



Plano de Atividades

2015

Revisão



HOMOLOGO

08/10/2015

Fernando Leal da Costa
Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

ÍNDICE

1. Nota Introdutória	3
2. Enquadramento e Gestão Estratégica.....	6
2.1. Missão, Atribuições, Visão, Valores e Política da Qualidade	6
2.2. Estrutura Orgânica	9
2.3. Enquadramento Estratégico	10
2.3.1. Definição da Estratégia e Instrumentos de Gestão.....	10
2.3.2. Organização da Estratégia	11
3. Gestão Operacional	14
3.1. Balanced Scorecard	14
3.1.1. Funções de Negócio.....	15
3.1.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos.....	15
3.1.1.2. Direção de Produtos de Saúde.....	19
3.1.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos	22
3.1.1.4. Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado	24
3.1.1.5. Direção de Inspeção e Licenciamento	27
3.1.1.6. Direção de Comprovação da Qualidade	30
3.1.1.7. Direção de Gestão de Informação e Comunicação	32
3.1.1.8. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico	33
3.1.1.9. Equipa da Publicidade	35
3.1.2. Funções de Suporte.....	36
3.1.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação.....	36
3.1.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	37
3.1.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso	38
3.1.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade	39
3.1.2.5. Objetivos Transversais	41
3.2. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	43
3.3. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica	44
3.4. Recursos.....	45
3.4.1. Recursos Humanos	45
3.4.2. Recursos Financeiros	46
3.4.3. Recursos Tecnológicos.....	46
4. Serviços Prestados pelo INFARMED, I.P. e Principais Clientes.....	47
5. Siglas e Abreviaturas	50
6. Visão por Objetivos – ScoreCard do INFARMED.....	52
7. Articulação dos Objetivos Estratégicos, Objetivos Operacionais, Missão e Atribuições	69
8. Análise de Indicadores do Plano de Atividades	72
9. QUAR 2015 (Proposta)	73

1. Nota Introdutória

Este documento apresenta o alinhamento estratégico e operacional do INFARMED, I.P. orientado para os resultados esperados para o ano de 2015.

Assente no modelo de planeamento de gestão por objetivos em cascata, todas as atividades descritas e respetivo *Scorecard* definido para 2015, obedeceram à definição prévia pelo Conselho Diretivo dos seis Objetivos Estratégicos que norteiam toda atividade da Organização, constantes no Plano Estratégico plurianual, aprovado para 2014-2016.

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

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

Dando cumprimento às orientações estratégicas do Ministério da Saúde e face às preocupações emergentes do atual contexto socioeconómico e fatores exógenos específicos, o Infarmed está ciente do importante contributo que lhe cabe para as reformas e ações em desenvolvimento e a desenvolver, particularmente as inerentes à Sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde, à Transparência, ao Acesso, à Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude, à Qualidade, à Equidade, à Eficiência e à Comunicação.

Com o objetivo de dotar o Instituto de maior flexibilidade interna e capacidade de resposta a novas atribuições, o ano de 2015 será marcado por fatores ligados à reorganização interna, decorrentes da proposta à tutela de novos Estatutos do INFARMED, I.P..

Destacam-se ainda neste ano a prossecução de medidas no âmbito da política de saúde e conjuntura nacional e internacional, dos setores do medicamento e dos produtos de saúde, designadamente:

- Implementação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) - sistema global, que integra a avaliação farmacoterapêutica e económica a medicamentos e dispositivos médicos. A avaliação do custo-efetividade passa a ser realizada ao longo do ciclo de vida dessa tecnologia, com reflexos sobre o seu preço e utilização em função do seu desempenho real, e não apenas antes da entrada no mercado.
- Intensificação de medidas para a garantia do acesso efetivo ao medicamento, minimizando o impacto causado pelas ruturas de existências, de forma a satisfazer as necessidades dos cidadãos.

- Intensificação das atividades relacionadas com as políticas de combate à falsificação de medicamentos e à fraude no SNS.

- Continuação da implementação das medidas conformes à legislação europeia e nacional relativa ao sistema nacional de farmacovigilância e 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.

- Promoção do desenvolvimento da investigação clínica em Portugal e desenvolvimento de atividades de regulação de ensaios clínicos no contexto da nova legislação nacional de investigação clínica, incluindo aqueles que envolvam dispositivos médicos e cosméticos.

- Continuação da estratégia de prestação de serviços a entidades externas, no que respeita ao processo de emissão de Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de hemoderivados (COELL) e de emissão de Boletim de Análise para Exportação de Hemoderivados para países não europeus.

- Reforço do posicionamento português no contexto europeu e internacional, designadamente através:

da participação de Portugal no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos consubstanciado no número de processos iniciados como Estado Membro de Referência e consolidação da sua posição de Autoridade de referência face às agências europeias congéneres europeias, neste domínio;

da participação do INFARMED, I.P. na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa - Sistema Europeu de Comprovação de Qualidade de Medicamentos - e a manutenção e consolidação do posicionamento nos lugares cimeiros na avaliação de amostras de medicamentos autorizados através dos procedimentos de reconhecimento mútuo/descentralizado e centralizados;

no reforço da colaboração internacional, particularmente com países lusófonos e consolidação do FARMED - Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono: rede de responsáveis pela regulação do setor da farmácia e do medicamento do espaço lusófono que tem como seu principal objetivo contribuir para a definição de um quadro convergente de atuação que promova o acesso a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros e fomente o intercâmbio de experiências, tecnologia e informação nas áreas da farmácia e do medicamento.

- Desenvolvimento e acompanhamento do sistema de codificação de Dispositivos Médicos.

- Intensificação da atividade de supervisão do mercado e de comprovação da qualidade de produtos cosméticos.

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*, com vista a assegurar a implementação e harmonização das melhores práticas de gestão e estado da arte do setor do medicamento, entre as agências europeias reguladoras do medicamento.

Nos capítulos dedicados a cada unidade orgânica ou equipa responsáveis pela prossecução da Missão do INFARMED, I.P. são apresentadas em síntese as atividades previstas por cada uma para 2015, bem como o seu respetivo compromisso com o *Scorecard* do Infarmed, aí constando os Objetivos, Indicadores e Metas a alcançar.

As páginas que se seguem apresentam, assim, as opções do Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. para o planeamento estratégico e operacional para 2015, na concretização da sua Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade

O Conselho Diretivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 26/02/2015	
O Presidente	 EUSEBIO CASTRO ALVES
O Vice-Presidente	 HELDER MOTA FILIPE
A Vogal	 PAULA DIAS DE ALMEIDA
ATA N.º 02/CD/2015	

2. Enquadramento e Gestão Estratégica

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

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

Sucessor da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e, do Centro de Estudos do Medicamento, o Infarmed foi criado pelo DL nº 10/93, de 15 de janeiro, tendo ao longo da sua evolução conhecido sucessivas estruturas até à publicação da sua atual lei orgânica pelo Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de fevereiro e dos seus Estatutos através da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto.

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

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

São atribuições do INFARMED, I.P.:

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

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

O INFARMED, I. P. presta e recebe colaboração dos serviços e organismos da administração directa e indirecta ou autónoma do Estado, no âmbito das suas atribuições.

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

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

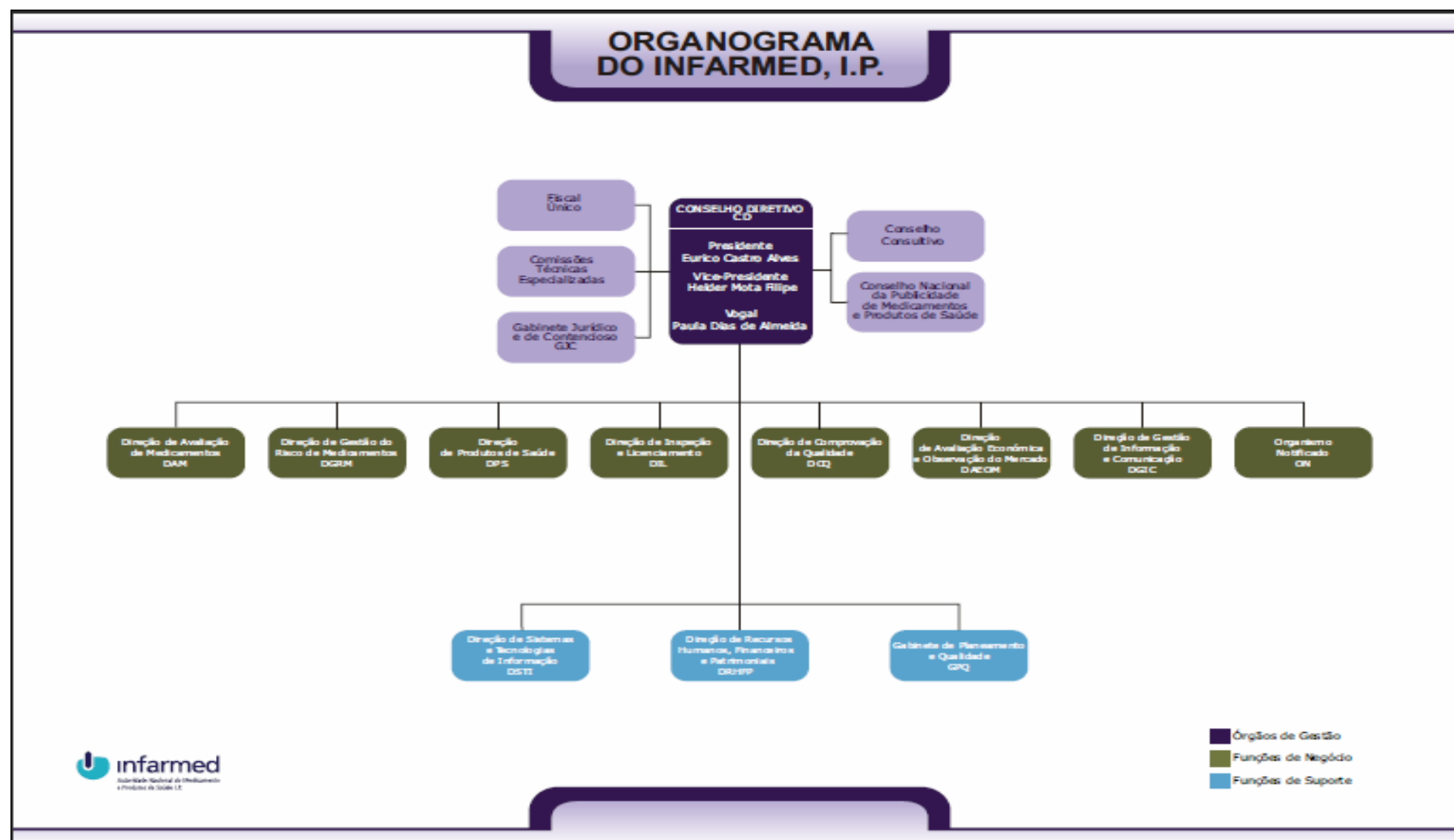
A nível da União Europeia integra e participa nos comités, comissões e grupos de trabalho do Conselho da União Europeia, da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos, promovendo iniciativas no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, da Rede 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, Atribuições, Visão, Política da Qualidade e Valores do INFARMED, I.P..

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

2.2 Estrutura Orgânica



2.3. Enquadramento Estratégico

2.3.1. Definição da Estratégia e Instrumentos de Gestão

O quadro de referência do Plano de Atividades para 2015 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,
- 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 Plano Estratégico 2014-2016 do INFARMED, I.P.,
- os Objetivos Estratégicos definidos pelo Conselho Diretivo,

aos quais estão alinhados todos os objetivos 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.

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

No âmbito dos trabalhos do Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (**SIADAP1**), nomeadamente no que respeita à concertação de objetivos interinstitucionais para 2015, foi acordado entre o **SICAD** - Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências e o Infarmed, o seguinte objetivo partilhado:

Criação de um grupo de trabalho para a elaboração de uma proposta de projeto de utilização responsável do medicamento (com potencial aditivo) nas diferentes fases do ciclo de vida do cidadão.

2.3.2. Organização da Estratégia

Planeamento Estratégico

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

- ✓ Análise SWOT;
- ✓ As Forças de Mudança

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

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

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

Análise SWOT ¹ : Reflexão global: Plano Estratégico I 2014-2016

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 congêneres 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 congêneres. Desenvolvimento nas áreas dos dispositivos médicos e produtos cosméticos de higiene corporal.

¹ Plano Estratégico 2014-2016

Análise SWOT II - foco interno²

Pontos fortes	Pontos Fracos
<ul style="list-style-type: none"> • Competência técnica. • Equipa motivada. • Equipa Jovem. • Articulação Internacional. • Marca Institucional. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dificuldades na retenção de talento, restrições de recrutamento e da aplicação de modelos de compensação e reconhecimento. • Deficiente comunicação interna. • Falta de integração e inteoperabilidade da Informação. • Maior foco na reação do que na proação. • Sistema muito regulado.
Ameaças	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Atual contexto político, social e económico. • Limitações à autonomia financeira /sujeição ao regime público (Financeiro/ RH). • Perda de recursos qualificados. • Apetência de outras entidades para as atribuições do Infarmed. • Ausência de estatuto efetivo de entidade reguladora independente. • Concorrência das agências congéneres e outras instituições. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento da participação do cidadão nas escolhas de saúde. • Situação socioeconómica atual. • Transparência. • Necessidade da sustentabilidade do SNS. • Dinâmica da regulação europeia no setor.

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 aprovou para 2015 os seguintes Objetivos Estratégicos, os quais são a base de todos os Objetivos Operacionais e Indicadores de atividade do Instituto:

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*

O Plano para 2015 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* do INFARMED, I.P. está informatizado com recurso à utilização da ferramenta de *Business intelligence*, facilitadora da análise do cumprimento e/ou desvios ao Plano e consequentemente, da tomada atempada de ações corretivas.

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

O Plano integra ainda os Objetivos transversais a todo o INFARMED, I.P. instituindo-se a responsabilidade partilhada pelas Direções/Equipas ou Coordenadores responsáveis 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 (em reestruturação)
- ✓ Direção de Inspeção e Licenciamento;
- ✓ Direção de Comprovação da Qualidade;
- ✓ Direção de Gestão da Informação e Comunicação ³
- ✓ Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico;
- ✓ Equipa da Publicidade.

Funções de Suporte

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

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

3.1.1. Funções de Negócio

3.1.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos

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

- ✓ assegurar ao INFARMED, I.P. as competências necessárias ao cabal cumprimento das suas atribuições neste âmbito;
- ✓ aumentar os índices de satisfação dos clientes e parceiros;
- ✓ aumentar a eficiência interna através da implementação e/ou optimização de ferramentas e procedimentos simplificados e de um sistema de gestão da qualidade;
- ✓ garantir a participação de Portugal no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos;
- ✓ 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, assim como a 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 da satisfação dos clientes e parceiros;
- ✓ alargamento 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. Para o efeito deverá passar a desenvolver as atividades de regulação de ensaios clínicos no contexto da nova legislação nacional de investigação clínica e contribuir para a implementação do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).

A contribuição da Unidade de Introdução no Mercado, da Unidade de Manutenção no Mercado e da Unidade de Avaliação Científica revela-se estratégica no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado em que Portugal funciona como Estado Membro de Referência.

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

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015	
1 2 3 4 5 6									
UNIDADE DE INTRODUÇÃO NO MERCADO									
PESO	25%								
x	OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	30%	15.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	100%	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de pedidos de AIM por procedimento Nacional concluídos Número de processos de pedidos de AIM por procedimento Centralizado concluídos	Número de processos de AIM concluídos (soma dos sub-indicadores)	550 S: > 650 C: 450-650 NC: < 450	550 S: > 650 C: 450-650 NC: < 450	
x x	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	30%	16.1. Percentagem de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	20%	Percentagem de processos de pedidos de AIM por procedimento Nacional concluídos no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-met: 190 dias Percentagem de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-met: 30 dias após finalização do procedimento pelo EMR	(Número de processos de pedidos de AIM concluídos no prazo / Número de processos concluídos) * 100	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	
x x			16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	30%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM (ponderada pelo número de processos concluídos de cada tipo)	23 dias S: <15 C: 15 - 30 NC: > 30	23 dias S: <15 C: 15 - 30 NC: > 30	
x			16.3. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento Nacional	30%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional	180 dias S: < 170 C: 170 -190 NC: >190	180 dias S: < 170 C: 170 -190 NC: >190	
x			16.4.Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excepcional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo de 10 dias.	20%	n/a	(Nº de Autorizações de Utilização Excepcional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo/ Nº de Autorizações de Utilização Excepcional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas) *100	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	
x	OO.17. Fomentar a actuação de Portugal nos procedimentos comunitários	40%	17.1. Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados (QUAR)	100%	n/a	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90	

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
1	2								
UNIDADE DE MANUTENÇÃO DO MERCADO									
PESO		25%							
		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)	25000 S: > 27000 C: 23000 - 27000 NC: < 22000	25000 S: > 27000 C: 23000 - 27000 NC: < 22000
				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)	600 S: > 800 C: 400 - 800 NC: < 400	600 S: > 800 C: 400 - 800 NC: < 400
		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	50% S: > 60% C: 40 - 60% NC: < 40%	50% S: > 60% C: 40 - 60% NC: < 40%
				16.6. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	20%		Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	n/a	30 S: > 35 C: 25-35 NC: < 25
				16.34. Tempo médio de conclusão - alterações tipo II submetidas por procedimento nacional ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, alterado pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012	30%	n/a	Média dos tempos de conclusão de Alterações tipo II por procedimento nacional	250 dias S: < 220 C: 220-280 NC: > 280	55 dias S: < 50 C: 50 - 60 NC: > 60
		OO 17. Fomentar a atuação de Portugal nos procedimentos comunitários	40%	17.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	70%	n/a	Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	1000 S: > 1200 C: 800 - 1200 NC: < 800	2000 S: > 2200 C: 1800 - 2200 NC: < 1800
				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

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
1	2								
UNIDADE DE AVALIAÇÃO CIENTÍFICA									
PESO		25%							
		x							
			</						

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
1	2								
UNIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS									
			</						

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:

- ✓ Melhorar o quadro regulamentar nacional aplicável aos produtos de saúde e reforçar a intervenção no sistema regulamentar europeu;
- ✓ Reforçar a supervisão do mercado e a vigilância dos produtos de saúde;
- ✓ Suportar tecnicamente as medidas políticas relacionadas com os setores dos dispositivos médicos e dos cosméticos;
- ✓ Designar e monitorizar os Organismos Notificados e participar em atividades de *Joint Assessment* dos Organismos Notificados que atuam na área dos dispositivos médicos;
- ✓ 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 2015 sejam alcançados um conjunto de resultados, cujas metas inerentes aos indicadores de medida consubstanciam o *Balanced Scorecard*. Dos resultados a alcançar, salientam-se:

- ✓ Aumento da informação validada, relativa aos processos de notificação/registo de dispositivos médicos contribuindo para o efetivo conhecimento do mercado e promoção da transparência pela sua publicação na página do INFARMED, I.P.;
- ✓ Revisão do Estatuto dos Dispositivos Médicos (Decreto Lei nº 145/2009, de 17 de junho);
- ✓ Acompanhamento da implementação do 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 pela Comissão no âmbito da atual legislação, aplicável aos dispositivos médicos, designadamente pela participação no novo sistema de designação e avaliação dos Organismos Notificados e nas atividades de fiscalização e vigilância promovidas a nível europeu;
- ✓ Acompanhamento da implementação a nível nacional da nova Lei da Investigação Clínica Lei nº 21/2014 de 16 de abril, no que se refere à regulação dos estudos clínicos com intervenção que envolvam dispositivos médicos e cosméticos;
- ✓ Suportar tecnicamente as medidas políticas relacionadas com os setores dos dispositivos médicos, nomeadamente, contribuir para o desenvolvimento e acompanhamento do sistema de codificação de Dispositivos Médicos e de sistemas específicos de comparticipação 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 institucionais nacionais e europeus.

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE												
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
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 ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação) (QUAR)	70%	n/a	(Número de registos de dispositivos médicos-implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados / sobre o numero total de registos / notificações por distribuidores) * 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
x							5.2. Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados.	30%	n/a	(Número de registos validados no prazo / número total de registos entrados)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
x					OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos	15%	4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas políticas na área dos dispositivos médicos	100%	n/a	(Número de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo/ número total de pedidos solicitados)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
x					OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	40%	6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (QUAR)	10%	n/a	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	350 S: > 370 C: 330 - 370 NC: <330	380 S: >410 C: 350 - 410 NC: <350
x							6.4. Número de Dispositivos Médicos supervisionados	40%	Número de Dispositivos Médicos supervisionados no âmbito de campanhas (desk review) Número de Dispositivos Médicos supervisionados no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para Número de Dispositivos Médicos supervisionados em outros atos de supervisão	Número de dispositivos médicos supervisionados em campanhas, no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandagem) e supervisionados em outros atos de fiscalização do mercado (soma dos subindicadores)	dispositivos médicos supervisionados 20000 S: > 22000 C: 18000 - 22000 NC: < 18000	dispositivos médicos supervisionados 21000 S: > 23000 C: 19000 - 23000 NC: < 19000
x							6.8. Número de Cosméticos supervisionados	40%	Número de Cosméticos supervisionados no âmbito de campanhas (desk review) Número de Cosméticos supervisionados no âmbito da emissão de certidões comprovativas de notificação e de pedidos de Documentos de Conformidade Número de Cosméticos supervisionados em outros atos de supervisão	Número de cosméticos supervisionados em campanhas, no âmbito da emissão de certidões, documentos de conformidade e outros atos de supervisão (Soma dos sub-indicadores)	cosméticos supervisionados 7000 S: > 8000 C: 6000 - 8000 NC: < 6000	cosméticos supervisionados 6500 S: > 7500 C: 5500 - 7500 NC: < 5500
x							6.7. Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados	10%	n/a	Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados	150 S: > 175 C: 125 - 175 NC: < 125	275 S: > 325 C: 225 - 325 NC: < 225

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE													
OE													
1	2	3	4	5	6								
						Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
					x	OO.16. Manter / Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	15%	16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	40%	Percentagem de notificações de incidentes e ações correctivas avaliadas no prazo, face ao total de notificações avaliadas	(Número de ações de monitorização realizadas no prazo / Número de ações de monitorização realizadas)* 100	92,50% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%	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 ações correctivas pelo fabricante avaliadas no prazo, face ao total de implementações de ações avaliadas								
					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.			40%	Percentagem de certidões e certificados comprovativos de registo de Dispositivos Médicos emitidas no prazo	(Número de registos avaliados e documentos emitidos no prazo / Nº total de registos avaliados e documentos emitidos)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
					Percentagem de informações para fins de desalfandegamento de Dispositivos Médicos emitidos no prazo								
					16.36. Percentagem de certidões de notificação de Cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo.			20%	Percentagem de certidões comprovativas de notificação de Cosméticos emitidas no prazo	(Número de documentos emitidos no prazo / Nº total de documentos emitidos)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	
				x	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	10%	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 inquéntos relativos a Dispositivos Médicos emitidos no prazo definido por Portugal / Nº de emitidos) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	
				x			Percentagem de inquéntos emitidos por Portugal no prazo						
							18.2. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos	25%	Percentagem de respostas no prazo a pedidos COEN de Dispositivos Médicos, face ao total de pedidos concluídos	(Número de respostas a pedidos de cooperação Europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos no prazo/Número de pedidos concluídos)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	
							Percentagem de respostas no prazo a inquéntos europeus face ao total de pedidos concluídos						
				x	18.4 Percentagem de monitorização de alertas RAPEX relativos a Cosméticos no prazo, face ao total monitorizados	25%	n/a	(Número de RAPEX monitorizados no prazo/Número de RAPEX monitorizados)*100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%			

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 monitorização da informação de segurança e identificação de riscos associados à utilização de medicamentos, da sua avaliação, da implementação de medidas de minimização dos riscos e da comunicação da informação de segurança aos profissionais de saúde, doentes e cidadãos em geral.

A Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, como responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância, 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, sendo de grande relevância a comunicação efetiva de informação de segurança a todos os intervenientes no circuito do medicamento.

Num momento de reforço das suas competências, acrescido da exigência científica e social, o compromisso desta Direção é cada vez mais a produção de evidência robusta, com base na informação válida recolhida e a articulação com os parceiros relevantes para permitir uma atuação célere, harmonizada e transparente. Assim, a atuação do INFARMED, I.P. em matéria de farmacovigilância e gestão do risco de medicamentos de uso humano 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;
- ✓ Desenvolvimento e aplicação 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 de outras medidas de minimização do risco;
- ✓ Comunicação de informação de segurança;
- ✓ Acompanhamento e participação no Sistema Europeu de Farmacovigilância, assegurando a implementação das medidas necessárias decorrentes da legislação europeia e nacional;
- ✓ Melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, tendo também presentes os requisitos próprios do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

DIREÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS													
OE						Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
1	2	3	4	5	6								
						OO.6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	55%	6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos* finalizadas no SVIG (QUAR) * Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.	60%	Número de notificações submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes (Graves e Não Graves) Número de notificações submetidas pelos TAIM (Graves e Não Graves)	Número de notificações graves e não graves que se encontram finalizadas no SVIG num determinado período de tempo (Soma dos sub-indicadores)	3800 S: > 4100 C: 3500-4100 NC: < 3500	5000 S: > 5350 C: 4650-5350 NC: < 4650
x								6.6. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	40%	Número de relatórios de monitorização elaborados Número de relatórios de análise de dados elaborados.	Número de relatórios elaborados (Soma dos sub-indicadores)	20 S: > 23 C: 17 - 23 NC: < 17	20 S: > 23 C: 17 - 23 NC: < 17
						OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos* enviadas no prazo * Incluem-se os relatórios em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.	40%	Percentagem de relatórios de notificações (submetidas pelos profissionais de saúde e utentes) enviados ao TAIM no prazo Percentagem de relatórios de notificações (submetidas pelos profissionais de saúde, utentes e pelos TAIM) enviados com sucesso à EMA no prazo	(Número de relatórios enviados com sucesso e no prazo (soma dos sub-indicadores) / Número de relatórios enviados) * 100	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%
					x			16.12. Percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo	20%	n/a	(Número de respostas a NUI/RA enviadas no prazo / Número de respostas a NUI/RA enviadas) * 100	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%
					x			16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	40%	n/a	(Número de materiais educacionais aprovados no prazo / Nº de materiais educacionais aprovados)* 100	90% S: > 95% C: 85%-95% NC: < 85%	97% S: > 99% C: 95%-99% NC: < 95%

DIRECÇÃO DE AVALIAÇÃO ECONÓMICA E OBSERVAÇÃO DO MERCADO													
OE						Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
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)	35%	16.24. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório	100 dias S: < 90 C: 90 - 100 NC: > 100	90 dias S: < 80 C: 80 - 100 NC: > 100
								16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos não genéricos	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos não genéricos	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130
								16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos genéricos	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório de medicamentos genéricos	40 dias S: < 35 C: 35 - 45 NC: > 45	20 dias S: < 15 C: 15 - 25 NC: > 25
					x			16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	25%	n/a	Média dos tempos de conclusão 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)	35%	Percentagem de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos no prazo Percentagem de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	(Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo / Número de processos concluídos)*100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
					x			16.37 Percentagem de análise das notificação de ruturas de stocks de medicamentos, tratadas no prazo.	10%	n/a	Nº de notificações analisadas dentro do prazo de 5 dias/Nº de notificações x 100	80% S: > 82% C: 78% - 82% NC: < 78%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
x						OO.1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	35%	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. (QUAR)	40%	n/a	(Número de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. / Número de processos com decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas concluídos) *	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
					x			1.2. Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos	20%	n/a	Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos (por registo)	1200 S: > 1300 C: 1100 - 1300 NC: < 1100	1000 S: > 1100 C: 900 - 1100 NC: < 900
								1.6. Implementação do SINATS	20%	1 - Publicação do Decreto-Lei 2 - Início funções da CATS 3 - Início da avaliação de dispositivos médicos	Número de atividades de implementação do SINATS realizadas durante 2015	n/a	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1
					x			1.3. Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	20%	n/a	Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos (por substância ativa)	16 S: > 18 C: 14 - 18 NC: < 14	18 S: > 20 C: 16 - 20 NC: < 16
x						OO.3 Rever as condições de participação dos medicamentos já participados	30%	3.1 Número de subgrupos farmacoterapêuticos (SGTF) reavaliados	40%	n/a	Número de SGTF reavaliados	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1
								3.2 Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	60%	n/a	(Número de preços revistos no prazos / Número total de preços para rever)* 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%

O GIPE foi criado no início de 2014, resultando da reestruturação da DAEOM e da extinção do OMPS e da integração do Gabinete de Estudos e Projectos, com transição de elementos da equipa anterior para este novo gabinete e reforço com novos colaboradores.

Acompanhando a anterior atividade de monitorização de mercado, quer na óptica da utilização, quer na da despesa, nas diversas vertentes e fontes de informação, é missão do GIPE, conforme publicado na Deliberação n.º

021/CD/2015, assegurar apoio técnico em matéria de medicamentos e produtos de saúde à Tutela, permitindo a decisão informada quanto à definição das políticas públicas nos setores regulados pelo INFARMED, I.P.

A informação produzida pelo GIPE contribui para o uso racional dos medicamentos, para uma melhor acessibilidade ao mercado, para a identificação de áreas de promoção do uso racional de medicamentos assim como para propor a adopção de medidas que assegurem a sustentabilidade do setor. Estes estudos assumem particular relevância como suporte à definição de medidas e orientações que permitam melhorar a qualidade da prescrição e da utilização de medicamentos em Portugal, quer em ambulatório (MSRM e MNSRM), quer em meio hospitalar.

De acordo com o plano estratégico 2014-2016 agora aprovado, o GIPE contribuirá para o cumprimento e missão do INFARMED essencialmente nas seguintes áreas:

OE 1 “Sustentabilidade do Sistema de Saúde”

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

OE 4 “Reforço da comunicação”

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

OE 5 “Melhoria contínua e eficiência interna”

- ✓ Contributo para todos os pontos previstos nesta dimensão no plano estratégico 2014-2016.

GABINETE DE INFORMAÇÃO E PLANEAMENTO ESTRATÉGICO												
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
1	2	3	4	5								
x					00.2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	50%	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado (<i>QUAR</i>)	40%	n/a	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4
x							2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos (<i>QUAR</i>)	60%	n/a	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (inclui SPR). (Observação estudos de impacto em que se alteram apenas os valores dos pressupostos metodológicos são considerados apenas um estudo de impacto) e	25 S: > 30 C: 20 - 30 NC: < 20	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15
	x				00.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias	50%	11.1. Número de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	30%	n/a	Número de estudos farmacoeconómicos e de medidas de política em áreas de interesse concluídos	10 S: > 11 C: 9 - 11 NC: < 9	12 S: > 13 C: 11 - 13 NC: < 11
		x					11.2. Percentagem de relatórios de monitorização e de análise de impacto elaborados no prazo	40%	Percentagem de relatórios de condições de acesso ao mercado e da utilização dos medicamentos concluídos no prazo Percentagem de relatórios de análise dos medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado concluídos no prazo	(Número de relatórios de monitorização e de análise de impacto 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				11.3. Número de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	30%		Número de estudos de de avaliação de medidas de política concluídos.	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3
				x								

3.1.1.5. Direção de Inspeção e Licenciamento

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

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

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

Licenciamento

- ✓ Assegura o licenciamento das entidades distribuidoras por grosso de medicamentos de uso humano de fabricantes de medicamentos de uso humano, bem como a distribuição domiciliária de medicamentos, farmácias, aquisição 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 registo dos fabricantes, distribuidores e importadores de substâncias ativas.
- ✓ Licenciamento de *brokers* no âmbito da publicação da diretiva dos falsificados.
- ✓ Assegura o licenciamento dos distribuidores e fabricantes de dispositivos médicos.
- ✓ Assegura o registo dos profissionais, nomeadamente os directores técnicos e outras pessoas qualificadas que exercem funções nas entidades tuteladas pelo INFARMED, I.P..
- ✓ Assegura o licenciamento dos agentes que intervêm nas atividades de cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição, venda, entrega e detenção de plantas substâncias e preparações de utilização restrita.
- ✓ Assegura o licenciamento das entidades que utilizam substâncias psicoativas, bem como a emissão de certificados de importação e exportação destas substâncias.
- ✓ Assegura a gestão do contingente nacional de estupefacientes e psicotrópicos do Estado Português junto do *International Narcotics Control Board*.
- ✓ Assegura o registo dos DIM no âmbito das entidades de competência.

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

Inspeção

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

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

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

- ✓ Assegura as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido de medicamentos, medicamentos experimentais e substâncias ativas, bem como o tratamento de reclamações e denúncias provenientes de suspeitas de defeito de qualidade de medicamentos ou relacionadas com o incumprimento do exercício farmacêutico pelas farmácias, locais de venda de MNSRM, distribuidores de medicamentos, titulares de AIM e fabricantes.
- ✓ Assegura as atividades necessárias à autorização de utilização especial de medicamentos para colocação no mercado de modo a colmatar rupturas de *stocks*, a emissão de autorizações de fabrico/importação de medicamentos e de certidões de BPF, BPD de medicamentos e substâncias ativas.
- ✓ Participa como entidade consultada no processo de licenciamento industrial de fabricantes de medicamentos e produtos de saúde.
- ✓ Assegura todas as atividades internacionais relacionadas com a EMA e PIC/S relativamente às obrigações do sistema de inspetorado português.
- ✓ Esta unidade encontra-se em colaboração com outras Direções do Infarmed, com a Autoridade Tributária e intervém nas atividades de combate à contrafação de medicamentos no circuito nacional.
- ✓ A Unidade de Inspeção do Infarmed colabora com o Ministério da Saúde e outros organismos no combate à fraude no SNS.
- ✓ .A Unidade de Inspeção colabora e integra o Gabinete de Gestão de Acesso ao Medicamento constituído pela Deliberação n.º 76/CD/2014, de 13 de julho, que visa assegurar a implementação das medidas que se mostrem adequadas a garantir o acesso efetivo ao medicamento, minimizando o impacto causado pelas ruturas de existências, ainda que meramente transitórias, de fabrico ou fornecimento do medicamento, bem como qualquer perturbação ao normal abastecimento do mercado, de forma a satisfazer as necessidades dos cidadãos.
- ✓ Com a entrada em vigor do DL n.º 128/2013, de 5 de setembro, e entrada em vigor da Plataforma SIEXP (plataforma eletrónica na qual são registadas todas as notificações prévias de exortação/ distribuição para países da EU dos medicamentos constantes de uma lista de medicamentos aprovada pelo INFARMED, I. P., bem com na qual são registados os consumos de todas as entidades intervenientes no circuito do medicamento) a Unidade de Inspeção passou a assumir a gestão da referida plataforma eletrónica.
- ✓ Com a entrada em vigor da nova legislação (alteração do Estatuto do Medicamento) a Unidade de Inspeção assegura ações inspetivas a entidades intermediadores de medicamentos (*Broker's*).
- ✓ Com a deliberação n.º 81/CD/2014, de 10 de julho, passou a competir à Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL), Unidade de Inspeção (UI), propor a instauração e assegurar a instrução dos processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social decorrentes das ações de fiscalização por si realizadas e das demais atividades desenvolvidas pela Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL).

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO														
OE						Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015	
1	2	3	4	5	6									
UNIDADE DE INSPEÇÃO														
PESO														
						OO.7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	50%	7.1. Número de inspeções concluídas	80%	Número de inspeções concluídas de: Farmácias; Serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; Locais de venda de MNSRM; Fabricantes de medicamentos de uso humano/ substancias activas; Grossistas; BPF, BPC, BPL; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade.	Número de inspeções concluídas (Soma dos sub-indicadores)	1050 S: >1100 C: 1000-1100 NC: <1000	1050 S: >1100 C: 1000-1100 NC: <1000	
x									Número de inspeções de Dispositivos Médicos e Entidades do Sector			90 S: > 100 C: 80 - 100 NC: < 80	80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	
									Número de inspeções de Cosméticos e Entidades do Sector			40 S: > 50 C: 30 - 50 NC: < 30	80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	
								7.2. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	20%	n/a	(Número de entidades inspecionadas/Número de entidades licenciadas)*100	20% S: > 22% C: 18% - 22% NC: < 18%	20% S: > 22% C: 18% - 22% NC: < 18%	
						OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	50%	16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	50%	n/a	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	30 dias S: < 30 C: 25 - 35 NC: > 35	30 dias S: < 30 C: 25 - 35 NC: > 35	
									16.22. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (QUAR)	50%	n/a	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 40 dias/Nº de relatórios e inspeção emitidos)*100	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%
									(*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 40 dias					
UNIDADE DE LICENCIAMENTO(*)														
PESO														
						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/autorizações concluídos (soma dos sub-Indicadores)	500 S: > 550 C: 450 - 550 NC: < 450	700 S: > 750 C: 650 - 750 NC: < 650	
										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 domicilio e por Internet concluídos				
										Número de autorizações de aquisição direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas				
										Número de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos				
										Número de autorizações 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				
x														

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO									
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
UNIDADE DE LICENCIAMENTO(*)									
PESO									
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo (*)	75%	Percentagem de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos no prazo Percentagem de licenciamentos de farmácias (candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos no prazo Percentagem de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MNSRM ao domicílio e por Internet concluídos no prazo Percentagem de autorizações de aquisição directa de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas no prazo Percentagem de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos no prazo Percentagem de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos concluídas no prazo Percentagem de licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos no prazo	(Número de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo/Número de licenciamentos/autorizações concluídos)*100	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	
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	150 dias S: < 140 C: 140 - 160 NC: > 160	180 dias S: < 170 C: 170 - 190 NC: > 190	

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 inspecção.

3.1.1.6. Direção de Comprovação da Qualidade

A atividade 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 2015, será dada continuidade à análise de medicamentos suspeitos de falsificação no âmbito do protocolo estabelecido com a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT).

No contexto dos medicamentos biológicos, para além da avaliação documental de vacinas e de medicamentos hemoderivados, da qual resulta a emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote (CAUL), 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) e de emissão de Boletim de Análise para Exportação de Hemoderivados para países não europeus.

No âmbito da colaboração europeia, a DCQ continuará a sua participação no programa *CAP Testing*, coordenado pela EMA/EDQM, que envolve a análise de medicamentos sujeitos a processo de autorização centralizado 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 atividades 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.

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
1	2								
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	100 S: > 105 C: 95 - 105 NC: < 95 40 S: > 42 C: 38 - 42 NC: < 38	100 S: > 105 C: 95 - 105 NC: < 95 40 S: > 42 C: 38 - 42 NC: < 38
	x			8.3. Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	10%	n/a	(Número de amostras de medicamentos comercializados em Portugal analisadas / Número de AIM com embalagens comercializadas)*100	5,5% S: > 6% C: 5% - 6% NC: < 5%	5,5% S: > 6% C: 5% - 6% NC: < 5%
	x			8.4. Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	6%	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	2 S: > 3 C: 1 - 2 NC: < 1
	x			8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação (QUAR)*	10%		Nº de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	150 S: > 180 C: 120 - 180 NC: < 120	75 S: > 100 C: 50 - 100 NC: < 50
	x	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	25%	14.6. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	60%	n/a	(Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios / Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial)*100	87% S: > 90% C: 84% - 90% NC: < 84%	87% S: > 90% C: 84% - 90% NC: < 84%
	x			14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	50%	n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 / Número de não conformidades detetadas ao longo do ano)* 100	13% S: < 10% C: 10% - 16% NC: > 16%	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE												
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
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%	16.13. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	15%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4
				x			16.14. Tempo Médio de emissão de Certificados COELL Normal	10%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21
				x			16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	75%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6
				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	7% S: > 8% C: 6% - 8% NC: < 6%	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 prosseguirá a concretização da sua missão assegurando as atividades de comunicação e de gestão da informação, em sintonia com os objetivos estratégicos do INFARMED, I.P., visando facilitar o acesso à informação que é relevante para os públicos externos e internos.

As atividades planeadas permitirão promover uma utilização racional, eficaz e segura dos medicamentos e produtos de saúde, procurando gerar benefícios para o cidadão e para o Sistema Nacional de Saúde e, simultaneamente, reforçar o papel do INFARMED, I.P. enquanto parceiro de confiança dos vários intervenientes do mercado no âmbito nacional e internacional.

O contexto de contenção orçamental reforçará a necessidade de investir no esforço de simplificação dos processos para obter ganhos de produtividade e determinará a opção por formatos de implementação que permitam concretizar a contenção de custos, sem comprometer a prossecução dos objetivos.

As atividades do Centro de Informação e Conhecimento (CIC) estarão focadas, entre outros aspetos na melhoria e renovação do *website*, nas publicações em formato digital e em eventos adaptados às necessidades de informação dos parceiros. Irá continuar o esforço de eficiência na gestão do arquivo e na disponibilização e acesso à informação, através da aplicação de metodologias e ferramentas operacionais em linha com as melhores práticas.

As atividades do Centro de Comunicação e Atendimento (CCA) concentrar-se-ão, entre outros aspetos, na otimização das atividades de atendimento, nomeadamente na implementação e aperfeiçoamento de processos e metodologias de comunicação e melhoria contínua que satisfaçam e respondam às necessidades dos clientes externos, alcançando assim a excelência do atendimento e prestação de serviço.

A atualização/implementação de plataformas tecnológicas e a melhoria contínua de processos serão os fatores chave para o sucesso da implementação das atividades previstas e para o consequente melhor serviço a todos os públicos do Infarmed.

DIREÇÃO DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CENTRO DE COMUNICAÇÃO E ATENDIMENTO									
PESO									
x	OO.10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	50%	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo (QUAR)	50%	Percentagem de respostas dadas por escrito (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 10 dias	(Número de respostas dadas dentro do prazo/ Número de pedidos) *100	60% S: > 70% C: 50%- 70% NC: < 50%	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	
x			10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação)	50%	n/a	Média aritmética da satisfação manifestada pelos clientes. Escala utilizada: Não satisfeito (1), Satisfeito (3), Muito satisfeito (5). (Soma do valor das respostas/Número de respostas)	n/a	3 S: > 3 C: 3 NC: < 3	
CENTRO DE INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO									
PESO									
x	OO.9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral		9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR)		n/a	(Média dos resultados obtidos através dos questionários em cada período/5)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	93% S: > 98% C: 88% - 98% NC: < 88%	
			<u>Indicador Transversal</u> <u>Considera-se a seguinte escala:</u> <u>Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom</u>						
x	OO. 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	50%	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	0,4 dias S: < 0,25 dias C: 0,25 - 0,55 dias NC: > 0,55 dias	0,25 dias S: < 0,17 dias C: 0,17 - 0,33 dias NC: > 0,33 dias	
x			10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	32%	n/a	Tempo de resposta total no período / Número de requisições no período	1,5 dias S: < 1 dia C: 1 - 2 dias NC: > 2 dias	2 dias S: < 1 dia C: 1 - 3 dias NC: > 3 dias	
x			10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação	32%	n/a	(Número de documentos inventariados com erro / Número de documentos inventariados) * 100	1,5% S: < 1% C: 1% -2% NC: > 2%	1,5% S: < 1% C: 1% -2% NC: > 2%	

3.1.1.8. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

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

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

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

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

Na prossecução desta atividade de aconselhamento, o GARC assume, a partir de 2015, uma nova atividade decorrente da expressão significativa em Portugal de inovação terapêutica em áreas emergentes, a dos Medicamentos de Terapia Avançada. Esta área de autorização de âmbito exclusivamente nacional, surge a partir do novo contexto legislativo desenvolvido, com coordenação no GARC, para capacitar o fabrico e utilização de terapias celulares, génicas e/ou de produtos de engenharia de tecidos em contexto hospitalar português.

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTIFICO									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
1	2								
		x	40%	16.15 Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos concluídos no prazo	(Número de análises/respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo / Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas) * 100	75% S: > 85% C: 65% - 85% NC: < 65%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%
					50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico de produtos de saúde concluídos no prazo			
		x	40%	20.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (QUAR)	50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos, face ao total de pedidos de aconselhamento de medicamentos	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%
					50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de produtos de saúde, face ao total de pedidos de aconselhamento de produtos de saúde			
		x	20%	22.2 Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional	100%	Número de projetos de suporte à investigação clínica incluindo: - divulgação/formação - sistema de gestão/avaliação - avaliação de submissões iniciais	Número de projetos avaliados ou concluídos	n/a	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2

3.1.1.9. Equipa da Publicidade

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

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

Tendo em conta o aumento da atividade publicitária relativa a medicamentos e outros produtos de saúde, bem como, o exponencial alcance da mesma, resultante da multiplicidade de meios de informação e de produtos disponíveis no mercado, pretende o INFARMED, I.P., no ano de 2015, consolidar o seu conhecimento do mercado, por forma a garantir que aquela atividade se paute pelo máximo respeito dos princípios da promoção do uso racional dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, e da proteção da saúde pública.

Deste modo, o número de peças com publicidade a medicamentos avaliadas, tendo em linha de conta a ponderação das notificações efetuadas pelos titulares de Autorização de Introdução no Mercado, através do Sistema da Publicidade de Medicamentos (GPUB), deverá, pelo menos, ser mantido e, aumentado se possível.

Será também necessário continuar o reforço da monitorização de peças publicitárias, em particular a de dispositivos médicos, mantendo também a monitorização de produtos cosméticos, alargando o “clipping” de meios de comunicação.

É, ainda, fundamental continuar a assegurar a gestão da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, implementando novas ferramentas que melhorem o seu funcionamento por parte dos seus utilizadores e que permitam a sua ligação às notificações de eventos no Sistema da Publicidade de Medicamentos (GPUB).

No âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade será também necessário estreitar a colaboração institucional com a APIFARMA, de forma a dar resposta às solicitações da EFPIA, em matéria de transparência.

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

EQUIPA DA PUBLICIDADE						
OE						
1	2	3	4	5	6	
						Objetivo Operacional (OO)
						PESO
						Indicador
						PESO
						Sub-Indicadores
						Método de Cálculo
						Meta 2014
						Meta 2015
x						<p>7.3. Percentagem de Peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas</p> <p>70%</p> <p>n/a</p> <p>(Número de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N°. de peças publicitárias recebidas através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, considerando o máximo de 6.000 notificações/ano) * 100</p> <p>S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%</p>
x						<p>7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas</p> <p>20%</p> <p>n/a</p> <p>(Número de peças publicitárias a dispositivos médicos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N°. Total de peças publicitárias recebidas através de denúncias e monitorização) * 100</p> <p>S: > 45% C: 35% - 45% NC: < 35%</p>
x						<p>7.5 Percentagem de peças publicitárias a cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas</p> <p>10%</p> <p>n/a</p> <p>(Número de peças publicitárias a cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N°. Total de peças publicitárias recebidas através de denúncias e monitorização) * 100</p> <p>S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%</p>

3.1.2. Funções de Suporte

3.1.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

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

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

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

DIREÇÃO DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO													
OE						Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
1	2	3	4	5	6								
					x	OO.13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	25%	13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação da manutenção evolutiva de SI/TI	100%	n/a	(Soma de todas as avaliações / Número de alterações avaliadas)*100	n/a	72,5% S: > 80% C: 65% - 80% NC: < 65%
					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 (*) Considera-se reincidência a partir do segundo pedido de intervenção para o mesmo ticket.	100%	n/a	(Número de reincidência / Número de incidências) * 100	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%
					x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	25%	15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	100%	n/a	(Tempo total útil - Tempo de paragem não programado / Tempo total útil) * 100	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 pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidos no prazo (*) Os prazos correspondem a SLA acordados em função das prioridades definidas para cada pedido de intervenção.	50%	n/a	(Número de pedidos e incidentes resolvidos no prazo / Número total de pedidos e incidentes) * 100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
					x			16.35. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI	50%	n/a	(Soma de todas as avaliações / Número de projetos avaliados)*100	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%

3.1.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

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

No domínio da função financeira e orçamental que esta Direção desempenha, designadamente no âmbito da definição das políticas financeira e orçamental, antecipam-se para 2015 grandes desafios em particular no domínio da disciplina orçamental decorrentes da atual conjuntura económico-financeira, nem sempre de fácil conciliação com as necessidades identificadas no âmbito das diversas atividades desenvolvidas pelo INFARMED, I.P..

No domínio da função gestão de recursos humanos, constituirá uma especial preocupação melhorar o resultado do indicador relativo à taxa de reposição, o qual traduz a capacidade do Instituto em substituir os trabalhadores que cessem funções. Tendo em vista este objetivo, foi já iniciado, em 2014, o pedido de abertura de procedimento concursal para constituição de reserva de recrutamento, destinada a fazer face a necessidades futuras resultantes da vacatura de postos de trabalho da carreira técnica superior. A constituição desta bolsa de recrutamento resulta da necessidade de se dispor de um instrumento de recrutamento que permita a célere substituição de recursos, atendendo à elevada rotatividade de pessoal no INFARMED, I.P. e escassez de recursos com o perfil técnico necessário dentro da Administração Pública.

Na continuidade do ano anterior em 2015, a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais mantém como linhas orientadores da sua atividade a simplificação dos processos e a qualidade nos serviços prestados.

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
UNIDADE FINANCEIRA E PATRIMONIAL & UNIDADE DE CONTABILIDADE									
PESO									
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	50%	15.8. Percentagem de receita cobrada face à receita liquidada <u>Indicador Transversal</u>	-	n/a	(Montante da receita cobrada / Montante da receita liquidada)*100	90% S: > 95% C: 85% -95 NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% -95% NC: < 85%	
x			15.11. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida <u>Indicador Transversal</u>	-	n/a	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida)*100	90% S: > 95% C: 85% -95 NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% -95% NC: < 85%	
x			15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face ao saldo bancário	100%	n/a	(Saldo final do período contabilístico / Saldo final do período bancário)*100	90% S: > 95% C: 85% -95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% -95% NC: < 85%	
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-mé: 30 dias	100%	n/a	(Número de faturas pagas no prazo / Número de faturas recebidas) * 100	85% S: > 90% C: 75% -90% NC: < 75%	85% S: > 90% C: 75% -90% NC: < 75%	
UNIDADE DE RECURSOS HUMANOS									
PESO									
x	OO.19.Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	-	19.1. Taxa de Retenção <u>Indicador Transversal</u>	-	n/a	(N.º trabalhadores no início do período + admitidos e regressados - saídas) / (N.º trabalhadores no início do período + admitidos e regressados)*100	90% S: > 95% C: 80% -95% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 80% -95% NC: < 80%	
x			19.2 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional <u>Indicador Transversal (QUAR)</u>	-	n/a	(N.º de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / N.º Total de colaboradores do Infarmed(a))*100 (a) Trabalhadores que permanecem em funções no Infarmed durante os 12 meses do	90% S: > 100% C: 80% -100% NC: < 80%	80% S: > 90% C: 70% -90% NC: < 70%	
x			19.3 Taxa de reposição	100%	n/a	(N.º trabalhadores admitidos e regressados / N.º saídas)*100	n/a	55% S: > 65% C: 45% -65% NC: < 45%	

3.1.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso

O Gabinete Jurídico e de Contencioso sofreu uma reformulação recente, com a saída de 3 colaboradores e entrada de 2 novos elementos, o que poderá ter algum impacto no alcance da meta para 2015.

No que respeita aos processos de contraordenação patentes no indicador 16.31, somente uma parte deles se manterá na esfera de competências do Gabinete Jurídico e de Contencioso, na medida em que, pela Deliberação n.º 81/CD/2014, de 10 de julho, os processos em tramitação no Gabinete Jurídico e de Contencioso relativos à aplicação do direito de mera ordenação social transitaram para a Direção de Inspeção e Licenciamentos, Unidade de Inspeção.

GABINETE JURÍDICO E DE CONTENCIOSO												
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
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	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%
				x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	60%	n/a	(Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%
				x			16.31. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	60%	n/a	(Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%

3.1.2.4. 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., à implementação do seu Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma NP EN ISO 9001:2008 e à participação do Infarmed no exercício europeu de *Benchmarking* entre as Agências europeias congéneres.

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

Orientando a sua atividade fundamentalmente para o cumprimento do Objetivo estratégico (OE5) - Melhoria Contínua e Eficiência Interna - o GPQ continuará em 2015 a procurar assegurar a consistência conceptual e tecnológica dos Instrumentos de Gestão do INFARMED, I.P., com destaque para o *ScoreCard* anual (incidência nas atividades de maior valor acrescentado para a Missão do INFARMED, I.P.), sumários executivos trimestrais e BSC por área de atividade, bem como o incentivo à maximização da utilização da ferramenta de *Business Intelligence* no Instituto, para apoio à decisão.

Assumindo o Sistema da Qualidade como o Instrumento de gestão principal para a integração dos diferentes aspetos referidos, o GPQ continuará em 2015 a apoiar os Serviços 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 manutenção da Certificação do Sistema, segundo a NP EN ISO 9001:2008.

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.

Estando em curso o fecho do terceiro ciclo do BEMA e o início dos trabalhos de preparação do quarto ciclo, o INFARMED, I.P., na qualidade de membro do BEMA-*Steering Group*, mantém-se ativamente envolvido na melhoria do Modelo BEMA, na redação das conclusões globais do exercício, na formação dos assessores europeus da nova metodologia, bem como na integração das equipas auditoras como *team leader*.

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE													
OE						Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
1	2	3	4	5	6								
				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)	45%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 Indicador Transversal	-	n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados / Número total de não conformidades detetadas no trimestre em análise nos processos certificados)*100.	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC
			x					14.2 Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 Indicador Transversal	-	n/a	(Número de ações de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
			x					14.3. Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008 Indicador Transversal	-	n/a	(Número de ações de melhoria implementadas no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria com data de implementação no trimestre em análise)* 100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
			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	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%
			x					14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008) (QUAR) Indicador Transversal	-	n/a	Número processos certificados	19 S: >19 C: 19 NC: <19	19 S: >19 C: 19 NC: <19

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2014	Meta 2015
1	2								
x		OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	55%	16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo (*) Consideram-se os seguintes entregáveis: Plano de Atividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC; Relatório de Atividades; QUAR e Auto-avaliação do QUAR.	100%		(Número de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo / Número de entregáveis)*100	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%
x		OO.12. Aumentar / manter a satisfação dos diferentes clientes/ parceiros		12.1. Percentagem de satisfação dos colaboradores do INFARMED, I.P. <u>Indicador Transversal</u>		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%
				12.2. Percentagem de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P. <u>Indicador Transversal</u>		n/a	(Número de clientes externos satisfeitos / Número clientes externos) *100	n/a	84% S: > 87% C: 80% - 87% NC: < 80%

3.1.2.5. Objetivos Transversais

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

TRANSVERSAIS

OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Meta 2014	Meta 2015
1	2							

OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)

Owner do		Conselho Directivo						
x		OO.21. Promover acções de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	15%	21.1. Número de acções de colaboração institucional desenvolvidas (QUAR)	100%	n/a	20 S: > 20 C: 20 NC: < 20	20 S: > 21 C: 19 - 21 NC: < 19

OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA) MAS ANCORADOS NUMA ÁREA RESPONSÁVEL PELO SEU CONTROLO E DINAMIZAÇÃO (OWNER)

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	15%	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%		90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	93% S: > 98% C: 88% - 98% NC: < 88%

OE						Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Meta 2014	Meta 2015
1	2	3	4	5	6							
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)	25%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	20%		20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC
				x				14.2. Percentagem de ações de melhoria (corretivas/preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	20%		85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
				x				14.3. Percentagem de ações 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%		97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%
				x				14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008) (QUAR)	20%		19 S: 19 C: 19 NC: <19	19 S: 19 C: 19 NC: <19
				x		OO.12. Aumentar / manter a satisfação dos diferentes clientes/ parceiros	15%	12.2. Percentagem de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P.	100%		n/d	84% S: > 87% C: 80% - 87% NC: < 80%
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	50%		90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
				x				15.11. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida	50%		90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
				x		OO.19.Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	15%	19.1. Taxa de Retenção	50%		90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%
				x				19.2. Percentagem de colaboradores do Informed que participaram em ações de formação profissional (QUAR)	50%		90% S: = 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%

3.2. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

O ano de 2015 será um ano de continuidade e reforço de várias atividades em curso, colocando ao Infarmed novos desafios no contexto do sistema europeu do medicamento, com particular incidência na área regulamentar.

A implementação da Diretiva Falsificados, e em particular a implementação das regras aplicáveis aos dispositivos de segurança e logótipo europeu para venda *online* de medicamentos em sítios autorizados, é um dos temas que irá exigir forte coordenação e articulação a nível nacional e europeu.

Por outro lado, as discussões sobre a revisão do quadro regulamentar dos dispositivos médicos e, sobre o novo quadro legal aplicável à transparência de preços, com vista à simplificação e redução do prazo de adoção das decisões nacionais em matéria de fixação de preços e reembolsos dos medicamentos, deverão ficar concluídas, o que implicará planos de implementação e adaptação aos quadros regulamentares que vierem a ser acordados. A participação nestas negociações continuará a exigir do Infarmed um elevado envolvimento e contributo técnico-científico dos seus peritos para que os futuros quadros regulamentares aplicáveis às áreas identificadas sejam proporcionais, equilibrados e ajustados às características do mercado nacional.

Paralelamente a esta atividade negocial, o Infarmed manterá o seu empenho na participação no Sistema Europeu de Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde, nomeadamente na manutenção e reforço da posição do INFARMED, I.P. entre as agências europeias com maior capacidade de atuação na qualidade de Estado Membro de Referência, reafirmando o potencial técnico e científico desta Autoridade a nível europeu.

O Infarmed participará ativamente na definição da nova Estratégia do Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia 2016 a 2020 nos diferentes domínios de atividade. O Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos, grupo que procura uma maior harmonização regulamentar entre os Estados Membros, mantém uma dinâmica de projetos e iniciativas de cariz voluntário nas quais o INFARMED, I.P. procurará continuar a envolver-se, considerando os recursos humanos e financeiros disponíveis, como forma de aprofundar a participação no Sistema Regulamentar Europeu do Medicamento.

A intervenção do Presidente do Infarmed como Mentor do grupo de trabalho de combate aos medicamentos falsificados dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA/WGEO: *Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers*), grupo que coordena a atividade das agências europeias no combate à falsificação de medicamentos em colaboração com a EMA, Comissão Europeia, EDQM, INTERPOL e Organização Mundial das Alfândegas, deverá ter uma dinâmica acrescida, fruto da prioridade que o reforço da cooperação entre agências nesta matéria tem vindo a exigir.

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 permanece um objetivo estratégico nesta área. Pretende-se garantir a qualidade e segurança dos medicamentos tornado esta atividade mais visível e transparente para os parceiros do setor e para o público em geral, enquanto garante da qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado português e europeu.

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

O Infarmed prosseguirá com a sua atividade no projecto SCOPE (*Strengthening Collaborations to Operate Pharmacovigilance in Europe*) que deverá apresentar em 2015 os resultados alcançados no primeiro ano de projeto e promover a visibilidade do SCOPE junto de agências reguladoras e parceiros.

Mantém-se um objetivo estratégico do Instituto, a política de colaboração institucional internacional de apoio ao desenvolvimento das estruturas regulamentares e técnicas, em estreita ligação com os Países de Língua Oficial Portuguesa e os países da América Latina.

A política de colaboração institucional internacional com os Países de Língua Oficial Portuguesa terá como objetivo para 2015 a implementação do plano estratégico do FARMED do FARMED - Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono, e do reforço da visibilidade deste projeto junto de outras organizações e parceiros internacionais.

Pretende-se que a implementação do plano estratégico do FARMED redunde na adoção de um conjunto de boas práticas que apoiem a evolução e desenvolvimento das agências reguladoras e do setor da saúde de cada país.

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

Acresce, no âmbito bilateral, para 2015, a implementação de um protocolo de colaboração entre o Ministério da Saúde de Portugal e o Ministério da Saúde da República Democrática de Timor-Leste com vista ao reforço da capacidade técnica e regulamentar.

A colaboração com os países da América Latina, através do Grupo EAMI (Grupo de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos) permanece como uma atividade regular, nomeadamente no âmbito da troca de informação e de alertas sobre medicamentos e produtos de saúde, que o INFARMED, I.P., membro permanente do Secretariado deste grupo, continuará a apoiar. Em 2015, a prioridade será a implementação do plano estratégico do EAMI.

Prevê-se ainda a o estabelecimento de um memorando de entendimento entre o Infarmed e a autoridade competente do medicamento de Israel no quadro do acordo *ACAA (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products)*.

3.3. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

A promoção da inovação e a competitividade da indústria nacional do setor farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional, mantêm-se como objetivos estratégicos para o ano de 2015.

Em 2015, o INFARMED, I.P. continuará a atuar no sentido da consolidação e aprofundamento do trabalho iniciado em matéria de promoção da internacionalização da indústria farmacêutica nacional, assim como da competitividade e efetividade do setor.

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

Em 2015, mantém-se o objetivo de Identificar e abordar mercados considerados prioritários sem descurar a actuação em mercados de continuidade (Angola, Brasil, Moçambique);

Definir objetivos alinhados com as necessidades do setor e com o apoio das entidades parceiras (i.e Ministério da Saúde (MS) e Infarmed);

Implementar uma metodologia de trabalho com planos de atuação concretos para desenvolvimento dos mercados prioritários e de continuidade;

Identificar sinergias com outros setores da saúde;

Mitigar custos de contexto nacionais e entraves regulamentares de acesso a mercados internacionais;

Apoiar a divulgação e reconhecimento do sistema nacional do medicamento e produtos de saúde;

Participar em atividades, eventos e missões que apoiem a promoção do setor farmacêutico português e da visibilidade do sistema nacional de autorização dos medicamentos.

Em 2015, registar-se-á o aprofundamento das discussões associadas aos custos de contexto através da criação de um grupo de trabalho técnico Infarmed/PharmaPortugal que se debruçará em maior detalhe sobre os temas identificados, propondo soluções simples e sustentáveis para regulador e regulados.

O projeto PharmaPortugal em parceria com o Infarmed continuará a desenvolver todos os esforços para continuar a divulgar uma imagem externa para o setor farmacêutico de base nacional que facilite a respetiva internacionalização, potenciando as ações das empresas e valorizando a respetiva oferta e a diferenciação de produtos e serviços, assente na qualidade dos medicamentos portugueses.

O projeto PharmaPortugal e a colaboração com o AICEP perspectiva-se como um fator decisivo de sucesso na implementação das ações a realizar no âmbito dos projetos de internacionalização e aumento da competitividade das empresas farmacêuticas de base nacional.

3.4. Recursos

3.4.1. Recursos Humanos

Para o desenvolvimento das atividades previstas no presente Plano, o mapa de pessoal do INFARMED, I.P. para 2015 prevê os postos de trabalho abaixo identificados:

Atividades	Postos de Trabalho 2015
Direção Superior	3
Direção Intermédia	27
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	112
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	20
Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	66
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	81
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	75
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	1
Total	385

3.4.2. Recursos Financeiros

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

O Mapa de origem e aplicação de fundos em 2015 apresenta a seguinte estrutura:

Origem de Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		Fundos Próprios	
Taxas	55.300.000,00	Despesas com Pessoal	14.706.037,00
Outras receitas	1.901.000,00	Aquisição de Bens e Serviços	10.807.550,00
		Outros Encargos Correntes	2.888.517,00
		Aquisição de Bens de Capital	4.702.000,00
		Ativos Financeiros	23.000.000,00
TOTAL	57.201.000,00	TOTAL	56.104.104,00

Orçamento de Despesa classificado por Áreas de Atividade:

ORÇAMENTO DE DESPESA - PROPOSTO 2015			
Atividades		Despesas Correntes	Despesas de Investimento
Fundos Próprios			
1351	Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	5.803.300,00	
1352	Vigilância e Medicamentos e Produtos de Saúde	1.294.300,00	
1353	Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade	2.661.100,00	650.000,00
1354	Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	3.622.900,00	
254	Gestão de Atividades relativas à Administração Pública	13.982.287,00	27.052.000,00
132	Apoio em Saúde Pública	230.800,00	
957	Gestão de Recursos Financeiros	807.417,00	
Total		26.402.104,00	27.702.000,00
			56.104.104,00

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.

Neste contexto e como resposta aos novos desafios, a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação irá durante o ano de 2015, implementar um conjunto de melhorias, que permitirão a consolidação da sua infra-estrutura tecnológica e a implementação do programa de projectos do próximo triénio (2015-2017).

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

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

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
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 (monitorização, inspeção e comprovação da qualidade).	- Cidadão, Agentes económicos.
- Disponibilização de informação sobre registos de dispositivos médicos.	- Agentes Económicos.
- Emissão de certidões comprovativas de notificação de dispositivos médicos e cosméticos/ Emissão de Certificados de Livre Venda de DM.	- Agentes Económicos.
- Participação Internacional em grupos de trabalho especializados na área dos dispositivos médicos e cosméticos.	- União Europeia.
- Emissão de informação para fim de desalfandegamento de dispositivos médicos e documentos de conformidade dos produtos cosméticos.	- Produtores/Distribuidores/Importadores/Serviços de Aprovisionamento dos Hospitais/Serviços Aduaneiros.
Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo

- Elaboração e resposta a alertas RAPEX relativos a cosméticos.
- Autoridades Reguladoras da UE / Consumidores.

- Validação de notificações de incidentes e ações corretivas de segurança com dispositivos médicos
- Agentes económicos/Autoridades reguladoras/Profissionais de Saúde e outros utilizadores.

Segurança de Medicamentos

- Validação de notificações sobre reações adversas em Medicamentos.
- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.

- Divulgação urgente de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral.
- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.

- Gestão do Sistema de Alertas Rápidos de Farmacovigilância da UE e participação no programa de monitorização de medicamentos na OMS.
- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.

- Avaliação da segurança dos medicamentos no ato de 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 / Cosméticos / Dispositivos Médicos

- 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 políticas e outras medidas de carácter horizontal.	- Ministério da Economia / Ministério da Saúde / Indústria Farmacêutica / Cidadão.
- Elaboração de informação estatística na área do medicamento.	- Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
- Colaboração na construção de bases de dados e sistemas de informação sobre medicamentos e consumos de medicamentos.	- Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica.
- Divulgação de informação geral e técnico-científica sobre o medicamento aos prescritores, aos consumidores, à indústria farmacêutica e outros intervenientes no sistema de saúde.	- Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde.
- Recolha, tratamento, classificação e divulgação de documentação técnico-científica sobre medicamentos.	- Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde.
- Resposta a pedidos de informação dos cidadãos.	- Cidadão.
- Publicação e distribuição de: <ul style="list-style-type: none"> •Farmacopeia Portuguesa. •Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. •Prontuário terapêutico. •Informação Estatística. •Boletim de Farmacovigilância. •Guia dos Medicamentos Genéricos. •Legislação Farmacêutica Compilada. 	- Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde.

5. Siglas e Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
AUE	Autorização de Utilização Especial
BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPFv	Boas Práticas de Farmacovigilância
BPL	Boas Práticas Laboratoriais
CATS	Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde
CCA	Centro de Contacto e Atendimento
CD	Conselho Diretivo
CE	Comunidade Europeia
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
CHNM	Código Hospitalar Nacional do Medicamento
COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
COEN	<i>Compliance and Enforcement</i>
CPLP	Comunidade dos Países de Língua Portuguesa
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
SiNATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPR	Sistema de Preços de Referência
SVIG	Sistema de Informação de Farmacovigilância
TAIM	Titulares da Autorização de Introdução no Mercado
TI	Tecnologias de Informação
UE	União Europeia

6. Visão por Objetivos – ScoreCard do INFARMED

Objetivos Estratégicos (OE)		PESO								
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco OE 3. Desenvolvimento dos Setores 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%									
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos - 11 Indicadores										
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde										
OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	40,0%	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substancias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED (QUAR Eficiência)	Realização	40,0%	DAEOM	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 86%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.7 Melhorar a informação e o conhecimento do Sistema de Saúde
		1.2. Número de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos	Realização	20,0%	DAEOM	2010: 1630 2011: 1133 2012: 1951 2013: 1481 2014: 818	1000 S: > 1100 C: 900 - 1100 NC: < 900	1951	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade
		1.3. Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	Realização	20,0%	DAEOM	2010: 31 2011: 17 2012: 18 2013: 12 2014: 31	18 S: > 20 C: 16 - 20 NC: < 16	31	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade
		1.6. Implementação do SINATS	Impacto	20,0%	DAEOM	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	3	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos - 11 Indicadores										
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde										
OO 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	20,0%	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado (<i>QUAR Eficiência</i>)	Impacto	40,0%	GIPE	2010: 6 2011: 7 2012: 3 2013: 23 2014: 15	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4	23	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade.
		2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos (<i>QUAR Eficiência</i>)	Realização	60,0%	GIPE	2010: 41 2011: 35 2012: 47 2013: 41 2014: 80	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15	80	ASFPF	
OO 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados	20,0%	3.1. Número de subgrupos farmacoterapêuticos (SGTF) reavaliados	Realização	40,0%	DAEOM	2010: nd 2011: 1 2012: 0,5 2013: 10 2014: 11	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	11	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade.
		3.2. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	Realização	60,0%	DAEOM	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 97,12% 2014: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	
OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos	10%	4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas políticas na área dos dispositivos médicos	Resultado	100,0%	DPS	2009: nd 2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 100%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	Orientações Programáticas dos Programas de Saúde Prioritários e demais programas nacionais 2.1 Programa Nacional para a Diabetes 2.5 Programa Nacional para as Doenças Respiratórias
OO 5. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos	10%	5.1. Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação) (<i>QUAR Eficiência</i>)	Realização	70,0%	DPS	2010: nd 2011: nd 2012: 80,61% 2013: 81,61% 2014: 81%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	100%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade.
		5.2. Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados.	Realização	30,0%	DPS	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 95,33% 2014: 97%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	97%	ASFPF	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
3 Objetivos - 17 Indicadores										
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco										
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	20,0%	DGRM	2010: 2167 2011: 2786 2012: 3104 2013: 3461 2014: 4618	5000 S: > 5350 C: 4650-5350 NC: < 4650	6250	ASPFP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3 Qualidade em saúde
		6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (<i>QUAR Eficácia</i>)	Resultado	20,0%	DPS	2010: 233 2011: 270 2012: 394 2013: 393 2014: 460	380 S: >380 C: 360 - 380 NC: <360	460	ASPFP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde
		6.4. Número de dispositivos médicos supervisionados	Realização	20,0%	DPS	2010: nd 2011: nd 2012: 20750 2013: 21483 2014: 22696	21000 S: > 23000 C: 19000 - 23000 NC: < 19000	26250	ASPFP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde
		6.5. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental	Realização	10,0%	DAM	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20	41	ASPFP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3 Qualidade em saúde
		6.6. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	Realização	10,0%	DGRM	2010: nd 2011: nd 2012: 22 2013: 18 2014: 23	20 S: > 23 C: 17 - 23 NC: < 17	25	ASPFP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3 Qualidade em saúde
		6.7. Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados	Realização	10,0%	DPS	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 159 2014: 348	275 S: > 325 C: 225 - 325 NC: < 225	348	ASPFP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde
		6.8. Número de cosméticos supervisionados	Realização	10,0%	DPS	2010: nd 2011: nd 2012: 7104 2013: 8329 2014: 7707	6500 S: > 7500 C: 5500 - 7500 NC: < 5500	8329	ASPFP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde
OO 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	30,0%	7.1. Número de inspeções concluídas (Farmácias; Serviços farmacêuticos, etc. / Dispositivos Médicos e Entidades do Sector / Cosméticos e Entidades do Sector)	Realização	70,0%	DIL	2010: 1219 / nd / nd 2011: 917 / 211 / 31 2012: 982 / 115 / 18 2013: 1057 / 129 / 31 2014: 1143 / 89 / 160	1050 S: >1100 C: 1000-1100 NC: <1000 80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70 80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	1219 / 211 / 160	ASPFP	Programa do XIX Governo constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade
		7.2. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	Impacto	15,0%	DIL	2010: 20,13% 2011: 18,91% 2012: 21,61% 2013: 22,69% 2014: 24,94%	20% S: > 22% C: 18% - 22% NC: < 18%	24,94%	ASPFP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3 Qualidade em Saúde

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
3 Objetivos - 17 Indicadores										
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco										
OO 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	30	7.3 Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidos a profissionais de saúde e ao público avaliadas	Realização	10,0%	PUB	2010: nd 2011: 40,04% 2012: 35,21% 2013: 29,33% 2014: 32,5%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	43,75%	ASPFP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3 Qualidade em Saúde
		7.4 Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	Realização	3,0%	PUB	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 38,50% 2014: 39,59%	40% S: > 45% C: 35% - 45% NC: < 35%	50%	ASPFP	
		7.5 Percentagem de peças publicitárias a cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	Realização	2,0%	PUB	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 31,02% 2014: 30,43%	30% S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%	37,5%	ASPFP	
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 (QUAR Eficiência)	Realização	40,0%	DCQ	2010: 566 2011: 553 2012: 592 2013: 540 2014: 549	550 S: > 605 C: 495 - 605 NC: < 495	592	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		8.2. Número de amostras de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisadas (QUAR Eficiência)	Realização	20,0%	DCQ	2010: 140 / 128 2011: 158 / 85 2012: 157 / 101 2013: 109 / 56 2014: 99 / 42	100 S: > 110 C: 90 - 110 NC: < 90 40 S: > 44 C: 36 - 44 NC: < 36	158 / 128	ASPFP	
		8.3. Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	Impacto	10,0%	DCQ	2010: 8,9% 2011: 5,42% 2012: 6,36% 2013: 5,83% 2014: 5,74%	5,5% S: > 7% C: 4% - 7% NC: < 4%	8,9%	ASPFP	
		8.4. Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	Realização	20,0%	DCQ	2010: 4 2011: 8 2012: 5 2013: 3 2014: 2	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	8	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.10 Promover a excelência na gestão do conhecimento e na inovação
		8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação (QUAR Eficiência)	Realização	10,0%	DCQ	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 85 2014: 152	150 S: > 180 C: 120 - 180 NC: < 120	188	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
3 Objetivos 4 Indicadores										
OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde										
00.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	30,0%	20.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas <i>(QUAR Eficácia)</i>	Realização	100,0%	GARC	2010: 62,07% 2011: 93,33% 2012: 94,74% 2013: 79,73% 2014: 80%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	94,74%	ASPFP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3 Qualidade em Saúde
00.21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	40,0%	21.1. Número de Ações de colaboração institucional desenvolvidas <i>(QUAR Eficácia)</i>	Realização	100,0%	Transversal (owner: CD)	2010: 20 2011: 14 2012: 18 2013: 19 2014: 25	20 S: > 21 C: 19 - 24 NC: < 19	25	ASPFP	Orientações Estratégicas do MS 1.8 Reforçar a participação de Portugal na saúde Global 3.11 Continuar a divulgar a imagem do setor da saúde a nível internacional contribuindo para a sua sustentabilidade e também para o desenvolvimento da economia no seu todo.
00.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	30,0%	22.1. Número de projectos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade	Resultado	50,0%	DAM	2010: nd 2011: nd 2012: 5 2013: 4 2014: 4	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	6	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.10 Promover a excelência na gestão do conhecimento e na inovação
		22.2. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional	Realização	50,0%	GARC	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	4	ASPFP	
3 Objetivos 9 Indicadores										
OE.4. Reforço da Comunicação										
00 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral	30,0%	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados <i>(QUAR Qualidade)</i>	Impacto	100,0%	Transversal (área âncora: DGIC)	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 92,25% 2014: 99,25%	99% S: > 98% C: 88% - 98% NC: < 88%	99,25%	ASPFP	Orientações Estratégicas do MS 8. Avaliação/Satisfação

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
3 Objetivos 9 Indicadores										
OE.4. Reforço da Comunicação										
OO 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	60,0%	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo (<i>QUAR Eficiência</i>)	Realização	35,0%	DGIC	2010: nd 2011: 58,79% 2012: 39,35% 2013: 60,08% 2014: 81,35%	70% S: > 80% C: 60%-80% NC: < 60%	81,35%	ASPFP	Orientações Estratégicas do MS 8 Avaliação/Satisfação
		10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação)	Impacto	35,0%	DGIC	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd	3 S: > 3 C: 3 NC: < 3	4	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		10.3. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos dirigidos ao CDTIC	Realização	10,0%	DGIC	2010: nd 2011: nd 2012: 1,72 2013: 0,31 2014: 0,20	0,25 dias S: < 0,17 dias C: 0,17 - 0,33 dias NC: > 0,33 dias	0,16	ASPFP	
		10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	Realização	10,0%	DGIC	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 0,98 2014: 1,62	2 dias S: < 1 dia C: 1 - 3 dias NC: > 3 dias	0,98	ASPFP	
		10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação	Resultado	10,0%	DGIC	2010: 1,84% 2011: 1,82% 2012: 1,30% 2013: 1,36% 2014: 1,10%	1,5% S: < 1% C: 1%-2% NC: > 2%	0,90%	ASPFP	
OO.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias	20,0%	11.1. Número de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	Realização	34,0%	GIPE	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 9	12 S: > 13 C: 11- 13 NC: < 11	15	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade.
		11.2. Percentagem de relatórios de monitorização e de análise de impacto elaborados no prazo	Realização	33,0%	GIPE	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 71,43% 2014: 84,62%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	
		11.3. Número de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	Realização	33,0%	GIPE	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 4	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	6	ASPFP	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 12. Aumentar / manter a satisfação dos diferentes clientes/ parceiros	15,0%	12.2. Percentagem de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P.	Impacto	60,0%	Transversal (owner: GPQ)	2010: 83% 2011: nd 2012: 87,3% 2013: nd 2014: nd	84% S: > 87% C: 80% - 87% NC: < 80%	100%	ASPFP	Orientações Estratégicas do MS 8. Avaliação de Satisfação.
OO 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	15,0%	13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação da manutenção evolutiva de SI/TI	Realização	100,0%	DSTI	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd	72,5% S: > 80% C: 65% - 80% NC: < 65%	91%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	30,0%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	Impacto	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2010: 8,8% 2011: 12,61% 2012: 11,17% 2013: 21,66% 2014: 21,90	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC	8,8%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		14.2. Percentagem de ações de melhoria eficazes (correctivas/preventivas/melhoria) nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	Impacto	5,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2010: nd 2011: 83,60% 2012: 88% 2013: 87,74% 2014: 88,62	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	100%	ASPFP	
		14.3. Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	Realização	5,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2010: nd 2011: 81,14% 2012: 71,06% 2013: 70,96% 2014: 78,83	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	81,14%	ASPFP	
		14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positivo	Impacto	5,0%	GPQ	2010: 89% 2011: 92,31% 2012: 100% 2013: 100% 2014: 100%	77% S: > 80% C: 75% - 80% NC: < 75%	100%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.10 Promover a excelência na gestão do conhecimento e na inovação
		14.5. Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001:2008	Realização	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2010: 92,5% 2011: 91,67% 2012: 97,37% 2013: 98,67% 2014: 92,94%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	100%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos 59 Indicadores										
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)	30%	14.6. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	Realização	20,0%	DCQ	2010: 94,6% 2011: 91,91% 2012: 91,06% 2013: 89,71% 2014: 96,83%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	96,83%	ASPFP	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.8 Reforçar a participação de Portugal na saúde global
		14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	Impacto	25,0%	DCQ	2010: nd 2011: 10,42% 2012: 14,49% 2013: 15,38% 2014: 12,93%	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%	10,42%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		14.8. Percentagem de reincidências de SUTI	Impacto	5,0%	DSTI	2010: 0,20% 2011: 0,96% 2012: 0,71% 2013: 1,04% 2014: 0,58%	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%	0,20%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008) (QUAR Qualidade)	Impacto	15,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2010: 14 2011: 17 2012: 18 2013: 19 2014: 19	19 S: >19 C: 19 NC: <19	24	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
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	Realização	16,0%	DAM	2010: 1070 2011: 917 2012: 652 2013: 565 2014: 608	550 S: > 650 C: 450-650 NC: < 450	1070	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade
		15.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	Realização	13,0%	DAM	2010: 25696 2011: 27341 2012: 30488 2013: 33835 2014: 34030	25000 S: > 27000 C: 23000 - 27000 NC: < 22000	34030	ASPFP	
		15.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) concluídos	Realização	8,0%	DAM	2010: 807 2011: 715 2012: 622 2013: 784 2014: 930	800 S: > 800 C: 400 - 800 NC: < 400	930	ASPFP	
		15.4. Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	Realização	8,0%	DAM	2010: 6517 2011: 7261 2012: 6595 2013: 5200 2014: 5464	5000 S: > 5200 C: 4800-5200 NC: < 4800	7261	ASPFP	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	15%	15.5. Número de licenciamentos/autorizações concluídos	Realização	16,0%	DIL	2010: 449 2011: 491 2012: 474 2013: 546 2014: 1535	700 S: > 750 C: 650 - 750 NC: < 650	1535	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade
		15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	Impacto	7,0%	DSTI	2010: nd 2011: nd 2012: 97,52% 2013: 99,94% 2014: 98,48%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	99,94%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada	Realização	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2010: 99,1% 2011: 96,39% 2012: 96,65% 2013: 97,18% 2014: 96,30%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	99,1%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	Resultado	6,0%	GJC	2010: 97,6% 2011: 98,44% 2012: 99,33% 2013: 99,29% 2014: 99,06%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	99,33%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		15.10. Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa, instituições de saúde)	Realização	8,0%	DGRM	2010: 147 2011: 119 2012: 188 2013: 242 2014: 210	250 S: > 300 C: 200 - 300 NC: < 200	313	ASPFP	Orientações Estratégicas do MS 9. Divulgação da informação
		15.11. Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida	Realização	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2010: 91,3% 2011: 88,61% 2012: 90,68% 2013: 94,92% 2014: 96,36%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	94,92%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face ao saldo bancário	Realização	6,0%	DRHFP	2010: nd 2011: nd 2012: 79,85% 2013: 93,07% 2014: 98,30%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	98,30%	ASPFP	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos 59 Indicadores										
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	Realização	3,0%	DAM <i>Contribui igualmente para o OE 6</i>	2010: 60,3% 2011: 67,27% 2012: 64,06% 2013: 45,41% / 25,86% 2014: 66,67% / 36,84%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	87,5%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 1.8 Reforçar a participação de Portugal na saúde Global
		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)	Realização	3,0%	DAM <i>Contribui igualmente para o OE 6</i>	2010: 46 2011: 30 2012: 45 2013: 87 2014: 137	23 dias S: <15 C 15 - 30 NC: > 30	14	ASFPF	
		16.3. Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento Nacional	Realização	2,5%	DAM	2010: 185 2011: 170 2012: 164 2013: 213 2014: 168	180 dias S: < 170 C: 170 -190 NC: >190	164 dias	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo de 10 dias.	Realização	2,5%	DAM	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 64,81% 2014: 67,33%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	81,25%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade
		16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo	Realização	2,0%	DAM	2010: 26,1% 2011: 63,75% 2012: 68,21% 2013: 48,46% 2014: 53,91%	50% S: > 60% C: 40 - 60% NC: < 40%	68,21%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.6. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	Realização	2,0%	DAM	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd	30 S: > 35 C: 25-35 NC: <25	38	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.11 Continuar a divulgar a imagem do setor da saúde a nível internacional contribuindo para a sua sustentabilidade e também para o desenvolvimento da economia no seu todo.

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos 59 Indicadores										
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%	16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Realização	3,0%	DAM	2010: 75,8% 2011: 68,12% 2012: 73,87% 2013: 71,58% 2014: 63,20%	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	87,50%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.8. Percentagem de pedidos de autorização/ alteração de ensaio clínico respondidos no prazo (total / fase I e BD/BE)	Realização	3,0%	DAM	2010: 100% / nd 2011: 99,44% / nd 2012: 99,74% / nd 2013: 99,19% / nd 2014: 93,91% / 70,59%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85% 80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	99,74% / 100%	ASPFP	Orientações Estratégicas do MS 3.10 Promover a excelência na gestão do conhecimento e na inovação
		16.9. Tempo médio de resposta a pedidos de autorização/ alteração de ensaio clínico (QUAR Eficiência)	Realização	3,0%	DAM	2010: 42 / 20 2011: 41 / 23 2012: 40 / 23 2013: 38 / 23 2014: 33 / 21	36 dias S: < 32 C: 32 - 40 NC: > 40 20 dias S: < 12 C: 12 - 28 NC: > 28	29 / 11	ASPFP	
		16.10. Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves e inesperadas) processadas no prazo	Realização	3,0%	DAM	2010: 82,23% 2011: 95,95% 2012: 94,67% 2013: 95,89% 2014: 92,44%	95% S: > 98% C: 92% - 98% NC: < 92%	100%	ASPFP	
		16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos enviadas no prazo	Realização	2,0%	DGRM	2010: nd 2011: nd 2012: 98,40% 2013: 98,82% 2014: 98,90%	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	100%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.12. Percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo	Realização	3,0%	DGRM	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 95,74%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	100%	ASPFP	
		16.13. Tempo médio de emissão de certificados CAUL	Realização	3,0%	DCQ	2010: 3 2011: 2,9 2012: 2,18 2013: 1,93 2014: 2,23	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4	1,93 dias	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 14 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)	25,0%	16.14. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	Realização	3,0%	DCQ	2010: 17 2011: 17,4 2012: 11,25 2013: 13,13 2014: 12,65	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21	10	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.15. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	Realização	3,0%	GARC	2010: 77,78% 2011: 85,71% 2012: 75% 2013: 91,53% 2014: 100%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	100%	ASFPF	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3 Qualidade em Saúde
		16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	Realização	2,5%	DPS	2010: 95,4% 2011: 95,98% 2012: 92,60% 2013: 90,45% 2014: 95,47%	92,50% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%	95,98%	ASFPF	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde
		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.	Realização	2,5%	DPS	2010: nd 2011: nd 2012: 94,53% 2013: 90,17% 2014: 90,01%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo	Realização	3,0%	DIL	2010: 98,4% 2011: 98,57% 2012: 95,36% 2013: 87,36% 2014: 90,91%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	98,57%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos genéricos	Realização	2,0%	DAEOM	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 10,75	20 dias S: < 15 C: 15 - 25 NC: > 25	10,75	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	Realização	2,5%	DIL	2010: 71 2011: 71 2012: 62 2013: 214 2014: 212	180 dias S: < 170 C: 170 -190 NC: > 190	62 dias	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.3 Qualidade em Saúde

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 14 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)	25,0%	16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Realização	3,0%	DIL	2010: 22 2011: 21 2012: 21 2013: 12,40 2014: 11,81	30 dias S: < 30 C: 25 - 35 NC: > 35	11,81	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.22 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (QUAR Eficiência)	Realização	3,0%	DIL	2010: 90,6% 2011: 89,73% 2012: 88,43% 2013: 93,36% 2014: 86,47%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	93,36%	ASFPF	
		16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos não genéricos	Realização	2,0%	DAEOM	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 194	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130	96	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.24. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório	Realização	3,0%	DAEOM	2010: 96 2011: 50 2012: 75 2013: 40 2014: 40,44	90 dias S: < 80 C: 80 - 100 NC: > 100	40 dias	ASFPF	
		16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	Realização	3,0%	DAEOM	2010: 211 2011: 163 2012: 228 2013: 253 2014: 281	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130	96 dias	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo (QUAR Eficiência)	Realização	3,0%	DAEOM	2010: 43,9% 2011: 85,04% 2012: 51,85% 2013: 87,68% 2014: 86,10%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	100%	ASFPF	
		16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo	Realização	2,5%	DRHFP	2010: 73,7% 2011: 89,93% 2012: 76,43% 2013: 75,25% 2014: 79,54%	85% S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	100%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidos no prazo	Realização	3,0%	DSTI	2010: 89,4% 2011: 93,53% 2012: 95,40% 2013: 96,29% 2014: 96,38%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	96,38%	ASFPF	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 14 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)	25,0%	16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Realização	3,0%	GJC	2010: 94,7% 2011: 97,48% 2012: 96,98% 2013: 97,47% 2014: 99,02%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	99,02%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.31. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	Realização	3,0%	GJC	2010: 80,5% 2011: 94,24% 2012: 49,10% 2013: 93,93% 2014: 66,06%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	100%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à actividade de planeamento concluídos no prazo	Realização	2,0%	GPQ	2010: 100% 2011: 100% 2012: 98,75% 2013: 100% 2014: 100%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	100%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	Realização	3,0%	DCQ	2010: 5 2011: 3,5 2012: 3,62 2013: 3,43 2014: 3,88	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6	3,43 dias	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.34. Tempo médio de conclusão - alterações tipo II submetidas por procedimento nacional ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, alterado pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012	Realização	3,0%	DAM	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 55	55 dias S: < 60 C: 50-60 NC: > 60	44 dias	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.35. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SIRT	Impacto	3,0%	DSTI	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 77,5% 2014: 87,11%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	87,11%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.3 Continuar a aumentar a efetividade e a eficiência dos prestadores de cuidados
		16.36. Percentagem de certidões de notificação de Cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo.	Realização	2,5%	DPS	2010: nd 2011: nd 2012: 97,48% 2013: 100% 2014: 98,15%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	1. Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde
		16.37. Percentagem de análise das notificações de ruturas de stocks de medicamentos, tratadas no prazo.	Realização	2,0%	DAEOM	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: 84,87% 2014: 92,59%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	92,59%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade
		16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	Realização	2,5%	DGRM	2010: nd 2011: 88,24% 2012: 84% 2013: 95,38% 2014: 98,57%	97% S: > 99% C: 95%-99% NC: < 95%	100%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 13 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	Realização	70,0%	DAM <i>Contribui igualmente para o OE 5</i>	2010: 60,3% 2011: 67,27% 2012: 64,06% 2013: 45,41% / 25,86% 2014: 66,67% / 36,84%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	87,5%	ASPFP	Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.8 Reforçar a participação de Portugal na saúde Global
		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)	Realização	30,0%	DAM <i>Contribui igualmente para o OE 5</i>	2010: 46 2011: 30 2012: 45 2013: 87 2014: 137	23 dias S: <15 C: 15 - 30 NC: > 30	14 dias	ASPFP	
OO 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários	40,0%	17.1. Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados (<i>QUAR Eficiência</i>)	Realização	35,0%	DAM	2010: 158 2011: 239 2012: 225 2013: 110 2014: 274	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90	274	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.6 Prosseguir uma política do medicamento que aumenta o acesso da população aos medicamentos, garantindo a sua qualidade 3.11 Continuar a divulgar a imagem do setor da saúde a nível internacional contribuindo para a sua sustentabilidade e também para o desenvolvimento da economia no seu todo. Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.8 Reforçar a participação de Portugal na saúde Global
		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	Realização	25,0%	DAM	2010: 259 2011: 1078 2012: 1463 2013: 2097 2014: 2931	2000 S: > 2200 C: 1800 - 2200 NC: < 1800	2931	ASPFP	
		17.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Realização	25,0%	DAM	2010: 20 2011: 17 2012: 63 2013: 55 2014: 70	60 S: > 70 C: 50 - 70 NC: < 50	75	ASPFP	
		17.4. Percentagem de participação de PT em avaliação de pedidos de autorização / alteração de ensaio clínico por procedimento comunitário de VHP	Realização	15,0%	DAM	2010: nd /nd 2011: nd nd 2012: nd /nd 2013: 100% /nd 2014: 97,83% /nd	95% S: > 98% C: 92% - 98% NC < 92% 12% S: > 18% C: 6% - 18% NC < 6%	100% / 19%	ASPFP	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2015	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 13 Indicadores										
OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional										
20,0%	18.1. Percentagem de COEN e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos por Portugal no prazo definido	Realização	30,0%	DPS	2010: nd 2011: nd 2012: 100% 2013: 100% 2014: 100%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde	
	18.2. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos	Realização	30,0%	DPS	2010: nd 2011: nd 2012: 89,76% 2013: 91,26% 2014: 95,59%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	95,59%	ASFPF		
	18.3 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (QUAR Eficiência)	Realização	20,0%	DCQ	2010: 6,8% 2011: 9,09% 2012: 11,63% 2013: 6,52% 2014: 7,89%	8% S: > 10% C: 6% - 10% NC: < 6%	11,63%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.11 Continuar a divulgar a imagem do setor da saúde a nível internacional contribuindo para a sua sustentabilidade e também para o desenvolvimento da economia no seu todo.	
	18.4 Percentagem de monitorização de alertas RAPEX relativos a Cosméticos no prazo, face ao total monitorizados	Realização	20,0%	DPS	2010: nd 2011: nd 2012: 100% 2013: 97,98% 2014: 98,92%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 1.2 Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde	
20,0%	19.1. Taxa de Retenção	Estrutura	33,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2010: nd 2011: nd 2012: 93,96% 2013: 94,99% 2014: 91,07%	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	100%	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.5 Continuar a capacitar e a motivar os recursos humanos	
	19.2 Percentagem de colaboradores do Informed que participaram em ações de formação profissional (QUAR Qualidade)	Estrutura	34,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2010: nd 2011: 101,54% 2012: 91,21% 2013: 90,08% 2014: 84,78%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	101,54%	ASFPF		
	19.3 Taxa de reposição	Estrutura	33,0%	DRHFP	2010: nd 2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd	55% S: > 65% C: 45% - 65% NC: < 45%	69%	ASFPF		

7. Articulação dos Objetivos Estratégicos, Objetivos Operacionais, Missão e Atribuições

Articulação dos Objetivos Estratégicos, Objetivos Operacionais, Missão e Atribuições		
Missão: O INFARMED, I. P. tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.		
Objetivos Estratégicos	Objetivos Operacionais	Atribuições
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde	OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde. OO 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto). OO 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados. OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos. OO 5. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos.	a) Contribuir para a formulação da política nacional de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal; e) Garantir a qualidade, segurança, eficácia e custo-efetividade dos medicamentos de uso humanos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal; f) Monitorizar o consumo de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde;
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco	OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco. OO 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco. OO 8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde.	b) Regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal; c) Assegurar a regulação e a supervisão das actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;

Articulação dos Objetivos Estratégicos, Objetivos Operacionais, Missão e Atribuições		
Missão: O INFARMED, I. P. tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.		
OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	<p>00.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde.</p> <p>00.21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional.</p> <p>00.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional.</p>	<p>m) Desenvolver actividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições;</p> <p>h) Promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia;</p> <p>d) Assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização;</p>
OE 4. Reforço da Comunicação	<p>00 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral.</p> <p>00 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes.</p> <p>00.11. Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias.</p>	<p>f) Monitorizar o consumo de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde;</p> <p>g) Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional de medicamentos de uso humano, e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;</p>

Articulação dos Objetivos Estratégicos, Objetivos Operacionais, Missão e Atribuições

Missão: O INFARMED, I. P. tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.



<p>5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna</p>	<p>OO 12. Aumentar / manter a satisfação dos diferentes clientes/ parceiros. OO 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho. OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade). OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta).</p>	<p>a) Contribuir para a formulação da política nacional de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal; b) Regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal; c) Assegurar a regulação e a supervisão das actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;</p>
<p>OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional</p>	<p>OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta). OO 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários. OO 18. Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional. OO 19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências.</p>	<p>i) Assegurar a adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia e demais instituições europeias; j) Assegurar a adequada integração e participação no âmbito da rede de autoridades de medicamentos, e produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, da União Europeia e da rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa; m) Desenvolver actividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições;</p>

8. Análise de Indicadores do Plano de Atividades

Análise de Indicadores do Plano de Atividades		
	Número	Percentagem
Total de Indicadores	113	
Estrutura	3	2,7%
Realização	90	79,6%
Resultado	5	4,4%
Impacto	15	13,3%
Qualidade	3	16,7%
Eficácia	11	61,1%
Eficiência	4	22,2%
Indicador que contribui para a orientação estratégica do MS	22	19,5%
Indicador sem histórico	7	6,1%
Metas são valores com desempenho superior ao valor histórico	10	8,8%
Metas propostas abaixo dos valores históricos	48	42,5%
Metas propostas sem melhoria de desempenho nos últimos anos	27	23,9%
Metas são prazos legais	0	0,0%
Metas são datas	0	0,0%

* Contabilizados indicadores cujos intervalos de cumprimento abrangem os valores históricos do último ano

9. QUAR 2015 (Proposta)

 															
ANO: 2015															
Ministério da Saúde															
INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.															
MISSÃO DO ORGANISMO Regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.															
OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS															
DESIGNAÇÃO															
OE 1 Sustentabilidade do Sistema de Saúde: Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos.															
OE 2 Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.															
OE 3 Desenvolvimento dos Setores Farmacêuticos e de Produtos de Saúde: Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.															
OE 4 Reforço da Comunicação: Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do INFARMED, I.P. como Autoridade															
OE 5 Melhoria Contínua e Eficiência Interna: Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.															
OE 6 - Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional: Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.															
...															
OBJECTIVOS OPERACIONAIS															
EFICÁCIA															
OOp1: Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde [OE1] (R)															
Peso: 15,0															
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
1.1	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	na	na	na	na	na	na	85,71%	90%	5%	100%	100%			
OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde [propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto] [OE 1] (R)															
Peso: 15,0															
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	na	na	6	7	3	23	15	5	1	23	50%			
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos.	14	19	41	35	47	41	80	20	5	80	50%			
OOp3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos [OE 1]															
Peso: 10,0															
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
3.1	Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb, III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação).	na	na	na	na	80,61%	81,61%	81,04%	80%	5%	100%	100%			

OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)														Peso: 10,0	
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
4.1 Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG. * Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.	1746	2038	2167	2786	3104	3461	4618	5000	350	6250	50%				
4.2 Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	na	na	233	270	394	393	460	380	30	460	50%				
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)														Peso: 10%	
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
5.1 Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	na	840	834	796	850	790	842	840	84	1050	100%				
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)														Peso: 10%	
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	na	na	62%	93%	94,7%	79,73%	80%	70%	10%	94,70%	100%				
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)														Peso: 10%	
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1 Número de Ações de colaboração institucional desenvolvidas.	na	19	20	14	18	19	25	20	1	25	100%				
OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)														Peso: 10%	
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
8.1 Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	na	74	158	239	226	110	153	100	10	239	100%				
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)														Peso: 10%	
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9.1 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	na	na	7%	9%	11,6%	6,52%	7,89%	8%	1%	11,60%	100%				

EFICIÊNCIA																30,0
OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes [OE 4] [R]																Peso: 25%
INDICADORES		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
10.1	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo.															
	Percentagem de respostas dadas por escrito (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 10 dias.		na	na	na	39,35% * prazo meta 15 dias	60,08% * prazo meta 15 dias	81,35% * prazo meta 15 dias	70%	5%	81,35%	100%				
OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. [tempos de resposta] [OE 5] [R]																Peso: 75%
INDICADORES		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
11.1	Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	43	42	42	41	40,44	37,53	33	36	4	29	40%				
	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.															
11.2	(*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 40 dias	na	na	91%	89,73%	88,43%	93,36%	86,47%	83%	3%	91%	30%				
11.3	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	na	73%	43,9%	85%	51,85%	87,68%	86,10%	85%	5%	100%	30%				
QUALIDADE																30,0
OOp12: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral [OE 4] [R]																Peso: 20%
INDICADORES		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
12.1	Grau de satisfação dos eventos realizados	na	na	na	na	na	92,25%	99,25%	93%	5%	100%	100%				
OOp13 Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. [Sistema de Gestão da Qualidade] [OE 5] [R]																Peso: 60%
INDICADORES		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
13.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008)	na	10	14	17	18	19	19	19	0	24	100%				
OOp14 Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências [OE 6] [R]																Peso: 20%
INDICADORES		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
14.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	na	na	na	101,54%	91,21%	90,08%	84,78%	80%	10%	101,54%	100%				
NOTA EXPLICATIVA																
OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.																
JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS																
A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.																

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS																	
												PLANEADO %	EXECUTADO %				
EFICÁCIA												40					
OOp1: Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde (OE1) (R)												15					
OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) (R)												15					
OOp3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1)												10					
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)												10					
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)												10					
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)												10					
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)												10					
OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)												10					
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)												10					
EFICIÊNCIA												30,0					
OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)												25					
OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)												75					
QUALIDADE												30,0					
OOp12: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) (R)												20					
OOp13: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)												60					
OOp14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)												20					
Taxa de Realização Global												10000%	0%				
RECURSOS HUMANOS - 2015																	
DESIGNAÇÃO										EFETIVOS (E) 31-12-2015	EFETIVOS (F) 31-12-2015	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS	RH REALIZADOS	DESVIO	DESVIO EM %	
Dirigentes - Direção Superior										3	3	20	60	0	-60,00	#DIV/0!	
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa										21	27	16	432	0	-432,00	#DIV/0!	
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)										228	247	12	2964	0	-2964,00	#DIV/0!	
Assistentes Técnicos										86	89	8	712	0	-712,00	#DIV/0!	
Assistentes Operacionais										7	7	5	35	0	-35,00	#DIV/0!	
Outros, especifique															0,00	#DIV/0!	
Médicos										1	1	12	12	0	-12,00	#DIV/0!	
Técnicos Superiores de Saúde										7	7	12	84	0	-84,00	#DIV/0!	
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica										2	2	12	24	0	-24,00	#DIV/0!	
Investigação Científica										1	1	12	12	0	-12,00	#DIV/0!	
Informática (técnica de informática)										1	1	8	8	0	-8,00	#DIV/0!	
Totais													4.343	0	-4.343	#DIV/0!	
Efetivos no Organismo																	
Nº de efetivos a exercer funções										31-12-2008	31-12-2009	31-12-2010	31-12-2011	31-12-2012	31-12-2013	31-12-2014	31-12-2015 (E)
										327	241	327	324	311	360	357	385

RECURSOS FINANCEIROS - 2015 (Euros)														
DESIGNAÇÃO										ORÇAMENTO INICIAL	ORÇAMENTO CORRIGIDO	ORÇAMENTO EXECUTADO	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento										56.104.104,00			0	#DIV/0!
Despesas com Pessoal										14.706.037,00			0	#DIV/0!
Aquisições de Bens e Serviços Correntes										10.807.550,00			0	#DIV/0!
Outras Despesas Correntes e de Capital										7.590.517,00			0	#DIV/0!
PIDDAC													0	#DIV/0!
Outros Valores										23.000.000,00			0	#DIV/0!
													0	#DIV/0!
													0	#DIV/0!
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)										0	0	0	0	#DIV/0!
INDICADORES										FONTES DE VERIFICAÇÃO				
1.1	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED									Site INFARMED I.P., moni.semestral; DAEOM (Excel)				
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado									Site INFARMED I.P., moni.semestral; DAEOM (Excel)				
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos									Site INFARMED I.P., moni.semestral; DAEOM (Excel)				
3.1	Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb, III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por									Site INFARMED I.P., moni.semestral; SDIV (Oracle)				
4.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG									Site INFARMED I.P., moni.semestral; SVIG				
4.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal									Site INFARMED I.P., moni.mensal; SVDM (Access)				
5.1	Número de amostras de matérias-primas a medicamentos analisadas									Site INFARMED I.P., moni.semestral; GPCQ (Oracle)				
6.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas									Site INFARMED I.P., moni.semestral; GARC (Access)				
7.1	Número de Ações de colaboração institucional desenvolvidas									Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD (Excel)				
8.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados									Site INFARMED I.P., moni.semestral; Gestproc				
9.1	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros									Site INFARMED I.P., moni.semestral; GPCQ (Oracle)				
10.1	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo									Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD CIMI; (Access)				
11.1	Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico (em dias)									Site INFARMED I.P., moni.semestral; Oracle SECL				
11.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo									Site INFARMED I.P., moni.semestral; Gestão Inspeção (Access)				
11.3	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatorio e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo									Site INFARMED I.P., moni.semestral; DAEOM (Excel)				
12.1	Grau de satisfação dos eventos realizados									Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD Eventos (Excel)				
13.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008)									Site INFARMED I.P., moni.semestral; Certificado SGS				
14.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional									Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD RH				