionais relacionadas com a EMA, PIC/S e WGEO relativamente às obrigações do sistema de inspetorado português (OE 6 – Reforço do Posicionamento no Contexto



Internacional).

- ✓ Esta unidade encontra-se em colaboração com outras Direções do Infarmed, com a Autoridade Tributária (Colaboração diária no âmbito do Protocolo estabelecido com a Autoridade Tributária e Aduaneira - AT) e intervém nas atividades de combate à falsificação e contrafação de medicamentos no circuito nacional (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco).
- ✓ A Unidade de Inspeção do Infarmed colabora com o Ministério da Saúde e outros organismos no combate à fraude no SNS.
- ✓ A Unidade de Inspeção colabora e integra o Gabinete de Disponibilidade de Medicamentos constituído pela Deliberação n.º 76/CD/2014, de 13 de julho, que visa assegurar a implementação das medidas que se mostrem adequadas a garantir o acesso efetivo ao medicamento, minimizando o impacto causado pelas ruturas de existências, ainda que meramente transitórias, de fabrico ou fornecimento do medicamento, bem como qualquer perturbação ao normal abastecimento do mercado, de forma a satisfazer as necessidades dos cidadãos.
- ✓ Com a entrada em vigor do DL n.º 128/2013, de 5 de setembro, e entrada em vigor da Plataforma SIEXP (plataforma eletrónica na qual são registadas todas as notificações prévias de exortação/distribuição para países da EU dos medicamentos constantes de uma lista de medicamentos aprovada pelo INFARMED, I. P., bem como na qual são registados os consumos de todas as entidades intervenientes no circuito do medicamento) a Unidade de Inspeção passou a assumir a gestão da referida plataforma eletrónica.
- ✓ Com a entrada em vigor da nova legislação (alteração do Estatuto do Medicamento) a Unidade de Inspeção assegura ações inspetivas a entidades intermediadores de medicamentos (*Broker's*).
- ✓ Com a deliberação n.º 81/CD/2014, de 10 de julho, passou a competir à Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL), Unidade de Inspeção (UI), propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social decorrentes das ações de fiscalização por si realizadas e das demais atividades desenvolvidas pela Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL).

## Equipa da Publicidade

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

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

Tendo em conta o contínuo aumento da atividade publicitária relativa a medicamentos e outros produtos de saúde, bem como, o exponencial alcance da mesma, resultante da multiplicidade de meios de informação



e de produtos disponíveis no mercado, pretende o INFARMED, I.P., no ano de 2017, continuar a monitorizar o mercado, por forma a garantir que aquela atividade se paute pelo máximo respeito dos princípios da promoção do uso racional dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, e da proteção da saúde pública (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco).

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

A EP deverá, também, continuar a monitorizar a publicidade de dispositivos médicos e produtos cosméticos, alargando o “clipping” de meios de comunicação.

É, ainda, fundamental continuar a assegurar a gestão da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, promovendo o cumprimento das obrigações legais previstas neste âmbito, e acompanhando a implementação de novas ferramentas, com vista à melhoria contínua do seu funcionamento.

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

Reveste, ainda, a maior importância a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade implementado, consolidando a integração da Equipa da Publicidade na Direção de Inspeção e Licenciamentos, com vista a otimizar a eficiência interna e a promover a satisfação dos clientes.

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO								
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
UNIDADE DE INSPEÇÃO								
PESO								
X	OO.7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	50%	7.1. Número de Inspeções concluídas	80%	Número de inspeções concluídas de: Farmácias; Serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; Locais de venda de MNSRM; Fabricantes de medicamentos de uso humano/ substâncias activas; Grossistas; BPF; BPC; BPL; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade.	Número de inspeções concluídas (Soma dos sub-indicadores)	1050 S: >1100 C: 1000-1100 NC: <1000	900 S: > 950 C: 850 - 950 NC: <850
					Número de inspeções de Dispositivos Médicos e Entidades do Sector		80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	70 S: > 80 C: 60 - 80 NC: < 60
					Número de inspeções de Cosméticos e Entidades do Sector		80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	70 S: > 80 C: 60 - 80 NC: < 60
X			7.2. Percentagem de entidades inspeccionadas face ao total de entidades licenciadas	20%	n/a	(Número de entidades inspeccionadas/Número de entidades licenciadas)*100	20% S: > 22% C: 18% - 22% NC: < 18%	15% S: > 17% C: 13% - 17% NC: < 13%
	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	50%	16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	50%	n/a	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	30 dias S: < 30 C: 25 - 35 NC: > 35	30 dias S: < 30 C: 25 - 35 NC: > 35
			16.22. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (QUAR)	50%	n/a	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 40 dias/Nº de relatórios de inspeção emitidos)*100	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%
			(*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 40 dias					

UNIDADE DE LICENCIAMENTO(*)								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2018	Metas 2017
PESO								
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	50%	15.5. Número de Licenciamentos/autorizações concluídos (*)	100%	Número de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos Número de licenciamentos de farmácias (candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos Número de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MNSRM ao domicílio e por Internet concluídos Número de autorizações de aquisição direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídos Número de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos Número de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos concluídas Número de licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, círculo das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos	Número de licenciamentos/autorizações concluídos (soma dos sub-indicadores)	700 S: > 750 C: 650 - 750 NC: < 650	1600 S: > 1700 C: 1500 - 1700 NC: < 1500
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo (*)	75%	Percentagem de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos no prazo Percentagem de licenciamentos de farmácias (candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos no prazo Percentagem de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MNSRM ao domicílio e por Internet concluídos no prazo Percentagem de autorizações de aquisição directa de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas no prazo Percentagem de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos no prazo Percentagem de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos concluídas no prazo Percentagem de licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, círculo das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos no prazo	(Número de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo / Número de licenciamentos/autorizações concluídos) * 100	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
x			16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	25%	n/a	Média dos tempos de conclusão dos licenciamentos/autorizações	180 dias S: < 170 C: 170 - 190 NC: > 190	300 dias S: < 290 C: 290 - 310 NC: > 290

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



EQUIPA DA PUBLICIDADE								
Q.E.	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
PESO								
x	00.7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	100%	7.3. Percentagem de Peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	60%	n/a	(Número de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N.º de peças publicitárias recebidas através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, considerando o máximo de 4.000 notificações/ano) * 100	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%
x	00.7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco		7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	20%	Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	(Número de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N.º. Total de peças publicitárias recebidas através de denúncias e monitorização) * 100	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%
x			7.5. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	20%	Percentagem de peças publicitárias a produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	(N.º de respostas dadas a pedidos de informação no âmbito da Plataforma da Transparência no prazo de 10 dias úteis / N.º total de pedidos de informação recebidos no âmbito da Plataforma da Transparência) * 100	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	45% S: > 50% C: 40% - 50% NC: < 40%

### 3.1.7. Direção de Comprovação da Qualidade

A Direção da Comprovação da Qualidade (DCQ), enquanto laboratório oficial de comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde, prosseguirá em 2017 a sua atividade de supervisão laboratorial de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e dispositivos médicos.

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

Em 2017, será dada continuidade à análise laboratorial de medicamentos suspeitos de falsificação no âmbito do protocolo estabelecido com a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT).

No contexto dos medicamentos biológicos, para além da avaliação documental de vacinas e de medicamentos hemoderivados, da qual resulta a emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote (CAUL), permanecerá a estratégia de prestação de serviços a entidades externas, no que respeita ao processo de emissão de Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Hemoderivados (COELL) e de emissão de Boletim de Análise para Exportação de Hemoderivados para países não europeus.

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

Ainda no âmbito da colaboração Europeia, o INFARMED, I.P. colaborará na elaboração e revisão de



monografias para a Farmacopeia Europeia e participará em estudos colaborativos de estabelecimento de padrões de referência internacionais.

No que respeita à colaboração internacional, em particular com os PALOPs, a DCQ continuará a realizar análises laboratoriais de medicamentos provenientes dos mercados de Cabo Verde, Angola e Moçambique. No seguimento da seleção da DCQ, em 2014, por parte das Nações Unidas (UNDP), para análise de medicamentos anti-retrovirais, antimaláricos e anti-tuberculosos, será dada continuidade a este projeto que inclui medicamentos oriundos de vários países de África, nomeadamente PALOPs, Ásia Central, Médio Oriente e América.

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

No âmbito da divulgação das atividades do Infarmed aos profissionais de saúde e público em geral, o Laboratório do Infarmed continuará a receber visitas às suas instalações, nomeadamente estudantes de Ciências Farmacêuticas, para divulgação da capacidade técnica e científica instalada.

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
x	OO.8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	45%	8.1. Número de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas (QUAR)*	65%	Número de amostras de medicamentos e medicamentos centralizados atribuídas ao PT-OMCL	Número de amostras analisadas (Soma dos sub-indicadores)	550 S: > 605 C: 495 - 605 NC: < 495	550 S: > 605 C: 495 - 605 NC: < 495
x			8.2. Número de amostras de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisadas* (QUAR)	15%	Número de amostras de Cosméticos Número de amostras de dispositivos médicos	Número de amostras analisadas	100 S: > 110 C: 90 - 110 NC: < 90	100 S: > 110 C: 90 - 110 NC: < 90
x			8.3. Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	10%	n/a	(Número de amostras de medicamentos comercializados em Portugal analisadas / Número de AIM com embalagens comercializadas)*100	5,5% S: > 7% C: 4% - 7% NC: < 4%	5,5% S: > 7% C: 4% - 7% NC: < 4%
x			8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação (QUAR)*	10%	n/a	Nº de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	140 S: > 168 C: 112 - 168 NC: < 112	140 S: > 168 C: 112 - 168 NC: < 112
x	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	25%	14.6. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	10%	n/a	(Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios / Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x			14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	10%	n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 / Número total de não conformidades detetadas ao longo do ano)* 100	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%
x			14.10. Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 (QUAR)	80%	n/a	Número de ensaios acreditados	n/a	81 S: > 85 C: 76 - 85 NC: < 76

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	16.13. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	15%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4
			16.14. Tempo Médio de emissão de Certificados COELL Normal	10%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21
			16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	75%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6
	OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	5%	18.3 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (QUAR)	100%	n/a	(Número de medicamentos centralizados analisados por Portugal/ Número de medicamentos centralizados analisados (todos os Estados Membros)*100	8% S: > 10% C: 6% - 10% NC: < 6%	8% S: > 10% C: 6% - 10% NC: < 6%

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

### 3.1.8. Direção de Gestão de Informação e Comunicação

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

Na identificação das áreas de atuação prioritárias para 2017 foi considerado o enquadramento estratégico fornecido por elementos como o Plano Estratégico 2016-2018 do INFARMED, I.P., as Orientações Estratégicas do Ministério da Saúde, nomeadamente, o Plano Nacional de Saúde e o Programa do Governo, bem como a estratégia plurianual dos *Heads of Medicines Agencies*.

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

As atividades do Centro de Informação e Conhecimento (CIC) estarão focadas, prioritariamente, na gestão e otimização do novo *website* e no desenvolvimento de ações de comunicação dirigidas ao cidadão e focadas no uso racional do medicamento e dos produtos de saúde. Continuará o esforço de divulgação de publicações com conteúdos adaptados às necessidades de informação dos públicos e de gestão dos canais de comunicação interna. Continuará também o empenho na disponibilização de acesso facilitado à documentação técnica e científica que integra o fundo documental do INFARMED, I.P. e na gestão eficiente



do Arquivo e do acesso ao mesmo, através do desenvolvimento de tecnologias que promovam a desmaterialização e a simplificação dos processos.

As atividades do Centro de Comunicação e Atendimento (CCA) terão como prioridade a otimização das atividades de atendimento, procurando encontrar as soluções ao nível dos processos e do seu suporte tecnológico que permitam satisfazer da melhor forma as necessidades de informação dos clientes externos. Continuará o esforço para gerir os pontos de relacionamento com entidades, de modo a facilitar a interação com os agentes do setor que procuram o INFARMED, I.P., e para gerir eficazmente o processo de circulação documental.

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

DIREÇÃO DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
CENTRO DE COMUNICAÇÃO E ATENDIMENTO								
x	OO.10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	50%	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo (GUAR)	50%	n/a	(Número de respostas escritas dentro do prazo/ Número de pedidos escritos) * 100. Considera-se o seguinte prazo meta: 15 dias corridos (correspondente a 10 dias úteis do CPA)	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%
x			10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação canal escrito)	50%	n/a	Média aritmética da satisfação manifestada pelos clientes/Resultado máximo possível * 100. Escala utilizada: Não satisfeito (1), Satisfeito (3), Muito satisfeito (5).	60% S: > 70% C: 50% a 70% NC: < 50%	70% S: > 80% C: 60% a 80% NC: < 60%
CENTRO DE INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO								
x	OO. 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	50%	10.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia (dias úteis das 9h às 17h)	36%	n/a	Número de pedidos respondidos no próprio dia / Número total de pedidos respondidos * 100	0,25 dias S: < 0,17 dias C: 0,17 - 0,33 dias NC: > 0,33 dias	96% S: > 98,5% C: 93,5% - 98,5% NC: < 93,5%
x			10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	32%	n/a	Tempo de resposta total no período / Número de requisições no período	2 dias S: < 1 dia C: 1 - 3 dias NC: > 3 dias	1 dia S: < 1 dia C: 1 - 2 dias NC: > 2 dias
x			10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação	32%	n/a	(Número de documentos inventariados com erro / Número de documentos inventariados) * 100	1,5% S: < 1% C: 1% - 2% NC: > 2%	1,0% S: < 0,7% C: 0,7% - 1,3% NC: > 1,3%

### 3.1.9. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

As atividades de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC) inserem-se no conjunto de medidas adotadas pelo INFARMED, I.P. que visam contribuir para o aumento da competitividade, desenvolvimento e internacionalização dos setores farmacêutico e de produtos de saúde portugueses.

Neste sentido, é missão do INFARMED, I.P., através do GARC, prestar aconselhamento regulamentar e científico aos setores farmacêutico, de dispositivos médicos e de produtos cosméticos, em matérias relacionadas com o desenvolvimento, o fabrico e a monitorização incluindo vigilância, bem como apoiar a



indústria farmacêutica e de dispositivos médicos no âmbito técnico-científico regulamentar para as boas práticas de fabrico, autorização, registo e avaliação económica de medicamentos e da marcação CE em dispositivos médicos.

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

A cooperação e o diálogo entre as empresas e o INFARMED, I.P. tem-se manifestado uma mais-valia, quer para as empresas quer para o INFARMED, I.P. permitindo a prestação de esclarecimentos essenciais para a qualidade das submissões e incremento de competências nas diferentes áreas de atividade específicas dos medicamentos e produtos de saúde.

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

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	40%	16.15 Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos concluídos no prazo	(Número de análises/respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo / Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas) * 100	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%
				50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico de produtos de saúde concluídos no prazo			
x	OO.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	40%	20.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (QUAR)	50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos, face ao total de pedidos de aconselhamento de medicamentos	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%
				50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de produtos de saúde, face ao total de pedidos de aconselhamento de produtos de saúde			
x	OO.22. Fomentar I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico regulamentar	20%	22.2 Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional	100%	Número de projetos de suporte à investigação clínica incluindo: - divulgação/formação - sistema de gestão/avaliação - avaliação de submissões iniciais	Número de projetos avaliados ou concluídos	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2

## 3.2. Funções de Suporte

### 3.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

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

Neste contexto e como resposta aos novos desafios, a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação irá durante o ano de 2017, prosseguir na implementação de melhorias, que permitirão a consolidação da sua infraestrutura tecnológica e a implementação do programa de projetos do próximo triénio (2015-2017).

- ✓ Executar o programa de projetos para o triénio 2015/2017 alinhado, quer com o contexto económico/financeiro, quer com as prioridades estratégicas do Conselho Diretivo;
- ✓ Consolidar a utilização e os benefícios de um sistema de informação integrado, quer através do acesso a informação transaccional, quer através de informação analítica, garantindo-se em paralelo, a acessibilidade, a consistência e a segurança das aplicações e dos dados com os níveis de serviço adequados aos objetivos das Direções de Negócio;
- ✓ Reforçar os processos e atividades relacionadas com a segurança da informação;
- ✓ Suportar as Direções de Negócio, disponibilizando recursos, competências e conhecimento, de forma a garantir um papel ativo e pioneiro nos grupos de trabalho do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde.

DIREÇÃO DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
X	OO.13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	30%	13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/ITI	100%	n/a	(Soma de todas as avaliações / Número de projetos avaliados) * 100	77,5% S: > 80% C: 75% - 80% NC: < 75%	79% S: > 81% C: 76% - 81% NC: < 76%
X	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema Gestão da Qualidade)	20%	14.8. Percentagem de reincidências de SI/ITI (*) Considera-se reincidência a partir do segundo pedido de intervenção para o mesmo ticket.	100%	n/a	(Número de reincidência / Número de incidências) * 100	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%
X	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/ITI	100%	n/a	(Tempo total útil - Tempo de paragem não programado) / Tempo total útil * 100	98,5% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	99,5% S: > Não se aplica C: 99% - 100% NC: < 99%
X	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	30%	16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/ITI resolvidos no prazo (*) Os prazos correspondem a SLA acordados em função das prioridades definidas para cada pedido de intervenção.	100%	n/a	(Número de pedidos e incidentes resolvidos no prazo / Número total de pedidos e incidentes) * 100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%



### 3.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

À Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais compete assegurar as condições e recursos necessários ao desenvolvimento da atividade do INFARMED, I.P., atuando nos domínios da gestão de recursos humanos, gestão financeira e orçamental e gestão do património.

O desempenho de qualquer organização – pública ou privada - assenta em larga medida na forma como gere e desenvolve os seus trabalhadores. O ponto de partida tem de ser a estratégia da Instituição e a partir dela devem ser identificados os recursos humanos necessários em número e competências para atingir os objetivos organizacionais traçados para um determinado período de tempo.

É fundamental assegurar que as pessoas detêm os conhecimentos adequados, as competências necessárias e a motivação para trabalhar de modo eficaz, e é fundamental que lhes seja dada a oportunidade de aplicar esses conhecimentos e competências nas funções que desenvolvem na Instituição. Neste quadro os objetivos operacionais traçados no domínio da gestão de recursos humanos, enquadram-se no Objetivo Estratégico 5 – Melhoria contínua e eficiência interna, e visam medir o desempenho desta Autoridade nos seguintes domínios da gestão de recursos humanos:

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

No ano 2017 será dado particular destaque ao desenvolvimento de conhecimentos e competências científicas e técnicas, em alinhamento com a estratégia de reforçar o estatuto do INFARMED, I.P. de organismo técnico e científico e capacitar esta Autoridade para internalizar algumas das atividades de avaliação científica e técnica hoje asseguradas por peritos e avaliadores externos.

No domínio da gestão financeira e orçamental, em 2017 os objetivos operacionais traçados visam medir o desempenho desta Autoridade em dois eixos de atuação relacionados entre si, designadamente: (a) rigor e disciplina orçamental, e (b) nível de controlo interno.

No decurso de 2017 a DRHFP procurará consolidar e robustecer o sistema de controlo interno, no âmbito do qual se identificam duas componentes fundamentais (1) a elaboração e implementação de procedimentos e (2) melhoria dos sistemas de informação de suporte à atividade financeira, em que se inclui o processo de desmaterialização da liquidação e cobrança de taxas.

Na continuidade dos anos anteriores, a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais reforçará o seu contributo como parceiro e elemento de apoio transversal a toda a organização, assumindo-se como elemento dinamizador no desenvolvimento de políticas de mudança tendo em vista a melhoria da produtividade.



Igualmente na continuidade de projetos desenvolvidos em 2015 e 2016, em 2017 será prioritário atuar ao nível da melhoria das condições de segurança das pessoas e instalações, da otimização dos espaços e conforto dos trabalhadores e da melhoria dos equipamentos que integram o posto de trabalho. Estes projetos visam o aumento da satisfação dos trabalhadores e a criação das condições necessárias à permanência das pessoas no INFARMED, I.P.

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2016	
UNIDADE FINANCEIRA E PATRIMONIAL & UNIDADE DE CONTABILIDADE									
PESO									
	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	34%	15.8. Percentagem de receita cobrada face à receita liquidada Indicador anual Indicador Transversal	-	n/a	(Montante da receita cobrada / Montante da receita liquidada)*100	90% S: > 95% C: 85%-95 NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85%-95 NC: < 85%	
			15.11. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida Indicador anual Indicador Transversal	-	n/a	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida)*100	90% S: > 95% C: 85%-95 NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85%-95 NC: < 85%	
			15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada para 2017. Indicador anual	33%	n/a	(Montante da receita cobrada / Montante das previsões iniciais)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
			15.13. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno Indicador semestral	33%	n/a	(Valor controlado / Valor total a controlar)*100	n/a	15% S: > 20% C: 10% - 20% NC: < 10%	
			15.14. Grau de cumprimento do Plano de Ações de Controlo às entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao Infarmed Indicador anual	33%	n/a	(Nº. de ações realizadas / Nº. de ações previstas)*100	n/a	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
			15.15 Grau de cumprimento do PGRIC Indicador Transversal Indicador anual	-	n/a	(Nº. Medidas do PGRIC realizadas/ Nº medidas do PGRIC previstas ) *100	n/a	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	
	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	33%	16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo  (*) Considera-se o seguinte prazo-máx: 30 dias	50%	n/a	(Número de faturas pagas no prazo / Número de faturas recebidas) * 100	85% S: > 90% C: 75%-90% NC: < 75%	85% S: > 90% C: 75%-90% NC: < 75%	
			16.34. Grau de desmaterialização do processo de liquidação e cobrança da Receita Indicador semestral	50%	n/a	(Nº. de transações automáticas / Nº. total de transações)*100	n/a	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
UNIDADE DE RECURSOS HUMANOS									
PESO									
	OO.19.Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	34%	19.1. Taxa de retenção Indicador anual	33%	n/a	(Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados)*100	n/a	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	
	OO.19.Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências		19.2 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional Indicador Transversal Indicador anual (QUAR)	-	n/a	(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / Nº. Total de colaboradores do Infarmed)*(a)*100 (a) Trabalhadores que permanecem em funções no Infarmed durante os 12 meses do ano.	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	
			19.3 Taxa de reposição Indicador anual	33%	n/a	(Nº. trabalhadores admitidos e regressados / Nº. saídas)*100	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	
			19.4. Capacidade de recrutamento Indicador anual	34%	n/a	(Nº. trabalhadores admitidos no âmbito de Procedimento Concursal/nº. de postos de trabalho abertos no Procedimento Concursal)*100	n/a	100% S: constituição de reserva de recrutamento C: 100% - 100% NC: < 100%	

### 3.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso

Ao longo do ano de 2016, o trabalho desenvolvido pelo Gabinete Jurídico e de Contencioso manteve-se, no essencial, na linha de orientação que já vinha sendo seguida e espelhada no Plano de Atividades anterior.

Ainda assim, deve ser assinalado o facto de, segundo e terceiro trimestres ter-se verificado uma redução dos seus recursos humanos (2) cujos resultados se refletiram nos processos de contraordenação social, uma vez que foi necessário reorganizar os restantes recursos de modo a corresponder às solicitações do Conselho Diretivo e dos demais serviços do INFARMED.

Relativamente aos objetivos para 2017, não se vislumbram razões para a sua alteração, pelo que o Gabinete Jurídico e de Contencioso está em condições de orientar a sua atividade para o cumprimento desses objetivos numa perspetiva não só de superação dos resultados anteriores, como também de melhoria e eficiência continua.

GABINETE JURÍDICO E DE CONTENCIOSO								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	40%	15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	100%	n/a	(Número de esclarecimentos prestados de modo efectivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	50%	n/a	(Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%
x			16.31. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	50%	n/a	(Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%

### 3.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade

O Gabinete de Planeamento e Qualidade tem por missão coordenar as atividades inerentes ao planeamento e controlo de gestão do INFARMED, I.P., à implementação e evolução do seu Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma NP EN ISO 9001:2015 e à participação do Infarmed no exercício europeu de *Benchmarking* entre as Agências europeias congéneres.

Em sede de Planeamento, a promoção do alinhamento dos Objetivos, Indicadores e Metas em toda a Organização com vista a uma gestão cada vez mais eficiente e eficaz, orientada para Resultados e para a Satisfação dos Clientes e Parceiros, constitui uma das principais preocupações na atividade do GPQ. Neste domínio, o GPQ continuará em 2017 a assegurar o cumprimento das atividades inerentes ao SIADAP 1, diligenciando as atividades de elaboração, revisão e monitorização do plano estratégico plurianual, do Plano de atividade e do QUAR para 2017, tendo em conta as orientações do Ministério da Saúde para o presente



ciclo de gestão.

Orientando a sua atividade fundamentalmente para o cumprimento do Objetivo estratégico (OE5) - Melhoria Contínua e Eficiência Interna - o GPQ continuará em 2017 a procurar assegurar a consistência conceptual e tecnológica dos Instrumentos de Gestão do INFARMED, I.P., com destaque para o *ScoreCard* anual (incidência nas atividades de maior valor acrescentado para a Missão do INFARMED, I.P.), sumários executivos trimestrais e BSC por área de atividade, bem como o incentivo à maximização da utilização da ferramenta de *Business Intelligence* no Instituto, para apoio à decisão.

Na Área da Qualidade e considerando as exigências da nova versão da norma de referência do Sistema da Qualidade do Infarmed – NP EN ISO 9001:2015, o GPQ estará particularmente focado no apoio necessário para facilitar a consolidação da transição do Sistema da qualidade do Instituto para este referencial e reforçando a componente de gestão de risco associada aos processos do SGQ.

Com este objetivo e assumindo o Sistema da Qualidade como o Instrumento de gestão principal para a integração dos diferentes aspetos atrás referidos, o GPQ continuará em 2017 a apoiar os Serviços e os seus gestores e auditores da qualidade, na coordenação e facilitação das atividades necessárias à melhoria do Sistema, à extensão a novos processos e à manutenção da Certificação do Sistema, segundo a NP EN ISO 9001:2015.

Em alinhamento com o OE 6 – Reforço do Posicionamento no Contexto Europeu, o GPQ prossegue no corrente ano atividades inerentes ao exercício europeu de *Benchmarking* e ao apoio de Ações Conjuntas Europeias

O INFARMED, I.P. é uma das instituições precursoras e participantes no exercício europeu de *Benchmarking* entre as Agências europeias congéneres (BEMA - *Benchmarking of European Medicines Agencies*), tendo o GPQ, desde a sua génese, uma atividade significativa neste exercício, quer como membro do BEMA-*Steering Group*, quer na realização de auditorias às outras agências europeias, contribuindo ativamente para a dinâmica europeia na harmonização e publicitação das melhores práticas das Autoridades reguladoras europeias.

De acordo com o calendário europeu em curso do ciclo de auditorias BEMA IV, em 2017 o Infarmed será igualmente avaliado quanto à maturidade das suas práticas face ao modelo BEMA IV por uma equipa de assessores europeus representantes de outras agências europeias. O GPQ continuará a apoiar os serviços nas atividades de melhoria ao sistema decorrentes da autoavaliação efetuada e assegurará a coordenação dos trabalhos necessários para a realização com sucesso desta importante avaliação externa.

No âmbito das Ações Conjuntas Europeias, o GPQ prossegue ainda, em 2017, a sua colaboração em atividades inerentes a estes projetos. Esta colaboração foi iniciada em 2015.



GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2016	Meta 2017
1	2								
		OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	20%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 <u>Indicador Transversal</u>		n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados / Número total de não conformidades detetadas no trimestre em análise nos processos certificados)*100.	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% N	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% N
				14.2. Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 <u>Indicador Transversal</u>		n/a	(Número de ações de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
				14.3. Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 <u>Indicador Transversal</u>		n/a	(Número de ações de melhoria implementadas no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria com data de implementação no trimestre em análise)* 100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
				14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positivo	100%	n/a	(Número de formações com índice de satisfação positiva / Número de formações)*100 Satisfação global da acção for positiva para pelo menos 70% dos formandos	77% S: > 80% C: 75% - 80% NC: < 75%	77% S: > 80% C: 75% - 80% NC: < 75%
				14.5. Percentagem de reclamações tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 <u>Indicador Transversal</u>		n/a	(Número de reclamações tratadas no trimestre em análise/ Número total de reclamações registadas no trimestre em análise) * 100	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%
				14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001) (QUAR) <u>Indicador Anual</u> <u>Indicador Transversal</u>		n/a	Número processos certificados	20 S: > 21 C: 19 - 21 NC: <19	20 S: > 21 C: 19 - 21 NC: <19
		OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo  (*) Consideram-se os seguintes entregáveis: Plano de Actividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC; Relatório de Actividades; QUAR e Auto-avaliação do QUAR.	100%	n/a	(Número de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo / Número de entregáveis)*100	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%
		OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	20%	18.6. Média obtida na avaliação do Informed no BEMA IV por assessores europeus <u>Indicador Transversal</u>		n/a	Nota total resultante da soma de KPI / Nº. de KPI BEMA modelo	n/a	3,5 S: > 4 C: 3 - 4 NC: < 3
				18.7. Percentagem de participação em iniciativas europeias no âmbito de: exercício BEMA IV, no apoio a ações conjuntas e/ou outras atividades de coordenação	100%	n/a	(Número de atividades realizadas/Nº de atividades propostas)*100	n/a	85% S: >90 C: 80-90% NC: < 80%

### 3.2.5. Objetivos Transversais

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

TRANSVERSAIS									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Meta 2016	Meta 2017	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)									
Owner do		Conselho Directivo							
	x	OO.21. Promover acções de colaboração institucional com vista à Internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	15%	21.1. Número de acções de colaboração institucional para desenvolvimento dos setor farmacêutico e dos produtos de saúde e apoiar a internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional (QUAR)	100%	n/a	15 S: > 16 C: 14 - 16 NC: < 14	14 S: > 16 C: 12 - 16 NC: < 12	
	x	OO 9. Promover a divulgação de Informação e aumentar o grau de satisfação das acções de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral	15%	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR)  Considera-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom	100%	n/a	93% S: > 98% C: 88% - 98% NC: < 88%	93% S: > 98% C: 88% - 98% NC: < 88%	
OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA) MAS ANCORADOS NUMA ÁREA RESPONSÁVEL PELO SEU CONTROLO E DINAMIZAÇÃO (OWNER)									
Área Âncora		GPQ							
	x	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	20%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	20%	n/a	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC	
	x			14.2. Percentagem de acções de melhoria (corretivas/preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	20%	n/a	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	
	x			14.3. Percentagem de acções de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	20%	n/a	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	
	x			14.5. Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	20%	n/a	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	
	x			14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001) (QUAR) Indicador anual	20%	n/a	20 S: > 21 C: 19 - 21 NC: <19	20 S: > 21 C: 19 - 21 NC: <19	
	x	OO.18 Promover a Imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto Internacional	10%	18.6. Média obtida na avaliação do Informed no BEMA IV por assessores europeus Indicador anual	100%	n/a	n/a	3,5 S: > 4 C: 3 - 4 NC: < 3	



### 3.3.Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

Neste contexto, o Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos mantém o desenvolvimento da sua atividade de forma agregada e alinhada com as prioridades e, simultaneamente, desenrola a sua atividade para a contínua adaptação e otimização do Sistema Europeu do Medicamento e Produtos de Saúde, que se traduzirá durante o ano de 2017 com particular relevância em: projetos da área telemática (bases de dados europeias, Portal único), criação e revisão dos mandatos de grupos de trabalho existentes sob o Grupo dos Chefes das Agências, implementação faseada do plano de ação multianual 2016-2020, reforço da integração de recursos europeus em projetos comuns nas áreas, entre outras, da avaliação de tecnologias de saúde e da inspeção.

Resultante da aprovação em 2016 da primeira estratégia conjunta EMA/HMA até 2020, bem

como do plano de ação multianual, o Infarmed participará na implementação deste plano multianual nos diferentes domínios das 11 prioridades estratégicas, procurando contribuir para a melhoria e reforço do sistema europeu, nomeadamente nas ações relacionadas com matérias de saúde pública (acesso, capacidade regulamentar e a transparência e apoio à inovação), de otimização do funcionamento da rede europeia e de contributo para um ambiente regulamentar global, no qual o infarmed atuará como coordenador.

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

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

Em 2017 prosseguirão as atividades de implementação da Diretiva Falsificados, nomeadamente a implementação do regulamento delegado (UE) 2016/161 de 2 de outubro que estabelece regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos de uso humano em estreita articulação com os parceiros, com vista à transição coordenada para este requisito e com particular enfoque no capítulo VII relativo à criação, gestão e acessibilidade do sistema de repositórios.

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

Na área dos dispositivos médicos, 2017 será dedicado à participação na discussão de legislação subsidiária (atos de implementação e delegados) e de normas orientadoras no contexto do futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos;

Adicionalmente será dada uma importante contribuição para a implementação das medidas imediatas propostas pela Comissão no âmbito da atual legislação, aplicável aos dispositivos médicos, designadamente através da participação no novo sistema de designação e avaliação dos Organismos Notificados (*Joint assesement*), e nas atividades de fiscalização e vigilância



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

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

A atividade europeia do INFARMED, I.P. é ainda complementada pela intervenção em grupos de trabalho, comités e outros projetos europeus.

A finalização do projeto *Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe* (SCOPE) determina para 2017 a implementação dos resultados alcançados e das ferramentas desenvolvidas no âmbito deste projeto que constituem um acervo e uma fonte de informação fundamental para a atividade nesta área. O foco em 2017 será a implementação das recomendações resultantes do projeto europeu *Joint Action* com vista à integração de boas práticas nas atividades de farmacovigilância e respetivo sistema de gestão da qualidade.

Como atividades permanentes realça-se a política de colaboração institucional internacional de apoio ao desenvolvimento das estruturas regulamentares e técnicas, em estreita ligação com os Países de Língua Oficial Portuguesa e os países da América Latina, prosseguindo as atividades do FARMED - Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono.

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

De igual modo, a colaboração com os países da América Latina, através da rede EAMI (rede de ibero-americana de autoridades do medicamento) permanece como uma atividade regular e permanente, com particular dinâmica em 2017, tendo em conta que Portugal será o país anfitrião do próximo encontro em 2018, exigindo um esforço adicional para a sua organização. O Infarmed mantém uma política de abertura e correspondência aos pedidos de cooperação que possam surgir por parte de países terceiros, nas áreas da sua competência.

### 3.4. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

A promoção da inovação e a competitividade da indústria nacional do setor farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional, mantêm-se como objetivos estratégicos para o ano de 2017.

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

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

Em 2017, deverá promover-se o acompanhamento das missões realizadas, mantendo-se o objetivo de identificar e abordar novos mercados sem descuidar a atuação em mercados de continuidade (Angola, Brasil, Moçambique); definir objetivos alinhados com as necessidades do setor e com o apoio das entidades parceiras (i.e Ministério da Saúde (MS) e Infarmed); implementar uma metodologia de trabalho com planos de atuação concretos para desenvolvimento dos mercados prioritários e apoiar a divulgação e reconhecimento do sistema nacional do medicamento e produtos de saúde, bem como assegurar a participação nas ações que visem a internacionalização do setor farmacêutico português e o aumento da visibilidade do sistema nacional de autorização dos medicamentos.

O Infarmed continuará a divulgar uma imagem externa do setor farmacêutico de base nacional que facilite a respetiva internacionalização, potenciando as ações das empresas e valorizando a respetiva oferta e a diferenciação de produtos e serviços, assente na qualidade dos medicamentos portugueses. A continuidade da colaboração com o AICEP perspetiva-se igualmente como um fator de sucesso na implementação das ações a realizar no âmbito dos projetos de internacionalização e aumento da competitividade das empresas farmacêuticas de base nacional.



### 3.5. Recursos

#### 3.5.1. Recursos Humanos

Para o desenvolvimento das atividades previstas no presente Plano, o mapa de pessoal do INFARMED, I.P. para 2017 prevê os postos de trabalho abaixo identificados.

Atividades	Postos de Trabalho 2017
Direção Superior	3
Direção Intermédia	27
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	105
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	23
Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade	67
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	86
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	73
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	1
<b>Total</b>	<b>385</b>

#### 3.5.2 .Recursos Financeiros

Os recursos financeiros do INFARMED, I.P. têm a sua principal origem na cobrança de diversas taxas, as quais constituem receita própria, sendo a receita cobrada afeta à realização da despesa necessária para a prossecução das atividades previstas no presente Plano.

O Mapa de origem e aplicação de fundos em 2017 apresenta a seguinte estrutura:

Origem dos Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		Fundos Próprios	
Taxas	63.325.000,00	Despesas com Pessoal	15.899.058,00
Outras receitas	1.210.000,00	Aquisição de Bens e Serviços	8.342.250,00
Sub-total Fundos Próprios	64.535.000,00	Outros Encargos Correntes	1.732.424,00
Fundos Europeus	250.814,00	Aquisição de Bens de Capital	5.956.786,00
		Transferências correntes*	32.000.000,00
<b>TOTAL</b>	<b>64.785.814,00</b>	<b>TOTAL</b>	<b>63.930.518,00</b>

Orçamento de Despesa classificado por Áreas de Atividade:

Atividades	Despesas Correntes	Despesas de Investimento	TOTAL
<b>Fundos Próprios</b>			
132 Apoio em saúde pública	0,00		0,00
135 Gestão de atividades relacionadas com a saúde	56.381.739,00	5.956.786,00	62.338.525,00
254 Gestão de atividades relativas à administração pública	0,00	0,00	0,00
957 Gestão de Recursos Financeiros	1.591.993,00	0,00	1.591.993,00
<b>Total</b>	<b>57.973.732,00</b>	<b>5.956.786,00</b>	<b>63.930.518,00</b>

### 3.5.3 Recursos Tecnológicos

Nos últimos anos, o investimento nesta área tem constituído uma prioridade estratégica para suportar tecnologicamente um modelo de funcionamento do INFARMED, I.P. mais racional e eficaz.

Neste sentido a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação irá durante o ano de 2017, prosseguir na implementação de melhorias, que permitirão a consolidação da sua infraestrutura tecnológica e a implementação do programa de projetos do próximo triénio (2015-2017).

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

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

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
<b>Avaliação de Medicamentos</b>	
Concessão de autorizações de introdução no mercado a novos medicamentos de uso humano.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
Aprovação de alterações a medicamentos de uso humano com autorização de introdução no mercado.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde
Renovação das autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde
Autorização de utilização especial e excecional de medicamentos de uso humano e importações paralelas dos mesmos.	Hospitais / Indústria Farmacêutica / Cidadão
Avaliação de processos de medicamentos de reconhecimento mútuo e descentralizados.	Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos / Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
Avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos de uso humano e sua manutenção no mercado.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
Autorização e condução de ensaios clínicos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde
Participação internacional em grupos de trabalho especializados.	União Europeia (UE). / Agência Europeia do Medicamento (EMA)



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

Segurança de Medicamentos	
Alterações de segurança aos termos da AIM.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
Vigilância dos ensaios clínicos dos medicamentos que manifestaram acontecimentos adversos.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde
Relacionamento com o Grupo de Farmacovigilância da EMEA e com centros de farmacovigilância de outras agências de medicamentos.	UE / EMA
Licenciamentos e Inspeção	
Licenciamento de farmácias, locais de venda de MNSRM, entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde.	Farmacêuticos / Autarquias Locais / Administrações Regionais de Saúde
Licenciamento de aquisição direta de medicamentos e serviços farmacêuticos públicos e privados.	Hospitais
Licenciamento de entidades que intervêm no circuito de plantas, substâncias e preparações de utilização restrita para proceder à aquisição direta de substâncias controladas.	Indústria Farmacêutica
Inspeções a farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, locais de venda de MNSRM.	Farmácias / Hospitais / Locais de Venda de MNSRM
Inspeções a fabricantes de medicamentos de uso humano/substâncias ativas, grossistas, rotulagem, folheto informativo, titulares de AIM, denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade.	Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais
Comprovação da Qualidade Medicamentos / Cosméticos / Dispositivos Médicos	
Controlo laboratorial para a comprovação da qualidade de medicamentos.	Cidadãos
Controlo laboratorial para a comprovação da qualidade de produtos cosméticos.	Cidadãos
Controlo laboratorial para a comprovação da qualidade de dispositivos médicos.	Cidadãos
Emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote e de Certificados Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados..(CAUL).	Indústria Farmacêutica
Emissão de Certificados Oficial Europeu de Libertação de Lote de Hemoderivados.	Indústria Farmacêutica
Controlo laboratorial de anti-retrovirais, antimaláricos e anti-tuberculosos.	Programa para o desenvolvimento das Nações Unidas (UNDP)
Informação e Utilização de Medicamentos	
Execução da política de comparticipações de medicamentos, acompanhamento e elaboração de propostas de reavaliação do sistema de comparticipações.	SNS / Profissionais de Saúde / Cidadão



Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Informação e Utilização de Medicamentos	
Colaboração com o Ministério da Economia e outros departamentos e serviços do Ministério da Saúde em matérias de políticas e outras medidas de carácter horizontal.	Ministério da Economia / Ministério da Saúde / Indústria Farmacêutica / Cidadão
Elaboração de informação estatística na área do medicamento.	Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão
Colaboração na construção de bases de dados e sistemas de informação sobre medicamentos e consumos de medicamentos.	Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica
Divulgação de informação geral e técnico-científica sobre o medicamento aos prescritores, aos consumidores, à indústria farmacêutica e outros intervenientes no sistema de saúde.	Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde
Recolha, tratamento, classificação e divulgação de documentação técnico-científica sobre medicamentos.	Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde
Resposta a pedidos de informação dos cidadãos	Cidadão
Edição de publicações Famcopeia Portuguesa Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos Prontuário Terapêutico Informação Estatística Boletim de Farmacovigilância Guia dos Genéricos e Preços de Referência	Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão

## 5. Siglas e Abreviaturas

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



MNSRM	Medicamentos Não sujeitos a Receita Médica
na	Não aplicável
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PT	Portugal
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
RAM	Reações Adversas de Medicamentos
RAPEX	<i>Rapid Alert System for non-food consumer products</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RM	Reconhecimento Mútuo
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGS	<i>Société Générale de Surveillance</i> – Serviços Internacionais de Certificação
SI	Sistemas de Informação
SIADAP	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho da Administração Pública
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SiNATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPR	Sistema de Preços de Referência
SVIG	Sistema de Informação de Farmacovigilância
TAIM	Titulares da Autorização de Introdução no Mercado
TI	Tecnologias de Informação
UE	União Europeia

## 6. Objetivos – ScoreCard do INFARMED

### Balanced ScoreCard do INFARMED

Objetivos Estratégicos - Objetivos Operacionais - Indicadores (visão por objetivos)

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

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	Tipo de Indicador	Peso	Responsável	Valores Previstos	Meta 2017	Valor Crítico	Orçamento	Orientações
<b>5 Objetivos - 13 Indicadores</b>										
<b>OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde</b>										
OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	40,0%	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED ( <i>QUAR Eficiência</i> )	Realização	40,0%	DATS	2012: nd 2013: nd 2014: 89% 2015: 97,22% 2016: 90,32%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	97,22%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) - Promover a Transparência do setor; Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.3; 1.8) - Divulgar, com eficiência, e para diferentes públicos-alvo, informação na área da saúde
		1.2. Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatorio concluídos	Realização	20,0%	DATS	2012: 1951 2013: 1481 2014: 818 2015: 650 2016: 674	650 S: > 650 C: 750 - 950 NC: < 750	1951	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) - Promoção de política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor organizacional com o acesso à inovação;
		1.3. Número de processos de avaliação prévia a utilização nos hospitais concluídos	Realização	20,0%	DATS	2012: 18 2013: 12 2014: 31 2015: 23 2016: 84	18 S: > 20 C: 16 - 20 NC: < 16	84	ASFPF	Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.2; 1.5) - Estratégia para introdução adaptada da inovação no sistema de saúde
		1.6. Implementação do SINATS	Impacto	20,0%	DATS	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: 2 2016: 3	2 S: > 2 C: 1-2 NC: < 1	3	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.9) - Aprofundar o desenvolver os modelos de avaliação das tecnologias de saúde; Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.6) - Promover o desenvolvimento do SINATS



OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos - 13 Indicadores										
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde										
OO 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	20,0%	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado ( <b>QUAR Eficácia</b> )	Resultado	40,0%	DIPE	2012: 3 2013: 23 2014: 15 2015: 6 2016: 5	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4	23	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional Política do Medicamento e Produtos de Saúde (3.2; 3.4; 3.9)- Promoção de uma política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica, que passe designadamente por (...) Plano Nacional de Saúde 2012-2020 - Qualidade em Saúde - (1.3; 1.6; 1.10) O reforço das medidas de utilização racional dos medicamentos suportada nas NOC, que por sua vez se baseiem em análises de custo-efetividade.
			Realização	60,0%	DIPE	2012: 47 2013: 41 2014: 80 2015: 26 2016: 21	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15	80	ASFPF	
OO 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados	20,0%	3.1. Número de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da comparticipação e avaliação prévia	Realização	30,0%	DATS	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 2	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	4	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.6) Promoção da política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação; Repor o equilíbrio famílias-Estado no financiamento da Saúde;
			Resultado	50,0%	DATS	2012: 97,12% 2013: 100% 2014: 100% 2015: 100% 2016: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	
			Resultado	10,0%	DATS	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	
			Realização	10,0%	DATS	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 1	10 dias S: < 8 C: 8-12 NC: > 12	1	ASFPF	
OO 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados	20,0%	3.2. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	Realização	30,0%	DATS	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.6) Promoção da política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação; Repor o equilíbrio famílias-Estado no financiamento da Saúde;
			Resultado	50,0%	DATS	2012: 97,12% 2013: 100% 2014: 100% 2015: 100% 2016: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	
			Resultado	10,0%	DATS	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	
			Realização	10,0%	DATS	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 1	10 dias S: < 8 C: 8-12 NC: > 12	1	ASFPF	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
------------------------	------	-------------	-------------------	------	-------------	-----------------	-----------	---------------	-----------	-------------

5 Objetivos - 13 Indicadores

OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde

10,0%	4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas e políticas na área dos dispositivos médicos.	Resultado	100,0%	DPS	2012: nd 2013: nd 2014: 100% 2015: 100% 2016: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (3.1; 3.8; 3.9; 3.10); III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde VI 3. Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação; VI. 4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Orientações estratégicas CAMD Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde
10,0%	5.1. Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação) (QUAR Eficácia)	Resultado	70,0%	DPS	2012: 80,61% 2013: 81,61% 2014: 81% 2015: 82,00% 2016: 80,41%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - focalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020; 3.3 Qualidade na saúde. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização



OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos - 13 Indicadores										
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde										
OO 5. Aumentar os níveis de informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos	10,0%	5.2. Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados.	Realização	30,0%	DPS	2012: nd 2013: 95,33% 2014: 97% 2015: 99,52% 2016: 97,08%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	99,52%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.8; 3.9; 3.10); III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (2.1b); 3.3. Qualidade na saúde; 3.4. Políticas saudáveis Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
3 Objetivos - 16 Indicadores										
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco										
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG ( <b>QUAR Eficácia</b> )	Impacto	20,0%	DGRM	2012: 3104 2013: 3461 2014: 4618 2015: 5680 2016: 5698	5500 S: > 5750 C: 5250-5750 NC: < 5250	6875	ASPFP	Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4) -Qualidade na saúde -Políticas saudáveis Programa XXI Governo Constitucional (3.1; 3.4; 3.8); IV 1. Defender o SNS, promover a saúde

3 Objetivos - 16 Indicadores

DE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	MET 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal ( <b>QUAR Eficácia</b> )	Impacto	20,0%	DPS	2012: 354 2013: 353 2014: 460 2015: 479 2016: 726	600 S: >700 C: 500-700 NC: <500	726	ASPP	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.4;3.9;3.10); III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - Ilegalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4); -Qualidade na saúde; -Políticas saudáveis Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.4. Número de dispositivos médicos supervisionados	Realização	20,0%	DPS	2012: 20750 2013: 21463 2014: 22696 2015: 16831 2016: 16141	17500 S: > 19000 C: 16000 - 19000 NC: < 16000	22696	ASPP	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.4;3.9;3.10); III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - Ilegalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3); -Qualidade na saúde. Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização



3 Objetivos - 18 Indicadores

OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.5. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental	Resultado	10,0%	DAM	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: 37 2016: 32	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20	41	ASPPP	Programa XXI Governo Constitucional (3.83.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão;  Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3. 1.4) -Qualidade na saúde; -Políticas saudáveis Programa XXI Governo Constitucional (Inclui 3.1; 3.9): IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
		6.6. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	Resultado	10,0%	DGRM	2012: 22 2013: 18 2014: 23 2015: 30 2016: 35	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20	41	ASPPP	
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.7. Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados	Resultado	10,0%	DPS	2012: nd 2013: 159 2014: 348 2015: 439 2016: 318	380 S: > 410 C: 350 - 410 NC: < 350	439	ASPPP	Programa XXI Governo Constitucional (Inclui 3.1; 3.83.9, 3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3) -Qualidade na saúde; Estratégia do Informed - Elaios de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		6.8. Número de cosméticos supervisionados	Resultado	10,0%	DPS	2012: 7104 2013: 8329 2014: 7707 2015: 7036 2016: 7768	7000 S: > 8000 C: 6000 - 8000 NC: < 6000	8329	ASPPP	Programa XXI Governo Constitucional (3.83.10) : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão;  Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3) -Qualidade na saúde; Estratégia do Informed - Elaios de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização

3. Indicadores - 16 Indicadores

OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	30,0%	7.1. Número de inspeções concluídas (Farmácias; Serviços farmacêuticos, etc. / Dispositivos Médicos e Entidades do Setor / Cosméticos e Entidades do Setor)	Realização	70,0%	DUI/UI	2012: 982 / 115 / 18 2013: 1057 / 129 / 31 2014: 1143 / 89 / 180 2015: 1004 / 80 / 94 2016: 1108 / 81 / 71	900 S: > 950 C: 850 - 950 NC: < 850 70 S: > 80 C: 60 - 80 NC: < 60 70 S: > 80 C: 60 - 80 NC: < 60	1143 / 129 / 160	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Reorganizar as funções de regulação e supervisão. Eixos Informed - Acesso; Utilização
		7.2. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	Impacto	15,0%	DUI/UI	2012: 21,61% 2013: 22,69% 2014: 24,94% 2015: 20,45% 2016: 21,84%	15% S: > 17% C: 13% - 17% NC: < 13%	24,94%	ASPPP	
		7.3. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidos a profissionais de saúde e ao público avaliadas	Resultado	10,0%	DUI/EP	2012: 35,21% 2013: 29,33% 2014: 32,5% 2015: 28,25% 2016: 20,70%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	43,75%	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3, 3.8) Transparência no setor da saúde Foco na cidadã
		7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	Resultado	3,0%	DUI/EP	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 30,60%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	43,75%	ASPPP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.1; 1.3) -Cidadania em Saúde -Qualidade em Saúde
		7.5. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	Resultado	2,0%	DUI/EP	2016: 43,38%	45% S: > 50% C: 40% - 50% NC: < 40%	56,25%	ASPPP	



3 Objetivos - 16 Indicadores

OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	METAS 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	30,0%	8.1. Número de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas ( <b>QUAR Eficácia</b> )	Realização	40,0%	DCQ	2012: 552 2013: 540 2014: 549 2015: 552 2016: 550	550 S: > 605 C: 495 - 605 NC: < 495	688	ASPPP	Plano Nacional de Saúde 2016-2020 (1.1; 1.3.1.6; 1.10) Implementação e divulgação da certificação da qualidade da prestação de cuidados de saúde, de forma a aumentar a confiança dos cidadãos no Sistema de saúde.
		8.2. Número de amostras de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisadas ( <b>QUAR Eficácia</b> )	Realização	20,0%	DCQ	2012: 157 / 101 2013: 109 / 56 2014: 99 / 42 2015: 102 / 40 2016: 100 / 50	100 S: > 110 C: 90 - 110 NC: < 90 S: > 55 C: 45 - 55 NC: < 45	157 / 101	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dobrar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		8.3. Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	Impacto	20,0%	DCQ	2012: 6,38% 2013: 5,63% 2014: 5,74% 2015: 5,34% 2016: 5,14%	5,5% S: > 7% C: 4% - 7% NC: < 4%	8%	ASPPP	
		8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação ( <b>QUAR Eficácia</b> )	Impacto	20,0%	DCQ	2012: nd 2013: 85 2014: 152 2015: 150 2016: 149	140 S: > 168 C: 112 - 168 NC: < 112	175	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dobrar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.

3 Objetivos 4 Indicadores

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

OO.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	30,0%	20.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos ( <b>QUAR Eficácia</b> )	Resultado	100,0%	GARC	2012: 94,74% 2013: 79,73% 2014: 80% 2015: 77,63% 2016: 82,19%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	94,74%	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.9.3.10) VI.4.Prioridade à inovação e internacionalização das empresas / E.U. Medicines Agencies Network Strategy to 2020 * Reinforce the scientific and regulatory capacity and capability of the network *
--	-------	---	-----------	--------	------	---	--	--------	-------	--

3 Objetivos 4 Indicadores

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

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO.21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	40,0%	21.1. Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional ( <i>QUAR Eficácia</i> )	Realização	100,0%	Transversal (owner: CD)	2012: 18 2013: 19 2014: 25 2015: 19 2016: 16	14 S: > 16 C: 12 - 16 NC: < 12	25	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.9.3.10) VI.4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Plano Nacional de Saúde 2016-2020 (1.10.1.11) Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a UE.
OO.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	30,0%	22.1. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade  22.2. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional	Resultado	50,0%	DAM	2012: 5 2013: 4 2014: 4 2015: 3 2016: 4	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	6	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8.3.9 e 3.10) VI.4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas / Promoção de uma maior articulação com as entidades nacionais e apoio ao desenvolvimento de startups, através de aconselhamento regulamentar e científico, OE 3 e 6; Plano Nacional de Saúde 2016-2020 (1.3.1.10) Apostar em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade ..... de valorização e disseminação das boas práticas e de garantia da segurança do doente. OE 4 / OE 2.4.5
			Resultado	50,0%	GARC	2013: nd 2014: nd 2015: 2 2016: 3 2016: 4	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	4	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) VI.4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas IEU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 * Reinforce the scientific and regulatory capacity and capability of the network. *



3 Objetivos 9 Indicadores

OE 4. Retorno da Comunicação

OBJETIVOS E OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÃO 3
OO 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral	30,0%	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados ( <b>QUAR Qualidade</b> )	Impacto	100,0%	Transversal (owner: CD)	2012: nd 2013: 92,25% 2014: 99,25% 2015: 94,50% 2016: 95,25%	93% S: > 95% C: 88% - 98% NC: < 85%	99,25%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3, 3.8). Promover a Transparência do setor,
OO 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	50,0%	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo ( <b>QUAR Eficiência</b> )	Resultado	35,0%	DGIC	2012: 39,35% 2013: 60,08% 2014: 81,35% 2015: 76,70% 2016: 86,45%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	86,45%	ASPFP	<b>Plano Nacional de Saúde</b> (1.1; 1.3; 1.6; 1.8; 1.10). Cidadania em Saúde - Promoção da literacia e da capacitação dos cidadãos: Divulgar, com efetividade, e para diferentes públicos-alvo, informação na área da saúde, em linguagem clara e acessível, através dos webáteis e outros meios do Ministério da Saúde; Informar os cidadãos, a nível geral e individual, dos custos reais com cuidados de saúde, como base para a promoção da responsabilidade no uso adequado de recursos e uma consciência da solidariedade em saúde. Programa do XXI Governo Constitucional (inclui 3.1, 3.3, 3.8, 3.9) Simpler da saúde. Transparência do setor da saúde. Cidadão: Criação de Programa Nacional de Educação para a Saúde, Literacia e Autocuidados + Apostar em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade e na valorização da experiência e participação do utente bem como na implementação de medidas de redução do desperdício, de valorização e disseminação das boas práticas e de garantia da segurança do doente. <b>Orientações Interinstitucionais (4.1)-SIMPLEX</b>
		10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	Impacto	35,0%	DGIC	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: 66,50% 2016: 81,15%	70% S: > 80% C: 60% a 80% NC: < 60%	81,15%	ASPFP	
		10.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia (dias úteis das 9h às 17h)	Resultado	10,0%	DGIC	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: nd	95% S: > 98,5% C: 93,5% - 98,5% NC: < 93,5%	100%	ASPFP	
		10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	Resultado	10,0%	DGIC	2012: nd 2013: 0,98 2014: 1,82 2015: 1,06 2016: 0,86	1 dia S: < 1 dia C: 1 - 2 dias NC: > 2 dias	0,66	ASPFP	
		10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação	Resultado	10,0%	DGIC	2012: 1,30% 2013: 1,35% 2014: 1,10% 2015: 1,41% 2016: 1%	1,0% S: < 0,7% C: 0,7% - 1,3% NC: > 1,3%	0,6%	ASPFP	

3 Objetivos e Indicadores

OE 4. Reforço da Comunicação

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
00.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) Impacto e melhorias	20,0%	11.1. Número de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	Realização	40,0%	DIPE	2012: nd 2013: nd 2014: 9 2015: 15 2016: 12	12 S: > 13 C: 11-13 NC: < 11	15	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3, 3.8) Promover a transparência no setor da saúde.
		11.2. Número de Dashboards de Informação aos hospitais, ACEs, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde	Realização	30,0%	DIPE	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 12	15 S: > 15 C: 12-15 NC: < 12	19	ASFPF	
		11.3. Número de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	Realização	30,0%	DIPE	2012: nd 2013: nd 2014: 4 2015: 4 2016: 3	4 S: > 5 C: 3-5 NC: < 3	6	ASFPF	

5 Objetivos e Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	5,0%	13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI	Impacto	100,0%	DSTI	2015: 80,67% 2016: 80,85%	79% S: > 81% C: 76% - 81% NC: < 76%	99%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3) SIMPLEX da saúde Orientações intrasistémicas (4.1)- SIMPLEX
		14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2012: 11,17% 2013: 21,66% 2014: 21,90% 2015: 14,32% 2016: 11,29%	20% S: < 16% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% N	11,17%	ASFPF	
OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	30,0%	14.2. Percentagem de ações de melhoria eficazes (correctivas/preventivas/melhoria) nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	5,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2012: 88% 2013: 87,74% 2014: 88,62% 2015: 94,62% 2016: 93,04%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	94,62%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.9 e 3.10) -Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde; -Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.3. Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Resultado	5,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2012: 71,08% 2013: 70,95% 2014: 78,83% 2015: 82,46% 2016: 72,88%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	82,46%	ASFPF	
		14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positivo	Impacto	5,0%	GPQ	2012: 100% 2013: 100% 2014: 100% 2015: 100% 2016: 100%	77% S: > 80% C: 75% - 80% NC: < 75%	100%	ASFPF	



OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PERÍO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÃO
OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	30,0%	14.5. Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Resultado	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2012: 97,37% 2013: 98,07% 2014: 92,94% 2015: 96,08% 2016: 95,54%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	100%	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dolar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.6. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	Impacto	15,0%	DCQ	2012: 91,06% 2013: 89,71% 2014: 96,63% 2015: 90,91% 2016: 89,83%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	96,83%	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dolar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	Impacto	20,0%	DCQ	2012: 14,45% 2013: 15,38% 2014: 12,53% 2015: 19,82% 2016: 13,61%	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%	12,95%	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dolar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.8. Percentagem de reincidências de SITI	Impacto	5,0%	DSTI	2012: 0,71% 2013: 1,04% 2014: 0,58% 2015: 0,70% 2016: 0,88%	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%	0,4%	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3, 3.10) III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4, 1)-SIMPLEX
		14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001) (QUAR Qualidade)	Impacto	15,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2012: 18 2013: 19 2014: 19 2015: 19 2016: 19	20 S: > 21 C: 19 - 21 NC: < 19	25	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dolar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.10. Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 (QUAR Qualidade)	Impacto	10,0%	DCQ	nd	81 S: > 86 C: 76 - 86 NC: < 76	100	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dolar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSAVEL	VALORES PREVIOS	METAS 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÃO 3
OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	25,0%	15.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	Realização	10,0%	DAM	2012: 652 2013: 585 2014: 608 2015: 792 2016: 644	700 S: > 825 C: 575 - 825 NC: < 575	875	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1.3.8.3.9.3.10) IV.1. Defender o SNS, promover a saúde
		15.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	Realização	12,0%	DAM	2012: 30489 2013: 33935 2014: 34030 2015: 33489 2016: 33852	30000 S: > 33000 C: 27000 - 33000 NC: < 27000	34030	ASPFP	
		15.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) concluídos	Realização	8,0%	DAM	2012: 622 2013: 794 2014: 930 2015: 1301 2016: 1892	1000 S: > 1200 C: 800 - 1200 NC: < 800	1892	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1.3.8.3.9.3.10) IV.1. Defender o SNS, promover a saúde
		15.4. Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	Realização	8,0%	DAM	2012: 6595 2013: 5200 2014: 5464 2015: 5999 2016: 5507	5700 S: 5600 C: 5300-5600 NC: < 5500	6595	ASPFP	
		15.5. Número de licenciamentos/autorizações concluídos	Realização	10,0%	DIL/JUL	2012: 474 2013: 546 2014: 1595 2015: 3409 2016: 1775	1600 S: > 1700 C: 1500 - 1700 NC: < 1500	3409	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	Impacto	7,0%	DSTI	2012: 97,52% 2013: 99,94% 2014: 98,48% 2015: 99,91% 2016: 100%	99,5% S: > Não se aplica C: 99% - 100% NC: < 99%	na	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) III.6. Fortalecer, ampliar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4.1)-SIMPLEX
		15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita líquida	Resultado	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2012: 98,65% 2013: 97,8% 2014: 98,39% 2015: 97,85% 2016: 98,47%	90% S: 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	99,47%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) -Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	Resultado	5,0%	GJC	2012: 96,33% 2013: 99,29% 2014: 99,06% 2015: 99,16% 2016: 98,55%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	99,33%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) -Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		15.10. Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa, instituições de saúde)	Realização	7,0%	DGRM	2012: 188 2013: 242 2014: 210 2015: 276 2016: 404	300 S: > 350 C: 250 - 350 NC: < 250	404	ASPFP	Plano Nacional de Saúde (2.15): 3.3-Qualidade na saúde Programa do XXI Governo Constitucional (3.1; 3.3; 3.8.3.9.3.10) III.6. Fortalecer, ampliar e digitalizar a administração IV.1. Defender o SNS, promover a saúde



5 Oligo-farmacos

OE 5. Melhorar a Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÃO 3
OO 15. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	25%	15.11. Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida	Resultado	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2012: 90,68% 2013: 94,92% 2014: 96,36% 2015: 98,83% 2016: 95,79%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	95,36%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada para 2017.	Resultado	6,0%	DRHFP	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd 2016: 87,62%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	
		15.13. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno Indicador semestral	Resultado	5,0%	DRHFP	nd	15% S: > 20% C: 10% - 20% NC: < 10%	21%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS
		15.14. Grau de cumprimento do Plano de Ações de Controlo às entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao Infarmed Indicador anual	Resultado	5,0%	DRHFP	nd	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS
		15.15. Grau de cumprimento do PGRIC Indicador Transversal Indicador anual	Estrutura	5,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2016: 72,57%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS
OO 15. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.1. Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referencial Envolvido concluídos no prazo	Impacto	2,5%	DAM Contribui igualmente para o OE 6	2012: 64,06% 2013: 45,41% / 25,86% 2014: 66,67% / 36,84% 2015: 89,30% / 53,69% 2016: 69,61% / 88,04%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	85,30%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.13,8,9,3,10) - Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - VI.3 - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.
		16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referencial (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	Resultado	2,5%	DAM Contribui igualmente para o OE 6	2012: 45 2013: 87 2014: 137 2015: 142 2016: 125	23 dias S: < 15 C: 15 - 30 NC: > 30	14	ASPFP	
		16.3. Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento Nacional	Resultado	2,5%	DAM	2012: 164 2013: 213 2014: 168 2015: 129 2016: 178	180 dias S: < 170 C: 170 - 190 NC: > 190	129 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) - Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.

3. **Objetivos de Indicadores**

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PERÍO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	METAS 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÃO 3
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excepcional (AUE) para doente específico (linha b)) concedidas no prazo de 10 dias.	Resultado	2,5%	DAM	2012: nd 2013: 64,81% 2014: 67,33% 2015: 65,91% 2016: 66,71%	75% S: > 65% C: 65 - 85% NC: < 65%	66,71%	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) - Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AM (ALT) concluídos no prazo	Resultado	2,0%	DAM	2012: 68,21% 2013: 48,46% 2014: 53,91% 2015: 75,03% 2016: 79,04%	75% S: > 70% C: 60% - 90% NC: < 65%	93,75%	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) - Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.6. Número de Decisões CE / Acordos CMDh emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 3º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE implementadas	Realização	2,5%	DAM	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: 12 2016: 12	15 S: > 20 C: 10-20 NC: <10	21	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) - Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parcerias internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.
		16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Resultado	2,5%	DAM	2012: 73,87% 2013: 71,59% 2014: 63,20% 2015: 76,73% 2016: 81,65%	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	81,65%	ASPPP	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) - Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. VI.4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas
		16.8. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo.	Impacto	3,0%	DAM	2012: 99,74% / nd 2013: 99,19% / nd 2014: 93,91% / 70,59% 2015: 98,04% 2016: 77,55% / 73,48% / 77%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	99,74%	ASPPP	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) - Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação



3 Objetivos de Eficiência

OE 3. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.9. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico <b>QUAR</b> <b>Eficiência</b>	Impacto	3,0%	DAM	2012: 40 / 23 S: < 20 C: 20 - 40 2013: 38 / 23 S: < 20 C: 20 - 40 2014: 33 / 21 S: < 12 C: 12 - 28 2015: 27 / 16 S: < 12 C: 12 - 28 2016: 36 / 25 S: < 12 C: 12 - 28	30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40 20 dias S: < 12 C: 12 - 28 NC: > 28	19 / 11	ASPPP	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação
		16.10. Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves e inesperadas) processadas no prazo	Resultado	3,0%	DAM	2012: 94,67% S: > 90% C: 80% - 90% 2013: 95,83% S: > 90% C: 80% - 90% 2014: 92,44% S: > 90% C: 80% - 90% 2015: 93,05% S: > 90% C: 80% - 90% 2016: 61,51% S: > 90% C: 80% - 90%	75% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 60%	95,83%	ASPPP	
		16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos enviadas no prazo	Resultado	2,5%	DGRM	2012: 98,40% S: > 99% C: 98% - 99% 2013: 98,82% S: > 99% C: 98% - 99% 2014: 98,50% S: > 99% C: 98% - 99% 2015: 99,46% S: > 99% C: 98% - 99% 2016: 92,99% S: > 99% C: 98% - 99%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	99,46%	ASPPP	Plano Nacional de Saúde (1.3): -Qualidade na saúde Programa do XXI Governo Constitucional: (3.1;3.3;3.8;3.9;3.10) III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
		16.12. Percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo	Resultado	3,0%	DGRM	2012: nd S: > 99% C: 98% - 99% 2013: nd S: > 99% C: 98% - 99% 2014: 95,74% S: > 99% C: 98% - 99% 2015: 100% S: > 99% C: 98% - 99% 2016: 100% S: > 99% C: 98% - 99%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	100%	ASPPP	
		16.13. Tempo médio de emissão de certificados CAUL	Realização	3,0%	DCQ	2012: 2,18 S: < 2 C: 2 - 4 2013: 1,93 S: < 2 C: 2 - 4 2014: 2,23 S: < 2 C: 2 - 4 2015: 1,85 S: < 2 C: 2 - 4 2016: 2,5 S: < 2 C: 2 - 4	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4	1,85 dias	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.14. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	Realização	3,0%	DCQ	2012: 11,25 S: < 11 C: 11 - 21 2013: 13,13 S: < 11 C: 11 - 21 2014: 12,65 S: < 11 C: 11 - 21 2015: 13,68 S: < 11 C: 11 - 21 2016: 13,33 S: < 11 C: 11 - 21	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21	10 dias	ASPPP	
		16.15. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	Resultado	3,0%	GARC	2012: 75% S: > 90% C: 70% - 90% 2013: 91,53% S: > 90% C: 70% - 90% 2014: 100% S: > 90% C: 70% - 90% 2015: 98,31% S: > 90% C: 70% - 90% 2016: 93,75% S: > 90% C: 70% - 90%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	100%	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) III.6. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas

3. Objetivos de Indicadores

OE 3. Melhorar a Continuidade e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PERÍODO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e apoiar o INFARMED, I.P., (âmbitos de resposta)	26,0%	16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	Resultado	3,0%	DPS	2012: 92,80% 2013: 90,45% 2014: 95,47% 2015: 94,24% 2016: 88,46%	92,50% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%	95,47%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : (3.1.3.3.3.10) III.7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV.1. Defender o SNS, promover a saúde - Eixo 8 - Melhorar a qualidade do SNS e Eixo 9 - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3.1.4): -Qualidade na saúde; -Políticas saudáveis; Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		16.17. Percentagem de documentos comprovativos de registo (certificados de livre venda e informações para desalfandamento) emitidos no prazo.	Resultado	2,5%	DPS	2012: 94,53% 2013: 90,17% 2014: 90,01% 2015: 90,17% 2016: 76,16%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : (3.10 e inclui 3.9) III.7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV.1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): -Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo	Resultado	3,0%	DIL	2012: 95,38% 2013: 87,38% 2014: 90,91% 2015: 97,21% 2016: 92,90%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	97,21%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.



OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PELO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIO S	META-2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÃO S
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos genéricos	Realização	2,5%	DATS	2012: nd 2013: nd 2014: 10,75 2015: 13,50 2016: 14	20 dias S: < 15 C: 15 - 25 NC: > 25	10,75	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS
		16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	Realização	2,5%	DIL/UL	2012: 62 2013: 214 2014: 212 2015: 230 2016: 268	300 dias S: < 290 C: 290 - 310 NC: > 290	62 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.3) -Qualidade em Saúde
		16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Realização	3,0%	DIL/UI	2012: 21 2013: 12,40 2014: 11,81 2015: 8,99 2016: 8,60	30 dias S: < 25 C: 25 - 35 NC: > 35	8,60 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.22. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo <i>(QUAR Eficiência)</i>	Resultado	3,0%	DIL/UI	2012: 88,43% 2013: 93,56% 2014: 86,47% 2015: 92,44% 2016: 94,23%	80% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	94,23%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos não genéricos	Realização	2,5%	DATS	2012: nd 2013: nd 2014: 194 2015: 113,75 2016: 146,40	105 dias S: < 95 C: 95 - 115 NC: > 115	84 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS
		16.24. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) (n.º 10 do artigo 25º do DL 91/2015) concedidas no prazo de 10 dias.	Resultado	3,0%	DATS	2016: 64,66%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	81,25%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS
		16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	Realização	3,0%	DATS	2012: 228 2013: 253 2014: 281 2015: 262,26 2016: 169	105 dias S: < 95 C: 95 - 115 NC: > 115	84 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÃO
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia a utilização nos hospitais concluídos no prazo ( <b>QUAR Eficiência</b> )	Resultado	3,0%	DATS	2012: 51,85% 2013: 57,39% 2014: 86,19% 2015: 80,07% 2016: 80,34%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS
		16.27. Percentagem de Processos de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos no prazo.	Impacto	2,0%	DPS	2016: 100%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	100%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : (3.1,3.9,3.10) VI.3. Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação; VI.4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Orientações estratégicas CAND – Joint actions Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde – Estímulo à investigação, Desenvolvimento e Competitividade Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3) Qualidade na saúde.
		16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo	Resultado	2,5%	DRHFP	2012: 76,43% 2013: 75,25% 2014: 79,34% 2015: 79,15% 2016: 89,36%	85% S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/ITI resolvidas no prazo	Resultado	2,5%	DSTI	2012: 95,40% 2013: 96,23% 2014: 96,38% 2015: 95,32% 2016: 95,15%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	96,38%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações interinstitucionais (4.1) - SIMPLEX
		16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	2,5%	GLIC	2012: 96,98% 2013: 97,47% 2014: 99,02% 2015: 99,12% 2016: 99,49%	94% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	99,49%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Reorganizar as funções de regulação e supervisão



OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.31 Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	Resultado	3,0%	GJC	2012: 49,10% 2013: 93,93% 2014: 66,06% 2015: 46,55% 2016: 51,67%	94% S: > 96% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo	Resultado	2,5%	GFQ	2012: 98,75% 2013: 100% 2014: 100% 2015: 100% 2016: 100%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	100%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	Realização	3,0%	DCQ	2012: 3,62 2013: 3,43 2014: 3,88 2015: 3,80 2016: 4	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6	3,43 dias	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.34. Grau de desmaterialização do processo de liquidação e cobrança da Receita Indicador semestral	Resultado	3,0%	DRHFP	nd	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4.1) - SIMPLEX
		16.36. Percentagem de certidões de notificação de Cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo.	Resultado	2,0%	DPS	2012: 97,48% 2013: 100% 2014: 99,15% 2015: 98,09% 2016: 97,49%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (3.10): III.7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados Reorganizar as funções de regulação e supervisão Plano Nacional de Saúde 2017 - 2020 (1.3) -Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	Resultado	2,5%	DGRM	2012: 84% 2013: 95,38% 2014: 98,57% 2015: 100% 2016: 100%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	100%	ASPFP	Plano Nacional de Saúde: 3.3-Qualidade na saúde; Programa do XXI Governo Constitucional (3.13.3.10); III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde Orientações Institucionais (4.1) - SIMPLEX
		16.39. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo.	Resultado	3,0%	DGRM	2016: 100%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	100%	ASPFP	Plano Nacional de Saúde (1.3); -Qualidade na saúde; Programa do XXI Governo Constitucional: (3.13.8.3.10) III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
OO 19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	15,0%	19.1. Taxa de retenção Indicador anual	Estrutura	25,0%	DRHFP	2016: 100%	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3.3.10) Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração pública - Novo Programa SIMPLEX Orientações Institucionais (4.1) - SIMPLEX Estratégia HMAEMA
		19.2. Percentagem de colaboradores do infarmed que participaram em ações de formação profissional ( <i>QUAR Qualidade</i> )	Estrutura	25,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2012: 91,21% 2013: 90,08% 2014: 84,78% 2015: 77,59% 2016: 75,33%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	91,21%	ASPFP	
		19.3. Taxa de reposição	Estrutura	25,0%	DRHFP	2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: 75% 2016: 100%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		19.4. Capacidade de recrutamento Indicador anual	Estrutura	25,0%	DRHFP	nd	100% S: constituição de reserva de recrutamento C: 100% - 100% NC: < 100%	na	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Reorganizar as funções de regulação e supervisão

3 Objetivos 13 Indicadores

OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVIS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20,0%	16.1. Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	Impacto	70,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 5	2012: 64,65% 2013: 45,41% / 25,88% 2014: 66,67% / 36,84% 2015: 89,30% / 53,69% 2016: 68,61% / 58,04%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	86,30%	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1; 3.9.3.10) Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais; sobretudo de âmbito transatlântico.
		16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	Resultado	30,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 5	2012: 45 2013: 87 2014: 137 2015: 142 2016: 125	23 dias S: <15 C 15 - 30 NC: > 30	14	ASPPP	
OO 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários	40,0%	17.1. Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados ( <b>QUAR Eficácia</b> )	Impacto	35,0%	DAM	2012: 225 2013: 110 2014: 153 2015: 186 2016: 155	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90	225	ASPPP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS/Política do Medicamento e Produtos de Saúde
		17.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Impacto	25,0%	DAM	2012: 1463 2013: 2097 2014: 2931 2015: 3938 2016: 4310	4200 S: > 4400 C: 4000 - 4400 NC: < 4000	5250	ASPPP	Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 (1.1.1.2.1;1.6.1;10;1.11.1.16) -Reforçar a participação de Portugal na saúde Global -Internacionalizar o setor da saúde contribuindo para o desenvolvimento da economia nacional -Política do medicamento promova de acesso, equidade e qualidade -Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a EU
		17.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Impacto	25,0%	DAM	2012: 83 2013: 55 2014: 70 2015: 82 2016: 137	180 S: > 200 C: 160 - 200 NC: < 160	225	ASPPP	
		17.4. Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaio clínico por procedimento comunitário de VHP	Impacto	15,0%	DAM	2012: nd /nd 2013: nd /nd 2014: nd /nd 2015: 66,67% / 17,50% 2016: nd /2,44%	70% S: > 90% C: 50% - 90% NC: < 50% 7,5% S: > 12,5% C: 2,5% - 12,5% NC < 2,5%	100% / 17,5%	ASPPP	



### 3 Objetivos 13 Indicadores

#### OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TPO DE INDICADOR	PEÇO	RESPONSÁVEL	VALORES PREVISTOS	META 2017	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	40,0%	18.1. Percentagem de COEN e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos por Portugal no prazo definido	Resultado	15,0%	DPS	2012: 100% 2013: 100% 2014: 100% 2015: 93,10% 2016: 100%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (3.9 e 3.10): III.7. Assegurar a regulação eficaz dos mercados. Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV.1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - Regulação - Joint Actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): - Qualidade na saúde Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		18.2. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeia no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos	Resultado	15,0%	DPS	2012: 80,76% 2013: 91,28% 2014: 93,71% 2015: 93,71% 2016: 93,53%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	95,59%	ASFPF	
		18.3. Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (QUAR Eficácia)	Impacto	15,0%	DCQ	2012: 11,03% 2013: 11,03% 2014: 7,85% 2015: 6,51% 2016: 6,33%	8% S: > 10% C: 6% - 10% NC: < 6%	11,03%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		18.4. Percentagem de monitorização de alertas RAPEX relativos a Comédicos no prazo, face ao total monitorizados	Resultado	15,0%	DPS	2012: 100% 2013: 97,98% 2014: 98,92% 2015: 94,44% 2016: 100%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (3.10) Reforçar a capacidade de regulação eficaz dos mercados. Reorganizar as funções de regulação e supervisão; Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3.1.4): - Qualidade na saúde Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		18.5. Percentagem de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de QNEs, da vigilância e da monitorização de mercado (Joint assessments a ONs, Joint actions, Interferências, outras) .	Realização	15,0%	DPS	nd	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (3.10) Reforçar a capacidade de regulação eficaz dos mercados. Reorganizar as funções de regulação e supervisão;
		18.6. Média obtida na avaliação do Informed no BEMA IV por assessores europeus.	Impacto	15,0%	Transversal (área Incom. GPQ)	nd	3,5 S: > 4 C: 3 - 4 NC: < 3	4,1	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (3.10) Reforçar a capacidade de regulação eficaz dos mercados. Reorganizar as funções de regulação e supervisão;
		18.7. Percentagem de participação em iniciativas europeias no âmbito de exercício BEMA IV, no apoio a ações conjuntas e/ou outras atividades de coordenação.	Resultado	10,0%	GPQ	nd	85% S: > 80 C: 80%-90% NC: < 80%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (3.9.10) Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3.1.10; 1.11):

## 7. QUAR



ANO: 2017

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

MISSÃO DO ORGANISMO

Regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

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

DESIGNAÇÃO (A)

OE 1 Sustentabilidade do Sistema de Saúde: Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos.  
OE 2 Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.  
OE 3 Desenvolvimento do Setor Farmacêutico e de Produtos de Saúde: Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.  
OE 4 Reforço da Comunicação: Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do INFARMED, I.P. como Autoridade Reguladora.  
OE 5 Melhoria Contínua e Eficiência Interna: Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.  
OE 6 Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional: Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.

OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS

EFICÁCIA

OOp1: Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde (OE1) (R)

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
-------------	------	------	------	------	------	-----------	------------	---------------	------	-------------	-----------	--------------------	---------------

1.1 Percentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.

na

na

85,71%

97,22%

90,32%

90%

5%

97,22%

100%

15%

40,0%

OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE1) (R)

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
-------------	------	------	------	------	------	-----------	------------	---------------	------	-------------	-----------	--------------------	---------------

2.1 Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.

3

23

15

6

5

5

1

23

50%

15%

2.2 Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.

47

41

30

26

21

20

5

30

50%



OOp3: Aumentar os níveis de informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE1) (R)		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de	15%
INDICADORES														Classificação
3.1	Porcentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação).	80,61%	80,61%	81,04%	82%	80,41%	80%	5%	100%	100%				
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de	10,0
INDICADORES														Classificação
4.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG.	3104	3461	4613	5690	5698	5500	250	6875	50%				
4.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	394	393	460	479	726	450	50	726	50%				
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE3)		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de	10%
INDICADORES														Classificação
5.1	Número de amostras de matérias-primas, medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	850	790	842	844	849	840	98	1050	100%				
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE3)		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de	10%
INDICADORES														Classificação
6.1	Porcentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	94,74%	79,73%	80%	77,63%	82,19%	70%	10%	94,74%	100%				
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE3)		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de	5%
INDICADORES														Classificação
7.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.	18	19	25	19	16	14	2	25	100%				



OOp8: Promover a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE6)											
INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado
8.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	225	110	153	186	155	10	225	100%		
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE6)											
INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado
9.1	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	11,63%	6,52%	7,89%	8,51%	8,33%	2%	11,63%	100%		
EFICIÊNCIA											
OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE4) ( R )											
INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado
10.1	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	39,35%	60,08%	81,35%	76,7%	86,45%	5%	86,45%	100%		
OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE5) ( R )											
INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	40,44	37,53	33	27,25	36,25	10	19	40%		
11.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	88,43%	93,36%	86,47%	92,44%	94,23%	3%	94,23%	30%		
11.3	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatorio e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	51,85%	87,68%	86,10%	80,07%	80,34%	5%	100%	30%		

QUALIDADE													30,0%
OOp12: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) (R)													20%
INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
12.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.	na	92,25%	99,25%	94,5%	95,25%	93%	5%	99,25%	100%			
OOp13: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)													60%
INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
13.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	18	19	19	19	20	1	25	50%				
13.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	nd	nd	nd	nd	81	5	101	50%				
OOp14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)													20%
INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
14.1	Porcentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	91,21%	90,08%	84,78%	77,59%	75,30%	80%	10%	100%	100%			
NOTA EXPLICATIVA													
OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.													
4.1 - Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.													
11.1 - Tempo contado em dias consecutivos													
11.2 - Considera-se o seguinte prazo-meta 40 dias.													
14.1 - O grau de satisfação é calculado percentualmente.													
JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS													
A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.													



TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS									
	PLANEADO %	EXECUTADO %							
<b>EFICÁCIA</b>	40%								
OO01: Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico a acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde (OE1) ( R )	15								
OO02: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) ( R )	15								
OO03: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE1) ( R )	10								
OO04: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)	10								
OO05: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE 3)	10								
OO06: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde ( OE 3)	5								
OO07: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional ( OE 3)	10								
OO08: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)	10								
OO09: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)	30%								
<b>EFICIÊNCIA</b>									
OO010: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes ( OE 4) ( R )	25								
OO011: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) ( R )	75								
<b>QUALIDADE</b>	30%								
OO012: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) ( R )	20								
OO013: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) ( R )	60								
OO014: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) ( R )	20								
<b>RECURSOS HUMANOS - 2017</b>									
<b>DESIGNAÇÃO</b>									
Dirigentes - Direção Superior	3								
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa	25								
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)	221								
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)	0								
Técnicos de Informática	0								
Assistentes Técnicos	80								
Assistentes Operacionais	6								
Outros (exemplos)									
Médicos	0								
Enfermeiros	0								
Administradores Hospitalares	0								
Técnicos Superiores de Saúde	8								
Inspectores	0								
Investigadores	1								
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2								
<b>Totais</b>	346	0							
	3.890	0							
	-3.890	0							



Efetivos no Organismo		31-12-2012	31-12-2013	31-12-2014	31-12-2015	31-12-2016	31-12-2017 (R)	
	Nº de efetivos a exercer funções	311	360	357	385	348		
Organismo de Funcionamento								
Despesas com Pessoal								
Aquisições de Bens e Serviços Correntes							15.744.858,00 €	0 #DIV/0!
Outras Despesas Correntes e de Capital							6.543.407,00 €	0 #DIV/0!
Outras Despesas Correntes							5.634.672,00 €	0 #DIV/0!
Fundos Comunitários							33.683.462,00 €	0 #DIV/0!
Total							612.000,00 €	0 #DIV/0!
							62.218.399,00 €	10 100%
TOTAL (OF+PIDAC+Outros)							62.218.399,00 €	0 10 100%
INDICADORES								
FONTE DE VERIFICAÇÃO								
1.1	Porcentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.							
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.							
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.							
3.1	Porcentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos. Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e II e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação).							
4.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG.							
4.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.							
5.1	Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.							
6.1	Porcentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.							
7.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.							
8.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.							
9.1	Porcentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.							
10.1	Porcentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo.							
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.							
11.2	Porcentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.							
11.3	Porcentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatorio e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.							
12.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.							
13.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).							
13.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025.							
14.1	Porcentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.							

## **ADENDA – Indicadores Interinstitucionais**

No que se refere aos indicadores interinstitucionais a seguir indicados, cumpre informar:

- **Nº. total de imóveis com registo completo no SIE/Nº total de imóveis registados**

Este indicador encontra-se cumprido, razão pela qual não foi integrado no Plano. Confirmamos o registo de todos os imóveis afetos ao Infarmed.

- **Contribuição para a diminuição com gastos de papel conforme orientações do MS**

A contínua desmaterialização de processos tem constituído uma forte preocupação no Infarmed e estão em curso vários projetos de informatização, também no âmbito das medidas SIMPLEX.

Encontra-se ainda em avaliação a forma com irão ser medidos os impactos da implementação da RCM n.º 51/2017, de 19 de abril que aprova medidas tendentes à redução do consumo de papel e demais consumíveis de impressão na Administração Pública.