



Plano de Atividades 2013

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

INFARMED, I.P., I.P. – Plano de Atividades/2013

Aprovo,

O Secretário de Estado da Saúde


Manuel Teixeira

Em 3 / 8 / 2012

ÍNDICE

1. Nota Introdutória	4
2. Gestão Estratégica	7
2.1. Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade	7
2.2. Enquadramento Estratégico	8
2.2.1. Definição da estratégia e instrumentos de gestão	8
2.2.2. Organização da Estratégia	9
3. Gestão Operacional	12
3.1. Balanced Scorecard	12
3.1.1. Funções de Negócio	13
3.1.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos	13
3.1.1.2. Direção de Produtos de Saúde	17
3.1.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos	20
3.1.1.4. Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado	22
3.1.1.5. Direção de Inspeção e Licenciamento	24
3.1.1.6. Direção de Comprovação da Qualidade	27
3.1.1.7. Direção de Gestão de Informação e Comunicação	29
3.1.1.8. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico	31
3.1.1.9. Organismo Notificado	32
3.1.1.10. Equipa da Publicidade	33
3.1.2. Funções de Suporte	35
3.1.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação	35
3.1.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	37
3.1.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso	39
3.1.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade	40
3.1.2.5. Objetivos Transversais	42
3.2. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	45
3.3. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica	46
3.4. Recursos	47
3.4.1. Recursos Humanos	47
3.4.2. Recursos Financeiros	48
3.4.3. Recursos Tecnológicos	49
4. Serviços Prestados pelo INFARMED, I.P. e Principais Clientes	50
5. Visão por Objetivos – ScoreCard do INFARMED	53
6. Siglas e Abreviaturas	58

1. Nota Introdutória

Com a publicação da nova lei orgânica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. (DR 1ª Série nº 40 Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de Fevereiro) inicia-se uma nova fase na vida do Instituto, a ter cabal concretização com a publicação dos novos Estatutos¹.

Em consonância com os princípios e diplomas subjacentes à aprovação da Lei orgânica, entendeu o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. proceder a uma alteração do posicionamento e peso dos Objectivos Estratégicos que havia submetido a aprovação do Ministério da Saúde no Plano de Atividades para 2012 em setembro de 2011, reforçando a importância da Sustentabilidade do Sistema de Saúde.

Para o ano 2013, o Conselho Diretivo ratifica o mesmo elenco, posicionamento e peso percentual dos seis Objectivos Estratégicos norteadores da atividade deste Instituto a partir dos quais estão alinhados todos os Objectivos Operacionais, indicadores e Metas definidas para ano, criando-se o Scorecard do INFARMED, I.P. para 2013 que este Plano apresenta.

A síntese da Análise Estratégica, a definição Estratégica e o Planeamento apresentam-se no Mapa Estratégico do INFARMED, I.P. definido para um ciclo de 5 anos - 2010-2015 e que salvo a alteração do posicionamento dos Objectivos Estratégicos (OE), vigora como documento orientador de gestão a médio prazo.

Enquanto autoridade reguladora nacional que tem por missão regular e supervisionar os sectores 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, a rápida evolução da ciência no desenvolvimento de novos medicamentos, a crescente exigência ao nível da transparência, o combate eficaz à contrafação, entre outros.

A concretização da Missão, Visão, Valores e da 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.

Na concretização das medidas inscritas no programa do XIX governo constitucional e da política nacional na área dos medicamentos e dos produtos de saúde, 2013 afigura-se um ano cuja atividade será marcada pelo desenvolvimento de factores decorrentes da nova lei orgânica e da reorganização funcional (ambiente interno), pela prossecução das medidas no âmbito da política de saúde e conjuntura nacional e internacional, de ordem geral ou específica dos sectores do medicamento e dos produtos de saúde (ambiente externo), e ainda do desenvolvimento das iniciativas em curso, designadamente em novas matérias como:

¹ Sem prejuízo do ScoreCard estabelecido, o presente Plano ainda não reflecte a estrutura organizacional que emanará dos novos estatutos, uma vez que não se encontrando à data publicados, não possibilitaram a sua compaginação com este documento.

- autorização do PVP (preço de venda ao público) dos medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica comparticipados (nova competência do INFARMED, I.P. por transferência desta atribuição do Ministério da Economia para o Ministério da Saúde);
- acompanhamento e implementação das medidas necessárias à entrada em vigor da nova legislação europeia e nacional, nomeadamente a manutenção do sistema de notificação *online* por profissionais de saúde e por utentes (Portal RAM);
- gestão da Plataforma Nacional de Ensaio Clínicos (PNEC);
- reforço do combate à falsificação de medicamentos;

E continuar o trabalho de reforço do posicionamento português no contexto europeu e internacional, designadamente através de:

- participação de Portugal no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos consubstanciado no número de processos iniciados como Estado Membro de Referência (4º lugar entre as agências congéneres relativamente à actuação como EMR);
- no Sistema Europeu de Comprovação de Qualidade de Medicamentos (Portugal foi o 2º Estado Membro que mais amostras de Medicamentos Centralizados analisou e ocupa o 6º lugar na análise de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados);
- no reforço da colaboração internacional - conjunto de acções desenvolvidas em parceria com autoridades congéneres de Moçambique, Cabo Verde, Angola e do Brasil.

Na área dos Produtos de Saúde, o INFARMED, I.P. prossegue em 2013 o reforço da supervisão do mercado e a vigilância de dispositivos médicos e cosméticos, salientando-se a sua contribuição para o desenvolvimento e acompanhamento do sistema de codificação de Dispositivos Médicos, a revisão de diplomas inerentes a Produtos de Saúde, designadamente a Revisão do Estatuto dos Dispositivos Médicos, o acompanhamento da implementação do novo Regulamento dos Cosméticos e de futura legislação nacional relacionada, nomeadamente relativa à regulação da distribuição;

O INFARMED, I.P. está igualmente empenhado na continuação dos trabalhos de manutenção da certificação dos seu Sistema de Qualidade pela Norma NP EN ISO 9001:2008, 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 e no exercício europeu do Benchmarking of European Medicines Agencies, estando marcada para o 3º trimestre 2013 a auditoria BEMA III ao INFARMED, I.P..

A afetação de Recursos Humanos no INFARMED, I.P. tem constituído ao longo dos anos um dos principais constrangimentos do Instituto, em particular no ano corrente. Prevê-se que em 2013 esteja preenchido o quadro de pessoal necessário à prossecução da Missão do INFARMED, I.P..


Apesar dos constrangimentos existentes e dos novos desafios em curso, foi possível elaborar um Plano que permite a salvaguarda de aspectos essenciais de política – a existência no mercado de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal eficazes, seguros e de qualidade e a garantia da sua acessibilidade por parte do cidadão


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 2013, na concretização da sua Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade.

Lisboa, 26 de Julho de 2013

O Conselho Diretivo



Jorge Torgal, Presidente

Helder Mota Filipe, Vice-Presidente

Miguel Vigeant Gomes, Vice-Presidente

Cristina Furtado, Vogal

António Neves, Vogal

2. Gestão Estratégica

2.1. Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade

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

Sucessor da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos, do Centro de Estudos do Medicamento e do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, o INFARMED, I.P. foi criado pelo DL nº 212/2006, de 27/10, era estruturado pelo DL nº 269/2007, de 26/7 -Lei Orgânica e pela Portaria nº 810/2007, de 27/7, que aprovara os Estatutos. Com a recente publicação da nova lei orgânica - DR 1ª Série nº 40 Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de Fevereiro, o INFARMED, I.P. atinge uma nova fase do seu desenvolvimento, aguardando, à data , a publicação do seus novos Estatutos.

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

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

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

Decorrente da publicação da nova lei orgânica, INFARMED, I.P. adquire 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, promovendo iniciativas no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, da Rede

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

No âmbito da colaboração internacional, desenvolve iniciativas com os países de expressão portuguesa (Cabo Verde, Brasil e Angola) e países terceiros.

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

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

2.2. Enquadramento Estratégico

2.2.1. Definição da estratégia e instrumentos de gestão

O quadro de referência do Plano de Atividades para 2013 é constituído por:

- medidas inscritas no Programa do XIX Governo Constitucional para a área da Saúde,
- linhas gerais do Plano de Redução e melhoria da Administração Central, no âmbito do Compromisso Eficiência,
- memorando de entendimento sobre as condicionalidades de política económica,
- orientações do Ministério da Saúde para a elaboração do Plano de Atividades e dos QUAR,
- orientações do Plano Nacional de Saúde 2012-2016,
- o Mapa Estratégico dos Heads of Medicines Agencies (A Strategy for the HMA 2011-15),
- o Mapa Estratégico a cinco anos do INFARMED, I.P.,
- a definição dos Objetivos Estratégicos pelo Conselho Diretivo, aos quais estão alinhados todos o objectivos operacionais, indicadores e metas do INFARMED, I.P. que consubstanciam as atividades do Instituto para cumprimento das obrigações e orientações acima enunciadas e assegurar a defesa dos princípios de interesse geral pelos quais o INFARMED, I.P. pauta o desenvolvimento da sua atividade, tais como a prossecução do interesse público, da igualdade, da proporcionalidade, da transparência, da justiça, da imparcialidade, da boa fé e da boa administração.

2.2.2. Organização da Estratégia

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, também inscritos no Mapa Estratégico Plurianual:

Análise SWOT

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

Principais tendências de mudança:

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

Posicionamento atual do INFARMED, I.P.

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

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

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

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

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

Reforçar a promoção da cultura de foco no Cliente/Parceiro orientada para a competitividade;

Comunicar o valor criado;

Implementar uma gestão de talento e de competências;

Melhorar a eficiência dos processos;

Aprofundar a gestão de desempenho.

O Conselho Diretivo aprova para 2013 os seguintes Objetivos Estratégicos, os quais são a base de todos os Objetivos Operacionais e Indicadores de atividade do Instituto:

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

3. Gestão Operacional

3.1. *Balanced Scorecard*

À semelhança do ano transato, o Plano para 2013 assenta na reflexão e definição de objetivos operacionais e respetivos indicadores, alinhados com os Objetivos Estratégicos definidos pelo CD, na concretização das políticas definidas para o setor do medicamento e dos produtos de saúde

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

A estruturação do ScoreCard refletido no presente Plano de Atividades desenvolve-se em torno das atividades relacionadas com as funções de negócio e as funções de suporte, prosseguidas pelas Direções ou Equipas funcionais do INFARMED, I.P..²

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

- Funções de Negócio
 - Direção de Avaliação de Medicamentos;
 - Direção de Produtos de Saúde;
 - Direção de Gestão do Risco do Medicamento;
 - Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado;
 - Direção de Inspeção e Licenciamento;
 - Direção de Comprovação da Qualidade;
 - Direção de Gestão da Informação e Comunicação³
 - Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico;
 - Organismo Notificado;
 - Equipa da Publicidade.
- Funções de Suporte
 - Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação;
 - Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais;
 - Direção de Gestão da Informação e Comunicação;
 - Gabinete Jurídico e Contencioso;
 - Gabinete de Planeamento e Qualidade.

² Sem prejuízo do Scorecard estabelecido, o presente Plano ainda não reflecte a estrutura organizacional que emanará dos novos dos estatutos, uma vez que não se encontrando à data publicados, não possibilitaram a sua compaginação com este documento

³ A Direção de Gestão da Informação e Comunicação é uma função de negócio no que respeita à prestação de informação aos profissionais de saúde e cidadão, desempenhando também funções de suporte ao Instituto, no que respeita às áreas técnicas Expediente e Arquivo

3.1.1. Funções de Negócio

3.1.1.1. Direcção de Avaliação de Medicamentos

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

- dotar o INFARMED, I.P. das competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições;
- aumentar os índices de satisfação dos clientes e parceiros;
- aumentar a eficiência interna através da implementação de ferramentas simplificadas e de um sistema de gestão da qualidade;
- promover a participação de Portugal no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos;
- gerir a Plataforma Nacional de Ensaios Clínicos (PNEC);

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

- atuação do INFARMED, I.P. como Estado-Membro de Referência;
- existência de recursos dotados de conhecimento e de competências para o desenvolvimento da Missão;
- maximização da eficiência e da produtividade e satisfação dos clientes e parceiros,
- implementação e melhoria do sistema de gestão da qualidade,
- reformulação de sistemas informáticos relativos à informação de medicamentos e gestão de processos.

Na perspetiva dos ensaios clínicos, a DAM deverá dar continuidade à atividade que tem vindo a desenvolver, prosseguindo as linhas estratégicas já definidas. A Unidade de Ensaios Clínicos deverá contribuir para o fortalecimento da capacidade nacional para produção de Investigação Clínica de qualidade.

A contribuição da Unidade de Avaliação Científica revela-se estratégica no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado em que Portugal funciona como Estado Membro de Referência, porquanto a emissão célere e rigorosa dos pareceres técnico científicos constitui uma componente essencial e indispensável à conclusão dos processos submetidos.

A emissão de pareceres no prazo, a qualidade da análise científica, e a capacidade argumentativa do avaliador são elementos diferenciadores que potenciam a escolha por parte dos requerentes de Portugal como Estado Membro de Referência (EMR) na submissão de processos europeus de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

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

DIRECÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS									
OE		Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013
1	2								
UNIDADE DE INTRODUÇÃO NO MERCADO									
PESO		25%							

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 aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) por procedimento Nacional concluídos	Número de processos de alteração concluídos (soma dos sub-indicadores)	20.000 S: > 22000 C: 18000 - 22000 NC: < 18000	20.000 S: > 22000 C: 18000 - 22000 NC: < 18000
	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 Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de renovação de AIM (REN) por procedimento Nacional concluídos	Número de processos de renovação concluídos (soma dos sub-indicadores)	750 S: > 1000 C: 500 - 1000 NC: < 500	600 S: > 800 C: 400 - 800 NC: < 400
	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	50%	Percentagem de pedidos de Transferência de Titular de AIM concluídos no prazo Percentagem de notificações por procedimento Nacional concluídos no prazo Percentagem de Alterações tipo IA por procedimento Nacional concluídos no prazo Percentagem de Alterações tipo IB por procedimento Nacional concluídos no prazo Percentagem de Alterações tipo II por procedimento Nacional concluídos no prazo	(Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo estabelecido/ Número de processos concluídos) * 100	35% S: > 45% C: 25 - 45% NC: < 25%	50% S: > 60% C: 40 - 60% NC: < 40%
	x			16.6. Percentagem de Decisões CE (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º e 31º da Directiva 2001/83/CE) implementadas no prazo	20%	Percentagem de Decisões CE (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º e 31º da Directiva 2001/83/CE) implementadas no prazo (prazo = 30 dias) - medicamentos inseridos no Anexo I da Decisão CE	(Número de Decisões CE implementadas no prazo / Número de Decisões CE implementadas) * 100	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%
	x			16.34. Tempo médio de conclusão de alterações tipo II por procedimento nacional	30%	n/a	Média dos tempos de conclusão de Alterações tipo II por procedimento nacional	225 dias S: < 200 C: 200-230 NC: > 230	250 dias S: < 220 C: 220-280 NC: > 280
	x	OO.17. Fomentar a actuação 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	600 S: > 700 C: 400 - 700 NC: < 400	600 S: > 700 C: 400 - 700 NC: < 400
				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	60 S: > 70 C: 50 - 70 NC: < 50	60 S: > 70 C: 50 - 70 NC: < 50

UNIDADE DE AVALIAÇÃO CIENTÍFICA									
PESO		25%							
			x						
			</						

3.1.1.2. Direção de Produtos de Saúde

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

Os objetivos a alcançar respeitam a

- Reforçar a supervisão do mercado e a vigilância dos produtos de saúde;

- Melhorar o quadro regulamentar nacional aplicável aos produtos de saúde e reforçar a intervenção no sistema regulamentar europeu;

- Melhorar os conteúdos, manter atualizada e promover o acesso à página Web do INFARMED, I.P. e informar os intervenientes no sistema regulamentar nas áreas dedicadas aos produtos de saúde;

- Melhorar 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 2013 sejam alcançados um conjunto de resultados, cujas metas inerentes aos indicadores de medida consubstanciam o Balanced Scorecard. Dos resultados a alcançar, salienta-se:

- Aumento dos níveis 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..

- Revisão do Estatuto dos Dispositivos Médicos;

- Acompanhamento da implementação do novo Regulamento dos Cosméticos e de futura legislação nacional relacionada, nomeadamente relativa à regulação da distribuição;

- Participação na discussão regulamentar e normativa a nível europeu nomeadamente na revisão das Diretivas 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE assim como de outros atos regulamentares em matéria de Produtos de Saúde;

- Contribuir para a implementação das medidas imediatas propostas pelo Comissário Europeu John Dalli no setor dos dispositivos médicos, no seguimento do caso PIP;

- Contribuição para o desenvolvimento e acompanhamento do sistema de codificação de Dispositivos Médicos;

- Ações de formação e divulgação de informação de requisitos regulamentares na área dos Produtos de Saúde;

- Reforço da cooperação da DPS com os parceiros chave, nomeadamente com as alfândegas e sociedades médicas.

DIRECÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE												
OE					Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013
1	2	3	4	5								
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 activos, Dispositivos Médicos da classe III, IIb, IIa e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (QUAR)	70%	n/a	(Número de registos de dispositivos médicos- implantáveis activos, Dispositivos Médicos da classe III, IIb, IIa 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 entidades validadas no prazo face ao total de registos / notificações.(considerando um máximo de 6000 entidades)	30%	n/a	(Número de entidades validadas no prazo / número total de entidades notificadas) *100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
x					OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	45%	6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (QUAR)	10%	n/a	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	240 S: > 280 C: 200 - 280 NC: < 200	300 S: > 330 C: 270 - 330 NC: < 270
			x				6.4. Número de Dispositivos Médicos supervisionados	40%	Número de Dispositivos Médicos supervisionados no âmbito de campanhas (desk review)	Número de dispositivos médicos supervisionados em campanhas, no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) e supervisionados em outros actos de fiscalização do mercado (soma dos subindicadores)	32.000 produtos de saúde supervisionados S: > 35.000 C: 29.000 - 35.000 NC: < 29.000	dispositivos médicos supervisionados 20000 S: > 22000 C: 18000 - 22000 NC: < 18000
									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 em outros actos de supervisão			
			x				6.8 Número de Cosméticos supervisionados	40%	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 actos de supervisão (Soma dos sub-indicadores)		cosméticos supervisionados 5000 S: > 6000 C: 4000 - 6000 NC: < 4000
					Número de Cosméticos supervisionados no âmbito da emissão de certidões comprovativas de notificação e de pedidos de Documentos de Conformidade							
					Número de Cosméticos supervisionados em outros actos de supervisão							
				x	6.7. Percentagem de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados, face ao total de registos (considerando um máximo de 360 dispositivos médicos)	10%	n/a	(Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados / Número total de registos por fabricantes nacionais)*100	87,5% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	50% S: > 60% C: 40% - 60% NC: < 40%		

DIRECÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE													
OE						Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013
1	2	3	4	5	6								
					x	OO.16. Manter / Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20%	16.16. Percentagem de acções de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	50%	Percentagem de notificações de incidentes e acções correctivas avaliadas no prazo, face ao total de notificações avaliadas	(Número de acções de monitorização realizadas no prazo / Número de acções de monitorização realizadas)* 100	92,50% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%	92,50% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%
										Percentagem de avisos de segurança avaliados no prazo, face ao total de avisos de segurança avaliados			
										Percentagem de implementações de acções correctivas pelo fabricante avaliadas no prazo, face ao total de implementações de acções avaliadas			
					x	OO.16. Manter / Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20%	16.17. Percentagem de registos de Dispositivos Médicos avaliados e documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo.	50%	Percentagem de registos de Dispositivos Médicos realizados por fabricantes nacionais concluídos no prazo (considerando um máximo de 350 dispositivos médicos)	(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 certidões e certificados comprovativos de registo de Dispositivos Médicos emitidas no prazo			
										Percentagem de informações para fins de desalfandegamento de Dispositivos Médicos emitidos no prazo			
					x	OO.16. Manter / Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20%	16.36. Percentagem de certidões de notificação de Cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo.	25%	Percentagem de certidões comprovativas de notificação de Cosméticos emitidas no prazo	(Número de documentos emitidos no prazo / Nº total de documentos emitidos)*100	n/a	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
										Percentagem de documentos de conformidade para fins de desalfandegamento de Cosméticos emitidos no prazo			
					x	OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	15%	18.1. Percentagem de COEN e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos por Portugal no prazo definido	50%	Percentagem de COEN emitidos por Portugal no prazo	(Número de COEN e inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos no prazo definido por Portugal / Nº de emitidos)* 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
										Percentagem de inquéritos emitidos por Portugal no prazo			
					x					18.2. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos			
						Percentagem de respostas no prazo a inquéritos europeus face ao total de pedidos concluídos							
					x	OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	15%	18.4 Percentagem de elaboração e de resposta a alertas RAPEX relativos a Cosméticos no prazo, face ao total concluídos	25%	Percentagem de elaboração e de resposta a alertas RAPEX relativos a Cosméticos no prazo, face ao total concluídos	(Número de RAPEX elaborados e de respostas no prazo/Número de RAPEX elaborados e respondidos)*100	n/a	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%

3.1.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

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

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

Num momento de reforço das suas competências e atribuição de novas responsabilidades, 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 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 incidirá na:

Análise de notificações de suspeitas de Reações Adversas Medicamentosas (RAM) e outros problemas associados à utilização de medicamentos, incluindo a avaliação do nexo de causalidade das notificações classificadas como graves;

Acompanhamento e implementação das medidas necessárias à entrada em vigor da nova legislação europeia e nacional, nomeadamente a manutenção do sistema de notificação online por profissionais de saúde e por utentes (Portal RAM);

Implementação e acompanhamento de metodologias que favoreçam o aumento da robustez da evidência científica e a avaliação de dados de segurança na base de dados de RAM e outras fontes de informação;

Reforço da colaboração da DGRM com parceiros chave;

Avaliação de materiais educacionais e implementação de alterações tipo II de segurança por motivos de farmacovigilância;

Implementação de medidas de segurança identificadas como relevantes com especial destaque para as medidas de comunicação de informação;

Melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade.

DIRECÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS									
OE		Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013
1	2								
x		OO.6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	55%	6.1. Número de notificações de reacções adversas a medicamentos finalizadas no SVIG (QUAR)	60%	Número de notificações submetidas directamente 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)	2400 S: > 2450 C: 2350-2450 NC: < 2350	3600 S: > 3900 C: 3300-3900 NC: < 3300
x				6.2. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	20%	n/a	(Número de materiais educacionais aprovados no prazo / Nº de materiais educacionais aprovados) * 100 Apenas serão considerados os materiais educacionais cuja data de entrada do pedido seja igual ou posterior a 1 de Janeiro de 2011	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%
x				6.5. Número de actividades de monitorização de segurança de medicamentos	20%	Número de relatórios de monitorização elaborados Número de relatórios de análise de dados do SVIG elaborados.	Número de relatórios elaborados (Soma dos sub-indicadores)	16 S: > 17 C: 14 - 17 NC: < 14	18 S: > 18 C: 14 - 18 NC: < 14
	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 reacções adversas a medicamentos enviadas no prazo	50%	Percentagem de relatórios de notificações de reacções adversas a medicamentos (submetidas pelos profissionais de saúde e utentes) enviados ao TAIM no prazo Percentagem de relatórios de notificações de reacções adversas a medicamentos (submetidas pelos profissionais de saúde, utentes e pelos TAIM) enviados com sucesso à EMA no prazo	(Número de relatórios enviados com sucesso (soma de sub-indicadores no prazo) / Número de relatórios enviados * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%
	x			16.12. Percentagem de alterações tipo II de segurança aprovadas no prazo	50%	n/a	(Nº. alterações tipo II de segurança aprovadas no prazo / Nº. alterações tipo II de segurança aprovadas) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%
	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 Outras publicações Boletins de Farmacovigilância	Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (soma dos sub-indicadores)Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (soma dos sub-indicadores)	90 S: > 100 C: 80 - 100 NC: < 80	200 S: > 250 C: 150 - 250 NC: < 150

3.1.1.4. Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado

A Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado tem como missão a avaliação do valor terapêutico acrescentado e a relação custo-efetividade relativa dos medicamentos para efeitos de financiamento pelo SNS e o fornecimento de informação relativa à monitorização e análise da utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde, e do acesso aos respectivos mercados. Decorrente da publicação do Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho, em 2013 passará a ter a competência para autorizar o PVP (preço de venda ao público) dos medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica comparticipados.

O cumprimento da missão, acima identificada, desenvolve-se através de actividades no âmbito da validação e aprovação de preços, avaliação farmacoterapêutica e económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, da monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde e da recolha, tratamento e divulgação de informação técnica e científica relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e actividades conexas.

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

Para o ano de 2013 irá continuar o trabalho no âmbito da melhoria da sustentabilidade do sistema de saúde, acompanhando as medidas implementadas para resposta aos objectivos previstos no Programa de Assistência Económica e Financeira. Será também um ano de grandes mudanças com uma maior participação dos clientes externos, nomeadamente os titulares de AIM ou seus representantes, através da entrada em funcionamento de duas ferramentas informáticas relevantes nesta área (GAM - ferramenta eletrónica de gestão dos pedidos de comparticipação e o Gcomerc - ferramenta eletrónica de notificação de preços e início/cessação de comercialização) e com o assumir de novas atividades associadas à aprovação dos preços dos medicamentos. Esperamos aumentar a eficiência na submissão, avaliação e conclusão destes processos, assim como melhorar o relacionamento e a transparência dos procedimentos para com os nossos parceiros.

DIRECÇÃO DE AVALIAÇÃO ECONÓMICA E OBSERVAÇÃO DO MERCADO												
OE					Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013
1	2	3	4	5								
				x	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	16.24. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório	30%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório	75 dias S: < 70 C: 70 - 80 NC: > 80	100 dias S: < 90 C: 90 - 100 NC: > 90
				x			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	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130
				x			16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo (QUAR)	40%	Percentagem de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos no prazo Percentagem de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	(Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo / Número de processos concluídos)*100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
x					OO.1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	25%	1.1. Número de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias activas, publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. (QUAR)	40%	n/a	Número de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias activas publicados na página de Internet do INFARMED, I.P.	25 S: > 30 C: 20 - 30 NC: < 20	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15
x							1.2. Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos	30%	n/a	Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos (por registo)	900 S: > 1000 C: 800 - 1000 NC: < 800	1200 S: > 1300 C: 1100 - 1300 NC: < 1100
x							1.3. Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	30%	n/a	Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos (por substância activa)	16 S: > 18 C: 14 - 18 NC: < 14	16 S: > 18 C: 14 - 18 NC: < 14
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)	20%	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	6 S: > 6 C: 6 NC: < 6	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2
x							2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos (QUAR)	60%	n/a	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementados concluídos (inclui SPR)	25 S: > 30 C: 20 - 30 NC: < 20	25 S: > 30 C: 20 - 30 NC: < 20
x					OO.3 Rever as condições de participação dos medicamentos já participados	20%	3.1 Número de subgrupos farmacoterapêuticos (SGTF) revistos	40%	n/a	Número de SGTF revistos	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1
x							3.2 Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços (prazo a estabelecer até final do ano)	60%	n/a	(Número de preços revistos no prazos / Número total de preços para rever)* 100	n/a	Nova atividade Meta a definir após definição das regras e identificação do RH disponíveis
			x		OO.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias	10%	11.1 Número de estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse concluídos	40%	n/a	Número de estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse concluídos	4 S: > 5 C: 4 - 5 NC: < 4	4 S: > 5 C: 4 - 5 NC: < 4
			x				11.2 Percentagem de relatórios de monitorização e de análise de impacto elaborados no prazo	60%	Percentagem de relatórios de condições de acesso ao mercado e da utilização dos medicamentos concluídos no prazo	(Número de relatórios de monitorização e de análise de impacto elaborados no prazo / Número de relatórios elaborados)* 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
			x					Percentagem de relatórios de análise dos medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado concluídos no prazo				

3.1.1.5. Direção de Inspeção e Licenciamento

A Direcção 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 actividades relacionadas com a garantia da qualidade dos medicamentos e dos produtos de saúde, compete à DIL participar na avaliação de Sistemas de Inspectorados de outros Países, a pedido da EMA e PIC/S.

Licenciamento

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

Assegura o licenciamento dos distribuidores e fabricantes de dispositivos médicos.

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

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

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

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

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

A Unidade de Inspeção compete assegurar a verificação da conformidade do exercício da actividade farmacêutica e da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor através da verificação dos sistemas de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos e de Substâncias Activas (BPFM), Boas Práticas de Distribuição (BPD), Boas Práticas de Farmácia (BPF), Boas Práticas de Farmácia Hospitalar (BPFH) Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFv), Boas Práticas de Laboratório (BPL), Boas Práticas Clínicas (BPC) e das normas aplicáveis à publicidade, rotulagem e folheto informativo de medicamentos e conformidade da AIM.

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

DIRECÇÃO DE INSPECÇÃO E LICENCIAMENTO									
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013	
1 2 3 4 5 6									
UNIDADE DE INSPECÇÃO									
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 inspecções concluídas	80%	Número de inspecções concluídas de: Farmácias; Serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; Locais de venda de MNSRM; Fabricantes de medicamentos de uso humano/ substâncias activas; Grossistas; BPF; BPC; BPL; BPF; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade.	Número de inspecções concluídas (Soma dos sub-indicadores)	1100 S: > 1150 C: 1100 - 1150 NC: < 1100	900 S: > 970 C: 830 - 950 NC: < 830	
					Número de inspecções de Dispositivos Médicos e Entidades do Sector				70 S: > 90 C: 50 - 90 NC: < 50
					Número de inspecções de Cosméticos e Entidades do Sector				30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20
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	16% S: > 21% C: 16% - 21% NC: < 16%	14% S: > 16% C: 12% - 16% NC: < 12%	
	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 inspecção	50%	n/a	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspecção	35 dias S: < 30 C: 30 - 40 NC: > 40	30 dias S: < 30 C: 25 - 35 NC: > 35	
x			16.22. Percentagem de relatórios de inspecção emitidos no prazo (QUAR)	50%	n/a	(Nº de relatórios de inspecção emitidos no prazo de 40 dias/Nº de relatórios e inspecção 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						

DIRECÇÃO DE INSPECÇÃO E LICENCIAMENTO									
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
UNIDADE DE LICENCIAMENTO(*)									
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 directa de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas Número de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos Número de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos concluídas Número de licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos	Número de licenciamentos/autorizações concluídos (soma dos sub-Indicadores)	500 S: > 535 C: 465 - 535 NC: < 465	600 S: > 650 C: 550 - 650 NC: < 550	
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 (*)	50%	Percentagem de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos no prazo Percentagem de licenciamentos de farmácias (candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos no prazo Percentagem de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MNSRM ao domicílio e por Internet concluídos no prazo Percentagem de autorizações de aquisição directa de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas no prazo Percentagem de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos no prazo Percentagem de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos concluídas no prazo Percentagem de licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos no prazo	(Número de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo/Número de licenciamentos/autorizações concluídos)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	
x			16.19. Tempo médio de averbamentos para licenciamento de fabricantes	25%	n/a	Média dos tempos de averbamento para licenciamento	60 dias S: < 55 C: 55 - 65 NC: > 65	60 dias S: < 55 C: 55 - 65 NC: > 65	
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	85 dias S: < 75 C: 75 - 95 NC: > 95	120 dias S: < 110 C: 110-130 NC: > 130	

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.

3.1.1.6. Direção de Comprovação da Qualidade

A actividade analítica desenvolvida pela Direção da Comprovação da Qualidade (DCQ) envolverá a análise de amostras de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e dispositivos médicos.

Neste âmbito, as amostras analisadas serão provenientes do plano anual de colheitas, elaborado de acordo com uma abordagem baseada no risco, e de suspeitas de defeito de qualidade.

Em 2013, será dada ênfase à análise de medicamentos suspeitos de falsificação, nomeadamente no âmbito do protocolo estabelecido com a Alfândega.

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), será dada continuidade à 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).

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 e 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 estado envolvida desde 2002, permite a troca de amostras 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 de monografias para a Farmacopeia Europeia e participará em estudos colaborativos de estabelecimento de padrões de referência internacionais.

No que respeita à colaboração internacional, será reforçada a realização de análises de medicamentos provenientes do mercado da CPLP, em particular nas actividades já iniciadas com as Autoridades de Angola e Cabo Verde. A DCQ continuará a sua colaboração com a OMS, no âmbito da assistência técnica associada à implementação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de Autoridades Reguladoras do Medicamento.

A DCQ está igualmente empenhada na manutenção da acreditação, de acordo com a Norma NP EN ISO IEC 17025, bem como no reconhecimento Europeu pela Rede OMCL, através do programa Mutual Joint Audit – MJA, coordenado pela EDQM. No contexto do reconhecimento da sua competência técnica, está ainda prevista a participação em vários estudos interlaboratoriais para a avaliação do desempenho.

DIRECÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE								
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013
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)	60%	Número de amostras de medicamentos e medicamentos centralizados atribuídas ao PT-OMCL Número de amostras de matérias-primas	Número de amostras analisadas (Soma dos sub-indicadores)	550 S: > 578 C: 523 - 578 NC: < 523	550 S: > 578 C: 523 - 578 NC: < 523
x			8.2. Número de amostras de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisadas	15%	Número de amostras de Cosméticos Número de amostras de dispositivos médicos	Número de amostras analisadas	250 S: > 262 C: 238 - 262 NC: < 238	100 S: > 105 C: 95 - 105 NC: < 95 50 S: > 53 C: 48 - 53 NC: < 48
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	6,3% S: > 6,6% C: 6,1% - 6,6% NC: < 6,1%	6,0% S: > 6,5% C: 5,5% - 6,5% NC: < 5,5%
x			8.4. Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	10%	Novos métodos de análise implementados Métodos de análise implementados em novas matrizes analíticas	Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2
x			8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	5%	n/a	Nº de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	n/a	50 S: > 55 C: 45 - 55 NC: < 45
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%	14.8. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	60%	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: > 92,5% C: 87,5%-92,5% NC: < 87,5%	90% S: > 92,5% C: 87,5%-92,5% NC: < 87,5%
x			14.7. Percentagem de não conformidades detectadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	40%	n/a	(Número de não conformidades detectadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 / Número de não conformidades detectadas ao longo do ano)* 100	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%
x	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	5 dias S: < 2 dias C: 2 - 8 dias NC: > 8 dias	5 dias S: < 2 C: 2 - 8 NC: > 8
x			16.14. Tempo Médio de emissão de Certificados COELL Normal	20%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	16 dias S: < 11 dias C: 11 - 21 dias NC: > 21 dias	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21
x			16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	65%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	6 dias S: < 4 C: 4 - 7 NC: > 7	6 dias S: < 4 C: 4 - 7 NC: > 7
x	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	9% S: > 9% C: 9% NC: < 9%	7% S: > 8% C: 6% - 8% NC: < 6%

3.1.1.7. Direção de Gestão de Informação e Comunicação

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

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

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

DIRECÇÃO DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO									
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CENTRO DE COMUNICAÇÃO E ATENDIMENTO									
PESO									
x	OO.10. Assegurar e otimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	20%	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo (QUAR)	50%	Percentagem de respostas dadas por escrito (* Considera-se o seguinte prazo-meta: 15 dias	(Número de respostas dadas dentro do prazo/ Número de pedidos) *100	60% S: > 70% C: 50%-70% NC: < 50%	60% S: > 70% C: 50%-70% NC: < 50%	
x			10.2. Percentagem de reclamações com fundamento relativas de pedidos de informação	50%	n/a	(Número de reclamações com fundamento / Número de pedidos de informação) *100	4 % S: < 2% C: 2% - 6% NC: > 6%	4 % S: < 2% C: 2% - 6% NC: > 6%	
x	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20%	16.37 Percentagem de tarefas relativas à notificação de ruturas de stocks de medicamentos, tratadas no prazo.	100%	n/a	Nº de tarefas tratadas/Nº de dias	n/a	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4	
CENTRO DE INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO									
PESO									
x	OO.9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das acções de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral	30%	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR) Indicador Transversal <u>Considera-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom</u>	-	n/a	(Média dos resultados obtidos através dos questionários em cada período/5)*100	n/a	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
x	OO. 10. Assegurar e otimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	30%	10.3. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos dirigidos ao CDTC	36%	n/a	Tempo total até à resposta final no período / Número de pedidos no período	n/a	1,5 dias S: < 1 C: 1 - 2 NC: > 2	
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	n/a	2,5 dias S: < 2 C: 2 - 3 NC: > 3	
x			10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação	32%	n/a	(Número de documentos inventariados com erro / Número de documentos inventariados) * 100	3,5% NC: > 5% C: 2% -5% S: < 2%	1,5% S: < 1% C: 1% -2% NC: > 2%	

3.1.1.8. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

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

Neste sentido, é missão do GARC prestar aconselhamento regulamentar e científico aos setores farmacêutico, de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal, em matérias relacionadas com a conceção, o fabrico e a monitorização de medicamentos e produtos de saúde, bem como apoiar a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos no âmbito da autorização e registo de medicamentos e autorização de aposição da marcação CE em dispositivos médicos.

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

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

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTIFICO								
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013
1 2 3 4 5 6								
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	16.16 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 análises/respostas de aconselhamento) * 100	75% S: > 85% C: 65% - 85% NC: < 65%	75% S: > 85% C: 65% - 85% NC: < 65%
				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	50%	20.1 Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (QUAR)	50%	Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos	(Número de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizado / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%
				50%	Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de produtos de saúde, face ao total de pedidos de aconselhamento de produtos de saúde			

3.1.1.9. Organismo Notificado

O Organismo Notificado desempenha um papel essencial na avaliação dos dispositivos médicos de maior risco, (dos dispositivos da classe I estéreis ou com função de medição, até aos da à classe III), procedendo à avaliação de conformidade dos produtos conjuntamente com os fabricantes.

Considerando que, até ao presente, a totalidade dos clientes do ON são empresas nacionais, este serviço tem contribuído para a qualificação destas indústrias ao imprimir critérios de elevada exigência e rigor nas avaliações que efetua, reforçando o cumprimento dos seus deveres para com a saúde pública.

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

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

ORGANISMO NOTIFICADO									
OE		Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013
1	2								
x		OO.6. . Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	30%	6.5 Percentagem de processos de avaliação da conformidade de dispositivos médicos monitorizados e número de acções de monitorização desencadeadas	50%	Percentagem de processos de avaliação da conformidade monitorizados	(Número de processos de monitorização efectuados / Nº. de processos de monitorização possíveis)*100	85% C: 80% - 90% S: > 90% NC: < 80%	85% C: 80% - 90% S: > 90% NC: < 80%
					50%	Nº. de acções de monitorização	Nº. de acções de monitorização	50 C: 45 - 55 S: > 55 NC: < 45	50 C: 45 - 55 S: > 55 NC: < 45
	x	OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	15.6. Percentagem de processos de renovação concluídos	100%	na	(Número de processos de renovação concluídos / número de processos de renovação possíveis)*100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
	x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	30%	16.23. Percentagem de processos de avaliação da conformidade de dispositivos médicos concluídos no prazo (Concessão, renovação e monitorização)	50%	Percentagem de processos de concessão concluídos no prazo (desde a recepção até envio do certificado)	(Número de processos de concessão concluídos no prazo / Número de processos de concessão concluídos) * 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
					50%	Percentagem de processos de renovação concluídos no prazo	(Número de processos de renovação concluídos no prazo / Número de processos de renovação concluídos) * 100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
x		OO.21. Promover acções de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	20%	21.02. Acções de cooperação efectivadas com outras entidades para internacionalização e competitividade dos clientes do ON	100%	na	Protocolo de cooperação assinado = 1 ponto; Programa de colaboração elaborado = 1 ponto; Cada processo avaliado conjuntamente = 1 ponto; Cada formação efectuada conjuntamente = 1 ponto; Cada documento orientador elaborado conjuntamente = 1 ponto; Acompanhamento de um estagiário = 2 pontos;	n/a	2 pontos S: > 3 C: 1 - 3 NC: < 1

3.1.1.10. Equipa da Publicidade

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

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

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

Deste modo, será fundamental o desenvolvimento de medidas que contribuam para um aumento efectivo do número de peças com publicidade a medicamentos avaliadas, tendo em linha de conta as notificações efectuadas pelos titulares de Autorização de Introdução no Mercado, através do Sistema da Publicidade de Medicamentos (GPUB).

Será também necessário reforçar a monitorização de peças publicitárias a dispositivos médicos bem como a produtos cosméticos e de higiene corporal, alargando o “clipping” de meios de comunicação.

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

EQUIPA DA PUBLICIDADE												
OE					Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013
1	2	3	4	5								
					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	70%	n/a	(Número de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N.º. Total de peças publicitárias recebidas através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos) * 100	S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%
x							7.4. Percentagem de peças publicitárias a produtos de saúde dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	20%	n/a	(Número de peças publicitárias a dispositivos médicos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N.º. Total de peças publicitárias recebidas através de denúncias e monitorização) * 100	S: > 45% C: 35% - 45% NC: < 35%	S: > 45% C: 30% - 40% NC: < 35%
								10%	n/a	(Número de peças publicitárias a cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N.º. Total de peças publicitárias recebidas através de denúncias e	S: > 45% C: 35% - 45% NC: < 35%	S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%
x												

3.1.2. Funções de Suporte

3.1.2.1. Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação

A Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI), ciente da sua missão de suporte às demais Direcções do INFARMED, I.P. e do respectivo contributo para a materialização dos objectivos estratégicos do mesmo, definiu os seguintes objectivos globais para o ano de 2013:

- Executar o novo programa de projectos para o triénio 2013/2014 alinhado, quer com o contexto económico/financeiro, quer com as novas prioridades estratégicas do Conselho Directivo.
- 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 objectivos das Direcções de Negócio;
- Consolidar e implementar um conjunto de procedimentos de execução e de controlo da operativa de SI/TI, em particular através das normas NP EN ISO 9001:2008 e ISO/IEC 20000, permitindo o reforço do sistema de gestão da qualidade do INFARMED, I.P. de uma forma global e adequando em simultâneo as respectivas competências e recursos;
- Suportar as Direcções de Negócio, disponibilizando recursos, competências e conhecimento, de forma a garantir um papel activo e pioneiro nos grupos de trabalho do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde.

Paralelamente e em linha com o orçamento para igual período, a DSTI prevê a realização dos seguintes projectos, os quais contribuem para a consolidação dos objectivos supra identificados:

Projecto	Justificação Qualitativa
Projecto 1 - Migração WebMethods para versão 8	O suporte à versão instalada termina em 2013, logo INFARMED, I.P. tem de migrar para a versão 8.2
Projecto 2 - Migração BD Oracle para versão 10	O suporte à versão instalada termina em 2013, logo INFARMED, I.P. tem de migrar para a versão 10
Projecto 3 - Gestão Ciclo Requisitos e Testes Aceitação	Implementação de um modelo consistente de definição de requisitos de negócio e testes aceitação. Este ciclo tem sido identificado como um dos pontos mais fracos no desenvolvimento de projectos de SI/TI
Projecto 4 - Implementação da ISO 20000 na DSTI	A implementação desta norma especifica para SI/TI, regulará a actividade da DSTI segundo os mais altos padrões de gestão SI/TI

Projecto	Justificação Qualitativa
Projecto 5 - Projecto de Integração do BI	Implementação de novos indicadores no scorecard do INFARMED, I.P. em função dos novos projectos para 2013
Projecto 6 - DIL (Inspeção de Entidades e Produtos)	Conforme plano director de projectos para 2013/2014
Projecto 7 - DAEOM (Aprovação de preços e Monitorização Hospitalar)	Conforme plano director de projectos para 2013/2014
Projecto 8 - DGIC (Desenvolvimento da nova Internet e reformulação sistema gestão entidades)	Conforme plano director de projectos para 2013/2014
Projecto 9 - DGRM (Substituição completa do SVIG)	Conforme plano director de projectos para 2013/2014
Projecto 10 - DRHUF/DCQ (Implementação de novo ERP)	Conforme plano director de projectos para 2013/2014

DIRECÇÃO DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO									
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013	
1 2 3 4 5 6									
x	OO.13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	25%	13.1. Percentagem de Cumprimento dos Projectos de Manutenção Evolutiva de SI (Existência ou não de Desvio face ao Planeado) (*) Considera-se desvio significativo todos os desvios de pelo menos 10% em projectos de duração superior a 6 meses e 15% em projectos de duração inferior a 6 meses	100%	n/a	NSG = (PGSx10%) + (PSAx35%) + (PMCx10%) + (PMEx35%) + (PRPx10%) Gestão do Serviço (PGS); Suporte Aplicacional / Pedidos de Serviço (PSA); Manutenção Correctiva (PMC); Manutenção Evolutiva / Pedidos de Alteração (PME); Reabertura de pedidos (PRP)	92% S: > 92% C: 90% - 94% NC: < 80%	92% S: > 92% C: 90% - 94% NC: < 90%	
x	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema Gestão da Qualidade)	25%	14.8. Percentagem de reincidências de SI/TI (pedidos de helpdesk) (*) Considera-se reincidência a partir do segundo pedido de intervenção para o mesmo ticket.	100%	n/a	(Número de reincidência / Número de incidências) * 100	1,5% S: < 0,5% C: 0,5% - 2,5% NC: > 2,5%	1,5% S: < 0,5% C: 0,5% - 2,5% NC: > 2,5%	
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	25%	15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços das aplicações de negócio	100%	n/a	(Tempo total útil - Tempo de paragem não programado) / Tempo total útil * 100	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	16.29. Percentagem de incidências de SI/TI resolvidas no prazo, de acordo com a sua classificação (*) Os prazos correspondem a SLA acordadas em função das prioridades definidas para cada pedido de intervenção.	50%	n/a	(Número de incidências resolvidas no prazo / Número de incidências reportadas) * 100	88% S: > 90% C: 86% - 90% NC: < 86%	90% S: > 92% C: 88% - 92% NC: < 88%	
x			16.35. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de desempenho de projectos (Semestral)	50%	n/a	Soma de todas as avaliações / Número de projectos avaliados	68% S: > 76% C: 60% - 76% NC: < 60%	72% S: > 76% C: 68% - 76% NC: < 68%	

3.1.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

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

No domínio da função financeira e orçamental que esta direção desempenha, designadamente no âmbito da definição das políticas financeira e orçamental, não se antecipam para 2013 grandes alterações no que respeita à disciplina orçamental decorrentes da atual contexto económico e financeiro.

No domínio da função gestão de recursos humanos, a prioridade em 2013 será a conclusão do procedimento concursal iniciado em 2012 destinado ao preenchimento de 54 postos de trabalho do mapa de pessoal do Instituto. Será ainda uma prioridade o acolhimento, formação inicial e período experimental dos 54 novos trabalhadores em funções públicas.

Ao nível retenção dos quadros do Instituto os diversos constrangimentos decorrentes do atual contexto económico-financeiro, continuará a ser uma preocupação.

Na continuidade dos últimos dois anos, em 2013 a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais mantém como linhas orientadores da sua atividade a simplificação dos processos e a qualidade nos serviços prestados.

DIRECÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS									
OE		Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013
1	2								
UNIDADE FINANCEIRA E PATRIMONIAL (inclui tesouraria) & UNIDADE DE CONTABILIDADE									
PESO									
		OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	-	15.8. Percentagem de receita cobrada face à receita liquidada Indicador Transversal	-	n/a	(Montante da receita cobrada / Montante da receita liquidada)*100	90% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	90% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
				15.11. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida Indicador Transversal	-	n/a	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida)*100	90% S: > 90% C: 85% - 90% NC: < 85%	90% S: > 90% C: 85% - 90% NC: < 85%90%
				15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face ao saldo bancário Indicador Trimestral	30%	n/a	(Saldo final do período contabilístico / Saldo final do período bancário)*100	75% S: > 85% C: 65% -85% NC: < 65%	85% S: > 90% C: 75% -90% NC: < 75%
		OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)		16.27. Percentagem de contratos de aquisição de serviços executados no prazo contratado* Indicador Anual *Consideram-se os contratos com conclusão até 31/12/2013	30%	n/a	(Número de contratos executados no prazo/ Número total de contratos) * 100	60% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%	60% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%
				16.28. Percentagem de facturas pagas no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-mé: 30 dias	40%	n/a	(Número de facturas pagas no prazo / Número de facturas recebidas) * 100	80% S: > 85% C: 70% - 85% NC: < 70%	85% S: > 90% C: 75% -90% NC: < 75%
UNIDADE DE RECURSOS HUMANOS									
PESO									
		OO.19.Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	#VALORI	19.1. Taxa de Retenção Indicador Anual Indicador Transversal	-	n/a	(Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados)*100	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%
				19.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que após uma avaliação inferior a 3, melhoram a sua classificação no período seguinte Indicador Transversal	-	n/a	Nº. De colaboradores que melhoram a sua avaliação / Nº. De trabalhadores com uma classificação inferior a 3 no período anterior)*100	55% S: > 60% C: 45% - 60% NC: < 45%	55% S: > 60% C: 45% - 60% NC: < 45%
				19.2. Percentagem de Cumprimento do Plano de Formação Indicador Transversal	-	n/a	(Número de acções previstas no plano realizadas/ Número de acções previstas no plano)*100	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
				19.4 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em acções de formação profissional Indicador Transversal (QUAR)	-	n/a	Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em acções de formação profissional realizadas no ano / Nº. Total de colaboradores do Infarmed)*100	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%
				19.5 Percentagem de colaboradores do Infarmed que frequentaram um mínimo de 14 horas de formação profissional Indicador Transversal	-	n/a	(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram num mínimo de 35h de formação profissional / Nº. Total de colaboradores do Infarmed)*100	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%

3.1.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso

Ao Gabinete Jurídico e de Contencioso compete, essencialmente, assegurar a assessoria jurídica ao Conselho Diretivo e aos demais serviços do INFARMED, I.P. elaborando pareceres, estudos e documentos de natureza jurídica, aplicando direito de mera ordenação social, e assegurando a produção legislativa e regulamentar na sua área de intervenção, contribuindo, assim, desta forma, para o cumprimento dos Objetivos Estratégicos definidos pelo Conselho Diretivo.

GABINETE JURÍDICO E DE CONTENCIOSO												
OE					Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013
1	2	3	4	5								
				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	93% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%
				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	93% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%
				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	93% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%

3.1.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade

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

Orientando a sua atividade fundamentalmente para o cumprimento do Objetivo estratégico (OE5) - Melhoria Contínua e Eficiência Interna - o GPQ continuará em 2013 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 a promoção da utilização da ferramenta de *Business Intelligence no Instituto*.

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

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

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

O INFARMED, I.P. é uma das instituições precursoras e participantes no exercício europeu de Benchmarking entre a Agências europeias congéneres (BEMA - Benchmarking of European Medicines Agencies), quer como membro do seu Steering Group, quer na realização de auditorias às outras agências europeias.

Em 2012 iniciou-se o terceiro ciclo do BEMA, estando o INFARMED, I.P. ativamente envolvido quer na revisão do Modelo BEMA, quer na formação dos assessores europeus da nova metodologia, na qualidade de membro do BEMA -Steering Group.

Em 2013 será o ano da terceira avaliação do INFARMED, I.P. Este exercício pressupõe a realização de uma auto-avaliação interna segundo o referencial Modelo BEMA III e a realização da auditoria pelos assessores europeus está calendarizada para o Novembro de 2013.

Assumindo o Sistema da Qualidade como o Instrumento de gestão principal para a integração dos diferentes aspetos referidos, o GPQ continuará em 2013 a apoiar as Direções e os seus gestores e auditores da qualidade, na coordenação e facilitação das atividades necessárias à consolidação do Sistema, à extensão a novos processos e à sua Certificação segundo a NP EN ISO 9001:2008.

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE												
OE					Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2012	Meta 2013
1	2	3	4	5								
				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)	50%	14.1. Percentagem de não conformidades detectadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 Indicador Transversal	-	n/a	(Número de não conformidades detectadas em auditoria nos processos certificados / Número total de não conformidades detectadas ao longo do ano nos processos certificados)*100.	20% NC S: <18% C: 18% - 22% NC: > 22%	20% NC S: <18% C: 18% - 22% NC: > 22%
				x			14.2 Percentagem de acções de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISSO 9001:2008 Indicador Transversal	-		(Número de acções de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de acções de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
				x			14.3. Percentagem de acções de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 Indicador Transversal	-	n/a	(Número de acções de melhoria implementadas no trimestre em análise / Número total de acções de melhoria com data de implementação no trimestre em análise)* 100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
				x			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 <i>Satisfação global da acção for positiva para pelo menos 70% dos formandos</i>	77% S: > 80% C: 75% -80% NC: < 75%	77% S: > 80% C: 75% -80% NC: < 75%
				x			14.5 Percentagem de reclamações tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 Indicador Transversal	-	n/a	(Número de reclamações tratadas no trimestre em análise/ Número total de reclamações registadas no trimestre em análise) * 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
				x			14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008) (<i>QUAR</i>) Indicador Transversal	-	n/a	Número de novos processos certificados	18 S: > 19 C: 18 - 19 NC: < 18	19 S: > 19 C: 18 - 19 NC: < 18
				x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à actividade de planeamento concluídos no prazo <i>(*) Consideram-se os seguintes entregáveis: Plano de Actividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC, Relatório de Actividades; QUAR e Auto-avaliação do QUAR.</i>	100%		(Número de entregáveis inerentes à actividade de planeamento concluídos no prazo / Número de entregáveis)*100	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%
				x	OO.12. Aumentar / manter a satisfação dos diferentes clientes/ parceiros	-	12.2. Percentagem de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P. Indicador Transversal	-	n/a	(Número de clientes externos satisfeitos / Número clientes externos) *100	84% S: > 87% C: 80% - 87% NC: < 80%	n/a (a realizar de 2 em 2 anos)
							12.1. Percentagem de satisfação dos colaboradores do INFARMED, I.P. Indicador Transversal	-	n/a	(Número de inquiridos com índice de satisfação global positiva / Número de inquiridos que responderam) * 100	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%

3.1.2.5. Objetivos Transversais

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

TRANSVERSAIS

OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Meta 2012	Meta 2013
1 2 3 4 5 6							

OBJECTIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)

Owner do	Conselho Directivo e Assessoria para a Indústria						
----------	--	--	--	--	--	--	--

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 desenvolvidas (*) (QUAR) (*) Entende-se por "acções de colaboração", as acções incluídas em projectos como o Pharma Portugal, Lean 6Sigma, Plataforma com Angola, excluindo-se as acções e trabalho preparatórios.	100%		20 S: > 21 C: 18 - 21 NC: < 18	20 S: > 21 C: 18 - 21 NC: < 18
---	---	-----	---	------	--	---	---

Área Âncora	DGIC
-------------	------

x	OO.09. 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	10%	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR) Indicador Transversal Considera-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom	100%		0%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
---	---	-----	---	------	--	----	--

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 detectadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	20%		20% NC S: < 18% C: 18% - 22% NC: > 22%	20% NC S: < 18% C: 18% - 22% NC: > 22%
x			14.2. Percentagem de acções de melhoria (correctivas/preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	20%		75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
x			14.3. Percentagem de acções de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	20%		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 9001:2008	20%		80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x			14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008) (QUAR)	20%		18 S: > 19 C: 18 - 19 NC: < 18	19 S: > 19 C: 18 - 19 NC: < 18
x	OO.12. Aumentar/ manter a satisfação dos diferentes clientes/ parceiros	10%	12.2. Percentagem de satisfação dos clientes externos do INFARMED	50%		84% S: > 87% C: 80% - 87% NC: < 80%	n/a (a realizar de 2 em 2 anos)
x			12.1. Percentagem de satisfação dos colaboradores do INFARMED	50%		55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%	55% S: > 60% C: 50% - 60% NC: < 50%

OE						Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Meta 2012	Meta 2013
1	2	3	4	5	6							
OBJECTIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)												
Área Âncora						DRHFP						
					x	OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	15%	15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada	33%		90% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	90% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
					x			15.11. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida	33%		90% S: > 90% C: 85% - 90% NC: < 85%	90% S: > 90% C: 85% - 90% NC: < 85%
					x			15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face ao saldo bancário	34%		75% S: > 85% C: 65% -85% NC: < 65%	85% S: > 90% C: 75% -90% NC: < 75%
					x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	10%	16.27. Percentagem de contratos de aquisição de serviços executados no prazo contratado	100%		60% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%	60% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%
					x	OO.19.Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	10%	19.1. Taxa de Retenção	20%		90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%
					x			19.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que após uma avaliação inferior a 3, melhoram a sua classificação no período seguinte	20%		55% S: > 60% C: 45% - 60% NC: < 45%	55% S: > 60% C: 45% - 60% NC: < 45%
					x			19.2. Percentagem de Cumprimento do Plano de Formação	20%		75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
					x			19.4 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em acções de formação profissional (QUAR)	20%		90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%
					x			19.5 Percentagem de colaboradores do Infarmed que frequentaram um mínimo de 14 horas de formação profissional	20%		90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%

3.2. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

A crescente exigência a nível regulamentar, científica, técnica e de transparência coloca ao INFARMED, I.P. um conjunto de desafios aos quais há que responder com rigor e com a excelência que tem norteado a actuação desta autoridade nacional no panorama europeu e internacional.

A consolidação e reforço da participação no Sistema Europeu de Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde (adiante designado por Sistema Europeu) e a política de colaboração institucional internacional de apoio ao desenvolvimento das estruturas regulamentares e técnicas, mantendo uma estreita ligação com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa e os países da América Latina, são pilares da actuação do INFARMED, I.P. neste contexto e que contribuem para o aumento da competitividade e internacionalização do setor nacional farmacêutico e de produtos de saúde.

No âmbito do Sistema Europeu, será prioritária a consolidação da posição do INFARMED, I.P. entre as agências europeias com maior capacidade de atuar na qualidade de Estado Membro de Referência, afirmando o potencial técnico e científico desta Autoridade a nível europeu.

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 avaliação de amostras de medicamentos autorizados através dos procedimentos de reconhecimento mútuo/descentralizado e centralizados é um objetivo estratégico nesta área. Pretende-se garantir a qualidade e segurança dos medicamentos reforçando a confiança do público.

Em termos de evolução regulamentar, em 2013 ocorrerá a negociação de novas propostas de legislação europeia relativa aos ensaios clínicos e dispositivos médicos em que o INFARMED, I.P. estará envolvido. A legislação relativa à farmacovigilância e medicamentos falsificados exigirá o acompanhamento a nível europeu de algumas medidas de implementação designadas por atos delegados.

Paralelamente, a nível nacional o INFARMED, I.P. levará a cabo a efetiva implementação da nova legislação relativa a farmacovigilância e a medicamentos falsificados.

Continuará o apoio à implementação da Estratégia do Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia entre 2011 a 2015 nas diferentes áreas de atuação.

O INFARMED, I.P. procurará aprofundar a sua participação a nível europeu em várias áreas de atividade, designadamente na área de avaliação e autorização, procurando assegurar uma participação ativa no Sistema Regulamentar Europeu do Medicamento. O Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos, grupo que trabalha para uma maior harmonização regulamentar entre os Estados Membros, matém uma dinâmica de projectos e iniciativas de cariz voluntário nas quais o INFARMED, I.P. procurará envolver-se, considerando os recursos humanos e financeiros disponíveis, como forma de aprofundar a participação no Sistema Regulamentar Europeu do Medicamento. A atividade europeia do INFARMED, I.P. é ainda complementada pela intervenção em grupos de trabalho, comités e outros projetos europeus.

A implementação de mecanismos de atuação em rede na área do combate à falsificação de medicamentos mantém-se como atividade prioritária quer com os países europeus através do grupo WGEO (*Working Group of Enforcement Officers*) quer com os países africanos e latino americanos, através do Grupo EAMI (Grupo de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos).

Antecipa-se igualmente um aumento da atividade da OMS no domínio da prevenção e combate aos medicamentos falsificados com a criação formal de um mecanismo institucional entre Estados Membros que permitirá à OMS desenvolver projectos e atividades nesta área a nível global.

A ratificação da Convenção MEDICRIME será outra das áreas em que o envolvimento do INFARMED, I.P. neste domínio de atuação terá expressão a nível nacional.

Durante 2013, a política de cooperação/colaboração internacional prosseguirá com os projetos em curso 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.

No âmbito da Cooperação, prevê-se ainda um reforço da atividade do Grupo EAMI, nomeadamente no âmbito da troca de informação e de alertas sobre medicamentos e produtos de saúde no contexto da América Latina que Portugal, representado pelo INFARMED, I.P. no secretariado permanente deste grupo, continuará a apoiar mantendo uma estratégia de colaboração com os países da América Latina em particular na área regulamentar.

3.3. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

O aumento da competitividade e desenvolvimento do sector farmacêutico português têm sido concretizado através de um conjunto de iniciativas que têm promovido a capacidade, a competitividade e o potencial técnico-científico da indústria farmacêutica nacional tanto internamente (e.g. programa ISO; programa LEAN FARMA XXI) como externamente (exemplo: países árabes e de expressão portuguesa).

A evolução mantida sublinha a importância desta indústria para o desenvolvimento da economia, sob o ponto de vista do valor acrescentado, das exportações e da sua eficiência.

Para 2013, o INFARMED, I.P. continuará a considerar de extrema importância a consolidação e o aprofundamento do trabalho iniciado em matéria de promoção da internacionalização da indústria farmacêutica nacional assim como da competitividade e efectividade do sector. Para este efeito prevê-se desenvolver as seguintes acções:

- abordar novos mercados, nomeadamente os mercados emergentes, através do desenvolvimento de acções promocionais e de contactos bilaterais (e.g. Magrebe, incluindo a Líbia, Rússia incluindo países limítrofes);
- identificar sinergias com outros sectores da saúde;
- apoio a divulgação e reconhecimento do sistema nacional do medicamento e produtos de saúde;
- contribuir para a redução de custos de contexto e
- facilitação de acesso à informação constante nos medicamentos (e.g. cegos e amblíopes).

Prevê-se expandir o “Projecto ISO” (projecto de cooperação inter-empresarial) nas áreas da formação e treino de pessoal, qualificação de fornecedores, redução do impacto ambiental do sector, eficiência hídrica e energética, redução da logística inversa e aquisições conjuntas de bens e serviços. O desenvolvimento de acções de intermediação para e facilitação para favorecer parcerias entre a indústria farmacêutica e o sistema científico e

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

3.4. Recursos

3.4.1. Recursos Humanos

Em termos globais o mapa de pessoal para o ano de 2013 mantém-se inalterado no que respeita ao número total de postos de trabalho.

	Postos de Trabalho 2012	Postos de Trabalho 2013	Δ %
Conselho Diretivo	5	3	- 40%
Dirigentes	28	27	- 4%
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	116	115	- 1%
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	26	27	4%
Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade	72	72	+0%
Acessibilidade, Uso Racionalização e Informação	66	69	+ 5%
Apoio de Gestão	77	77	+0%
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	2	2	+0%
Apoio ao Desenvolvimento, à Inovação e à Internacionalização do Setor Farmacêutico	1	1	+0%
Total	393	393	+0%

3.4.2. Recursos Financeiros

Os recursos financeiros do INFARMED, I.P. têm origem na cobrança de diversas taxas, as quais constituem receita própria.

Em 2013 o Instituto prevê um aumento substancialmente da receita cobrada em resultado da intensificação da atividade de auditoria às entidades sujeitas ao pagamento das taxas, em particular às entidades sujeitas ao pagamento da Taxa sobre comercialização de cosméticos e produtos de higiene corporal.

O Mapa de origem e aplicação de fundos em 2013 apresenta a seguinte estrutura:

Origem de Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		...Fundos Próprios	
Taxas	58.900.000.00	Despesas com Pessoal	11.807.000.00
Outras receitas	4.250.000.00	Aquisição de Bens e Serviços	17.356.700.00
		Outros Encargos Correntes	1.897.145.00
		...Aquisição de Bens de Capital	6.353.500.00
TOTAL	63.150.000.00	...TOTAL	37.414.345.00

3.4.3. Recursos Tecnológicos

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

Embora os principais objetivos globais ainda permaneçam atualizados, o atual contexto económico/financeiro fez suceder novas prioridades, em nosso entender, com particular reflexo no valor/retorno dos novos projetos e nos objetivos que se pretendem alcançar.

Neste contexto e como respostas às novas variáveis, a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação no decurso de 2012 reavaliou conjuntamente com as diversas unidades orgânicas as respectivas necessidades em matéria de sistemas de informação.

As necessidades identificadas pelas diversas unidades orgânicas integram o Plano de Sistemas de Informação para 2013 – 2104, aprovado em 13 de julho de 2012, tendo o Conselho Diretivo definido como prioritário, em 2013, o desenvolvimento de projetos de sistemas de informação nos seguintes domínios:

- Aprovação de preços;
- Monitorização hospitalar
- Inspeção de entidades;
- Inspeção de produtos;
- Internet;
- Gestão de entidades;
- Gestão da qualidade de dados
- Farmacovigilância;
- ERP – Enterprise Resource Planning
- Sistema de gestão da qualidade

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

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

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Avaliação de Medicamentos	
- Concessão de autorizações de introdução no mercado a novos medicamentos de uso humano.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Aprovação de alterações a medicamentos de uso humano com autorização de introdução no mercado.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde.
- Renovação das autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde.
- Autorização de utilização especial e excecional de medicamentos de uso humano e importações paralelas dos mesmos.	- Hospitais / Indústria Farmacêutica / Cidadão.
- Avaliação de processos de medicamentos de reconhecimento mútuo e descentralizados.	- Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos / Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos de uso humano e sua manutenção no mercado.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
- Autorização e condução de ensaios clínicos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização.	- Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde.
- Participação internacional em grupos de trabalho especializados.	- União Europeia (UE). / Agência Europeia do Medicamento (EMA).
Avaliação de Dispositivos Médicos	
Autorização de colocação no Mercado de Dispositivos Médicos.	Fabricantes/Mandatários
Dispositivos Médicos / Cosméticos	
- Emissão de pareceres técnicos sobre os requerimentos para início de investigação clínica com dispositivos médicos.	- Fabricantes/Mandatários/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 no Protocolo da Diabetes	- Fabricantes/Distribuidores
- Atividades de supervisão sobre o mercado dos dispositivos médicos e cosméticos	- Cidadão
- Disponibilização de informação sobre registos de dispositivos médicos / Emissão de certidões comprovativas de notificação de Produtos de Saúde/ Emissão de Certificados de Livre Venda de DM	- Agentes Económicos
- 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

- | | |
|--|---|
| - Participação Internacional em grupos de trabalho especializados na área dos dispositivos médicos e cosméticos. | - União Europeia. |
| - Validação de notificações de incidentes e ações corretivas de segurança com dispositivos médicos | - Agentes económicos/Autoridades reguladoras/Profissionais de Saúde e outros utilizadores |

Tipificação dos Serviços Prestados

Clientes alvo

Segurança de Medicamentos

- | | |
|---|--|
| - Validação de notificações sobre reações adversas em Medicamentos. | - Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão. |
| - Divulgação urgente de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral. | - Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão. |
| - Gestão do Sistema de Alertas Rápidos de Farmacovigilância da UE e participação no programa de monitorização de medicamentos na OMS. | - Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão. |
| - Avaliação da segurança dos medicamentos no ato de renovação da AIM. | - Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão. |
| - Alterações de segurança aos termos da AIM. | - Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão. |
| - Vigilância dos ensaios clínicos dos medicamentos que manifestaram acontecimentos adversos. | - Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde. |
| - Relacionamento com o Grupo de Farmacovigilância da EMEA e com centros de farmacovigilância de outras agências de medicamentos. | - UE / EMEA. |

Licenciamentos e Inspeção

- | | |
|--|--|
| - Licenciamento de farmácias, locais de venda de MNSRM, entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde. | - Farmacêuticos / Autarquias Locais / Administrações Regionais de Saúde. |
| - Licenciamento de aquisição direta de medicamentos e serviços farmacêuticos públicos e privados. | - Hospitais |
| - Licenciamento de entidades que intervêm no circuito de plantas, substâncias e preparações de utilização restrita para proceder à aquisição direta de substâncias controladas. | - Indústria Farmacêutica. |
| - Licenciamento de aquisição direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados. | - Farmácias e Hospitais. |
| - Inspeções a farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, locais de venda de MNSRM. | - Farmácias / Hospitais / Locais de Venda de MNSRM. |
| - Inspeções a fabricantes de medicamentos de uso humano/substâncias ativas, grossistas, rotulagem, folheto informativo, titulares de AIM, denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade. | - Farmácias / Grossistas / Indústria Farmacêutica |

Comprovação da Qualidade

Medicamentos / Produtos de Saúde (Dispositivos Médicos e Cosméticos)

- | | |
|--|---|
| - Execução de análises para a comprovação da qualidade dos medicamentos. | - Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais |
| - Execução de análises para a comprovação da qualidade de produtos cosméticos | - Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais |
| - Execução de análises para a comprovação da qualidade de dispositivos médicos | - Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais |
| - Emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote e de Certificados Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados. | - Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais |

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Informação e Utilização de Medicamentos	
- Execução da política de comparticipações de medicamentos, acompanhamento e elaboração de propostas de reavaliação do sistema de comparticipações.	- SNS / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Colaboração com o Ministério da Economia e outros departamentos e serviços do Ministério da Saúde em matéria de política de preços e outras medidas de caráter horizontal.	- Ministério da Economia / Ministério da Saúde / Indústria Farmacêutica / Cidadão.
- Elaboração de informação estatística na área do medicamento.	- Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Colaboração na construção de bases de dados e sistemas de informação sobre medicamentos e consumos de medicamentos.	- Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica.
- Divulgação de informação geral e técnico-científica sobre o medicamento aos prescritores, aos consumidores, à indústria farmacêutica e outros intervenientes no sistema de saúde.	- Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde.
- Recolha, tratamento, classificação e divulgação de documentação técnico-científica sobre medicamentos.	- Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde.
- Resposta a pedidos de informação dos cidadãos.	- Cidadão.
- Publicação e distribuição de:	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde.
•Farmacopeia Portuguesa.	
•Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos.	
•Prontuário terapêutico.	
•Informação Estatística.	
•Boletim de Farmacovigilância.	
•Guia dos Medicamentos Genéricos.	
•Legislação Farmacêutica Compilada.	

5. Visão por Objetivos – ScoreCard do INFARMED

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

Objectivos Estratégicos (OE)		PESO				
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco OE 3. Desenvolvimento dos Sectores Farmacêutico e de Produtos de Saúde OE 4. Reforço da Comunicação OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional		20% 20% 15% 15% 15% 15%				
OBJECTIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	PESO	RESPONSÁVEL	OBSERVAÇÕES	QUAR
5 Objectivos - 9 Indicadores						
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde						
OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	40,0%	1.1. Número de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias activas, publicados na página de Internet do INFARMED	40,0%	DAEOM	Plano	QUAR EFICÁCIA
		1.2. Número de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos	30,0%	DAEOM	Plano	
		1.3. Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	30,0%	DAEOM	Plano	
OO 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	25,0%	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	40,0%	DAEOM	Plano	QUAR EFICÁCIA
		2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos	60,0%	DAEOM	Plano	QUAR EFICÁCIA
OO 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados	25,0%	3.1.Número de subgrupos farmacoterapêuticos (SGTF) revistos	40,0%	DAEOM	Plano	
		3.2 Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços (prazo a estabelecer até final do ano)	60,0%	DAEOM	Plano	
OO 5. Aumentar os níveis de informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos	10,0%	5.1 Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis activos, Dispositivos Médicos da classe III, IIb, IIa e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores.	70,0%	DPS	Plano	QUAR EFICÁCIA
		5.2 Percentagem de entidades validadas no prazo face ao total de registos / notificações (considerando um máximo de 6000 entidades)	30,0%	DPS	Plano	
3 Objectivos - 17 Indicadores						
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco						
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	40,0%	6.1. Número de notificações de reacções adversas a medicamentos finalizadas no SVIG	25,0%	DGRM	Plano	QUAR EFICÁCIA
		6.2. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	5,0%	DGRM	Plano	
		6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	15,0%	DPS	Plano	QUAR EFICÁCIA
		6.4. Número de dispositivos médicos supervisionados	20,0%	DPS	Plano	
		6.5. Percentagem de processos de avaliação da conformidade de dispositivos médicos monitorizados e número de acções de monitorização desencadeadas	5,0%	ON	Plano	
		6.6. Número de actividades de monitorização de segurança de medicamentos	10,0%	DGRM	Plano	
		6.7. Percentagem de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados, face ao total de registos (considerando um máximo de 390 dispositivos médicos)	10,0%	DPS		
		6.8 Número de cosméticos supervisionados	10,0%	DPS	Plano	
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 inspecções concluídas	70,0%	DIL	Plano	
		7.2. Percentagem de entidades inspeccionadas face ao total de entidades licenciadas	15,0%	DIL	Plano	
		7.3 Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidos a profissionais de saúde e ao público avaliadas	10,0%	PUB	Plano	
		7.4 Percentagem de peças publicitárias a produtos de saúde dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	5,0%	PUB	Plano	

OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco						
OBJECTIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	PESO	RESPONSÁVEL	OBSERVAÇÕES	QUAR
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	40,0%	DCQ	Plano	QUAR EFICÁCIA
		8.2. Número de amostras de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisadas	20,0%	DCQ	Plano	
		8.3. Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	10,0%	DCQ	Plano	
		8.4. Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	20,0%	DCQ	Plano	
		8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	10,0%	DCQ	Plano	
3 Objectives 4 Indicadores						
OE 3. Desenvolvimento dos Sectores Farmacêutico e de Produtos de Saúde						
OO 20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	50,0%	20.1. Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas	100,0%	GARC	Plano	QUAR EFICÁCIA
OO 21. Promover acções de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	40,0%	21.1. Número de Acções de colaboração institucional desenvolvidas	80,0%	Transversal (owner: CD + Assessoria para	Plano	QUAR EFICÁCIA
		21.2 Acções de cooperação efectuadas com outras entidades para internacionalização e competitividade dos clientes do ON	20,0%	ON	Plano	
OO 22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respectivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	10,0%	22.1. Número de projectos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade	100,0%	DAM	Plano	
3 Objectives 8 Indicadores						
OE 4. Reforço da Comunicação						
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	100,0%	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR)	100,0%	Transversal (área âncora: DGIC)	Plano	QUAR QUALIDADE
OO 10. Assegurar e otimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	40,0%	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo	35,0%	DGIC	Plano	QUAR EFICIÊNCIA
		10.2. Percentagem de reclamações com fundamento relativas de pedidos de informação	35,0%	DGIC	Plano	
		10.3. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos dirigidos ao CDTIC	10,0%	DGIC	Plano	
		10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	10,0%	DGIC	Plano	
		10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação	10,0%	DGIC	Plano	
OO 11. Garantir a monitorização do mercado (utilização, condições de acesso, impacto de medidas)	20,0%	11.1. Número de estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse concluídos	40,0%	DAEOM	Plano	
		11.2. Percentagem de relatórios de monitorização e de análise de impacto elaborados no prazo	60,0%	DAEOM	Plano	
5 Objectives 61 Indicadores						
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna						
OO 12. Aumentar / manter a satisfação dos diferentes clientes/ parceiros	15,0%	12.1. Percentagem de satisfação dos colaboradores do INFARMED	50,0%	Transversal (owner: GPQ)	Plano	
		12.2. Percentagem de satisfação dos clientes externos do INFARMED	50,0%	Transversal (owner: GPQ)	Plano	
OO 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	20,0%	13.1. Percentagem de Cumprimento dos Projectos de Manutenção Evolutiva de SI (Existência ou não de Desvio face ao Planeado)	100,0%	DSTI	Plano	

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna							
OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	25,0%	14.1. Percentagem de não conformidades detectadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	Plano		
		14.2. Percentagem de ações de melhoria eficazes (correctivas/preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	5,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	Plano		
		14.3. Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	5,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	Plano		
		14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positiva	5,0%	GPQ	Plano		
		14.5. Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	Plano		
		14.6. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	20,0%	DCQ	Plano		
		14.7. Percentagem de não conformidades detectadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	25,0%	DCQ	Plano		
		14.8. Percentagem de reincidências de SI/TI (pedidos de helpdesk)	5,0%	DSTI	Plano		
		14.9. Número de novos processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008)	15,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	Plano		QUAR QUALIDADE
OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	15,0%	15.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	15,0%	DAM	Plano		
		15.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	12,0%	DAM	Plano		
		15.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) concluídos	8,0%	DAM	Plano		
		15.4. Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	6,0%	DAM	Plano		
		15.5. Número de licenciamentos/autorizações concluídos	15,0%	DIL	Plano		
		15.6. Percentagem de processos de renovação concluídos	10,0%	ON	Plano		
		15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços das aplicações de negócio	5,0%	DSTI	Plano		
		15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	Plano		
		15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	5,0%	GJC	Plano		
		15.10. Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa, instituições de saúde)	6,0%	DGRM	Plano		
		15.11. Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)			
		15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face ao saldo bancário	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	Plano		

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.1. Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	4,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 6	Plano	
		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)	3,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 6	Plano	
		16.3. Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento Nacional	2,0%	DAM	Plano	
		16.4. Percentagem de Autorizações de Utilização Especial (AUE) concedidas no prazo	2,0%	DAM	Plano	
		16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo	2,0%	DAM	Plano	
		16.6. Percentagem de Decisões CE (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º e 31º da Directiva 2001/83/CE) implementadas no prazo	2,0%	DAM	Plano	
		16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	3,0%	DAM	Plano	
		16.8. Percentagem de pedidos de autorização/ alteração de ensaio clínico respondidos no prazo	3,0%	DAM	Plano	
		16.9. Tempo médio de resposta a pedidos de autorização/ alteração de ensaio clínico	3,0%	DAM	Plano	QUAR EFICIÊNCIA
		16.10. Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves e inesperadas) processadas no prazo	3,0%	DAM	Plano	
		16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos enviadas no prazo	3,0%	DGRM	Plano	
		16.12. Percentagem de alterações tipo II de segurança aprovadas no prazo	3,0%	DGRM	Plano	
		16.13. Tempo médio de emissão de certificados CAUL	3,0%	DCQ	Plano	
		16.14. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	3,0%	DCQ	Plano	
		16.15. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	3,0%	GARC	Plano	
		16.16. Percentagem de acções de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	3,0%	DPS	Plano	
		16.17. Percentagem de registos de Dispositivos Médicos avaliados e documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo.	2,0%	DPS	Plano	
		16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo	4,0%	DIL	Plano	
		16.19. Tempo médio de averbamentos para licenciamento de fabricantes	2,5%	DIL	Plano	
		16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	2,5%	DIL	Plano	
		16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspecção	3,0%	DIL	Plano	
		16.22. Percentagem de relatórios de inspecção emitidos no prazo	3,0%	DIL	Plano	QUAR EFICIÊNCIA
		16.23. Percentagem de processos de avaliação da conformidade de Dispositivos Médicos concluídos no prazo (Concessão, renovação e monitorização)	3,0%	ON	Plano	
		16.24. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório	3,0%	DAEOM	Plano	
		16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	3,0%	DAEOM	Plano	
		16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	3,0%	DAEOM	Plano	QUAR EFICIÊNCIA
		16.27. Percentagem de contratos de aquisição de serviços executados no prazo contratado*	2,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	Plano	
		16.28. Percentagem de facturas pagas no prazo	2,0%	DRHFP	Plano	
		16.29. Percentagem de incidências de SUT/ resolvidas no prazo, de acordo com a sua classificação	2,0%	DSTI	Plano	
		16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	3,0%	GJC	Plano	
		16.31. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	3,0%	GJC	Plano	
		16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à actividade de planeamento concluídos no prazo	2,0%	GPQ	Plano	
		16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	3,0%	DCQ	Plano	
		16.34. Tempo médio de conclusão de Alterações tipo II por procedimento Nacional	4,0%	DAM	Plano	
		16.35. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de desempenho de projectos (Semestral)	1,0%	DSTI	Plano	
		16.36. Percentagem de certidões de notificação de Cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo.	2,0%	DPS	Plano	
		16.37. Percentagem de tarefas relativas à notificação de ruturas de stocks de medicamentos, tratadas no prazo.	2,0%	DGIC	Plano	

4 Objectivos 15 Indicadores

OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional

OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20,0%	16.1 Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	70,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 5	Plano	
		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)	30,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 5	Plano	
OO 17. Fomentar a acção 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	35,0%	DAM	Plano	QUAR EFICÁCIA
		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	25,0%	DAM	Plano	
		17.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	25,0%	DAM	Plano	
		17.4. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de avaliação coordenados no contexto comunitário	15,0%	DAM	Plano	
OO 18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	20,0%	18.1. Percentagem de COEN e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos por Portugal no prazo definido	20,0%	DPS	Plano	
		18.2. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos	50,0%	DPS	Plano	
		18.3 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	20,0%	DCQ	Plano	QUAR EFICÁCIA
		18.4 Percentagem de elaboração e de resposta a alertas RAPEX relativos a Cosméticos no prazo, face ao total concluídos	10,0%	DPS	Plano	
OO 19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	20,0%	19.1. Taxa de Retenção	20,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	Plano	
		19.2. Percentagem de Cumprimento do Plano de Formação	20,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	Plano	
		19.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que após uma avaliação inferior a 3, melhoram a sua classificação no período seguinte	20,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	Plano	
		19.4 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em acções de formação profissional	20,0%	Transversal (área âncora: DHRPF)	Plano	QUAR QUALIDADE
		19.5 Percentagem de colaboradores do Infarmed que frequentaram um mínimo de 14 horas de formação profissional	20,0%	Transversal (área âncora: DHRPF)	Plano	

6. Siglas e Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
AUE	Autorização de Utilização Especial
BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPFv	Boas Práticas de Farmacovigilância
BPL	Boas Práticas Laboratoriais
CCA	Centro de Contacto e Atendimento
CD	Conselho Diretivo
CE	Comunidade Europeia
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
CHNM	Código Hospitalar Nacional do Medicamento
COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
COEN	<i>Compliance and Enforcement</i>
CPLP	Comunidade dos Países de Língua Portuguesa
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DC	Procedimento Descentralizado
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DL	Decreto-Lei
DM	Dispositivos Médicos
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EAMI	Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero Americanos
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare</i>
EME	Estado-Membro Envolvido
EMA	Agência Europeia do Medicamento
EMR	Estado-Membro de Referência
EUDAMED	Submissão eletrónica de processos de produtos de saúde
EUDRANET	Rede europeia de transmissão eletrónica de dados
EUROPHARM	Base de dados europeia de medicamentos
FI	Folheto Informativo

GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
I&D	Investigação e Desenvolvimento
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
na	Não aplicável
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
ON	Organismo Notificado
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PCHC	Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
PT	Portugal
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
RAM	Reações Adversas Medicamentosas
RAPEX	<i>Rapid Alert System for non-food consumer products</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RM	Reconhecimento Mútuo
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGS	<i>Société Générale de Surveillance</i> – Serviços Internacionais de Certificação
SI	Sistemas de Informação
SIADAP	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho da Administração Pública
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPR	Sistema de Preços de Referência
SVIG	Sistema de Informação de Farmacovigilância
TAIM	Titulares da Autorização de Introdução no Mercado
TI	Tecnologias de Informação
UE	União Europeia