



# PLANO DE ACTIVIDADES 2008



## Índice

<b>1.</b>	<b>Nota Introdutória</b>	<b>5</b>
<b>2.</b>	<b>Gestão Estratégica</b>	<b>6</b>
2.1.	Quadro estratégico para 2008	6
1.	Missão	6
2.	Enquadramento e Opções Estratégicas	8
3.	Objectivos Estratégicos e Linhas de Acção Prioritárias	9
4.	Recursos	12
5.	Investimentos	16
<b>3.</b>	<b>Gestão Operacional</b>	<b>17</b>
3.1.	Planos Sectoriais	17
3.1.1.	Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	17
3.1.1.1.	Avaliação e Autorização de Medicamentos	18
3.1.1.2.	Avaliação e Registo de Produtos de Saúde	19
3.1.2.	Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	22
3.1.2.1.	Farmacovigilância	22
3.1.2.2.	Vigilância de Produtos de Saúde	23
3.1.3.	Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	24
3.1.3.1.	Inspeção e Licenciamento	25
3.1.3.2.	Controlo de Qualidade	28
3.1.4.	Acessibilidade, Utilização Racional e Informação	29
3.1.4.1.	Acessibilidade e Utilização Racional do Medicamento	30
3.1.4.2.	Informação e Transparência	32
3.1.5.	Apoio de Gestão	33
3.1.5.1.	Sistemas e Tecnologias de Informação	34
3.1.5.2.	Gestão Financeira e Patrimonial	35
3.1.5.3.	Gestão de Recursos Humanos e Documentais	36
3.1.5.4.	Área Jurídica e de Contencioso. Planeamento e Controlo de Gestão	36
3.1.6.	Gestão da Qualidade	37
3.1.7.	Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	38
3.1.8.	Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica	39

## Índice

<b>4.</b>	<b>Metas operacionais</b>	<b>40</b>
4.1.	Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	40
4.2.	Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	47
4.3.	Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	49
4.4.	Acessibilidade, Utilização Racional e Informação	55
4.5.	Gestão da Qualidade	61
4.6.	Tecnologia e Sistemas de Informação	63
4.7.	Gestão Financeira e Patrimonial	65
4.8.	Gestão Administrativa e de Recursos Humanos	68
4.9.	Actividade Jurídica e de Contencioso	70
4.10.	Planeamento e Controlo de Gestão	71
<b>Anexo 1</b>	Tipificação dos Serviços Prestados e Identificação dos Principais Clientes	72
<b>Anexo 2</b>	Postos de trabalho	76
	<b>Estrutura Orgânica do INFARMED</b>	<b>77</b>
	Siglas e Abreviaturas Usadas	78

## 1. Nota Introdutória

O ano de 2008 será marcado pela concretização plena do processo de reestruturação organizacional iniciado em 2006.

A publicação da nova lei orgânica e dos estatutos veio permitir a criação de condições para uma nova fase na vida do INFARMED, I.P. que se pretende que seja de desenvolvimento técnico-científico, de progresso sócio-organizacional e de crescimento motivacional para todos os seus profissionais.

Se 2007 é o ano propedêutico da mudança com a integração das competências em matéria de dispositivos médicos activos no quadro da actividade reguladora do INFARMED, I.P. e com a transferência das competências associadas aos medicamentos veterinários farmacológicos (avaliação, inspecção e comprovação da qualidade) do INFARMED, I.P. para o Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, deixando assim de pertencer à tutela do Ministério da Saúde, 2008 será o primeiro ano de um novo quadro estrutural e organizativo.

Neste sentido, as iniciativas a empreender no âmbito de uma formulação estratégica de progresso continuado procurarão contribuir para a concretização do programa do governo na área dos medicamentos e dos produtos de saúde e corresponder às necessidades crescentes em matéria de Saúde Pública e do Cidadão, assim como as expectativas dos clientes e dos parceiros institucionais e estratégicos.

Apesar dos constrangimentos existentes em matéria de contratação de novos profissionais, o que tem provocado algumas dificuldades e limitações ao desenvolvimento normal da actividade do INFARMED, I.P., foi possível elaborar um Plano que permite a salvaguarda de aspectos essenciais de política – a existência no mercado de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal eficazes, seguros e de qualidade e a garantia da sua acessibilidade por parte do cidadão.

Procurou-se, por conseguinte, definir um plano que seja, simultaneamente, um instrumento facilitador da mudança e uma alavanca de progresso, de desenvolvimento e de um desempenho mais eficiente em benefício da Saúde Pública e do Cidadão.

Por fim, refira-se que o presente plano ainda não reflecte a estrutura organizacional que emanará da nova lei orgânica e dos estatutos, uma vez que as datas de publicação destes documentos não possibilitaram a sua compaginação com este documento. Por outro lado, e no momento em que se desenvolve a Presidência Portuguesa da União Europeia, considerou-se inoportuno qualquer alteração que compromettesse a eficiência do debate dos dossiês em análise e o bom desenrolar dos trabalhos, que se pretende prestigiar para a instituição e para o País.

Lisboa, 14 de Agosto de 2007

### O Conselho Directivo

*Vasco de Jesus Maria, Presidente*

*Helder Mota Filipe, Vice-Presidente*

*Maria Luisa Carvalho, Vice-Presidente*

*António Neves, Vogal*

*Fernando Bello Pinheiro, Vogal*

## 2. Gestão Estratégica

### 2.1. Quadro estratégico para 2008

#### Missão

O INFARMED, I.P. é um instituto público integrado na administração indirecta do Estado dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua actividade sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde, constituindo a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Sucessor da Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e do Centro de Estudos do Medicamento, o INFARMED, I.P. foi criado pelo DL n.º 10/93, de 15 de Janeiro, e sucessivamente estruturado pelos DL n.º 353/93, de 7/10, n.º 495/99, de 18/11, e n.º 269/2007, de 26/7, bem como pela Portaria n.º 810/2007, de 27/7, que aprova os seus Estatutos, tendo sido transformado em Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde com o DL n.º 212/2006<sup>1</sup>.

A missão do INFARMED, I.P. desdobra-se em dois eixos de actuação:

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

O cumprimento da missão desenvolve-se através de atribuições nos domínios da regulação, investigação, produção, avaliação e autorização, inspecção, controlo analítico, distribuição, comercialização, monitorização do mercado e utilização de medicamentos de uso humano, de produtos de saúde, e de produtos cosméticos e de higiene corporal.

No âmbito da política do medicamento, o INFARMED, I.P. executa medidas que visam o acesso e o uso racional dos medicamentos e produtos de saúde e o desenvolvimento do sector farmacêutico. A nível da União Europeia intervém 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. No âmbito da cooperação, desenvolve iniciativas ao nível dos países de língua portuguesa (Cabo Verde, Brasil e Angola), com Macau e com países terceiros, como é o caso dos países do Magrebe e da América Latina.

#### O que é o INFARMED, I.P.

- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde criada pelo Decreto-Lei n.º 212/2006, de 27/10, com a Lei Orgânica e Estatutos consagrados no Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26/7, e na Portaria n.º 810/2007, de 27/7, respectivamente.
- Instituto público integrado na administração indirecta do Estado dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio.
- Exerce a sua actividade sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde.
- Dispõe de cinco órgãos: Conselho Directivo; Fiscal Único; sete Comissões Técnicas Especializadas<sup>2</sup>; Conselho Consultivo; Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos.
- Possui um orçamento de exploração para 2008 no montante de 27.005.694 €.

<sup>1</sup> Diploma que aprova a nova Lei Orgânica do Ministério da Saúde.

<sup>2</sup> Estas Comissões são integradas por um conjunto de peritos e especialistas em diversas áreas técnico-científicas e encontram-se enunciadas na Parte B deste Relatório.

## Competências do INFARMED, I.P.

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

## 2. Gestão Estratégica

### 2. Enquadramento e Opções Estratégicas

O quadro de referência do Plano de Actividades para 2008 é constituído pelo Programa do XVII Governo Constitucional para a área da saúde concretizado nas Grandes Opções do Plano 2005-2009, nomeadamente no que respeita à política do medicamento em termos de melhorar o acesso e reforçar a qualidade (enquadramento político), e pelos elementos caracterizadores da envolvente externa e do ambiente organizacional (enquadramento ambiental), sendo o referencial estratégico assim enunciado:

Enquadramento Político	Enquadramento Ambiental
<ul style="list-style-type: none"> <li>Reavaliação do Sistema de Comparticipação no preço do medicamento e revisão da comparticipação por preço de referência em função da experiência acumulada.</li> <li>Activação das acções que incrementem a utilização racional do medicamento e que passam pelo delineamento de um programa integrado para a melhoria da qualidade da prescrição e pelo desenvolvimento de instrumentos efectivos de apoio à decisão.</li> <li>Vigilância das actividades de promoção do medicamento junto dos médicos, farmacêuticos de oficina e dos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.</li> <li>Contribuição para a definição e implementação de acções para tornar a indústria farmacêutica nacional uma área estratégica na interface entre a economia e a saúde.</li> </ul>	<p>A) Ambiente Externo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Exigências quanto a uma monitorização adequada dos medicamentos em termos de segurança e qualidade.</li> <li>Intervenção crescente dos cidadãos na área da política social.</li> <li>Orientações em matéria de política orçamental.</li> <li>Novo quadro regulamentar da administração pública em matéria de gestão de recursos humanos.</li> <li>Intervenção crescente dos principais parceiros estratégicos no acompanhamento da actividade do INFARMED, I.P..</li> </ul> <p>B) Ambiente Interno</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nova lei orgânica e novos estatutos.</li> <li>Implementação da reestruturação orgânica.</li> <li>Continuação da implementação de um sistema de gestão da qualidade.</li> <li>Desenvolvimento das novas competências na área dos dispositivos médicos.</li> <li>Insuficiência de recursos humanos.</li> <li>Constrangimentos à selecção e recrutamento de novos profissionais.</li> </ul>

Assim, as opções estratégicas para 2008 são as seguintes:

- colaborar com a estratégia nacional de saúde e do cidadão;
- garantir a existência no mercado de medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros;
- contribuir para a sustentabilidade da despesa com medicamentos no quadro do sistema de saúde;
- aumentar a participação do INFARMED, I.P. no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde;
- possuir recursos próprios nas áreas críticas para o desenvolvimento da sua missão e para o exercício da autoridade do Estado;
- implementar um processo de mudança organizacional e um modelo de gestão orientados para a melhoria dos resultados e da satisfação dos utilizadores;
- prosseguir a política de melhoria contínua da qualidade.



## 2. Gestão Estratégica

### 3. Objectivos Estratégicos e Linhas de Acção Prioritárias

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

Neste âmbito e no quadro estratégico definido, os objectivos estratégicos e as linhas de acção prioritárias para 2008 são os seguintes:

#### Objectivos Estratégicos

1. Cumprir os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, de alteração de AIM e de comparticipação de medicamentos.
2. Incrementar a actividade de vigilância pós-comercialização.
3. Desenvolver uma política de informação que promova a utilização racional dos medicamentos e a utilização segura dos dispositivos médicos no quadro da sustentabilidade do sistema de saúde.
4. Implementar um modelo novo e uma política nova de comunicação e de informação que permita aumentar os índices de satisfação dos parceiros estratégicos / clientes do INFARMED, I.P.
5. Estabelecer uma política de cooperação que promova o apoio técnico, a formação profissional e a internacionalização da indústria farmacêutica, com particular incidência nos PALOP.
6. Continuar a contribuir para o aumento da competitividade e para o desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica, nomeadamente através do projecto “PharmaPortugal”.
7. Aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de um novo sistema de informação e de um sistema de gestão da qualidade.
8. Definir e implementar um modelo de gestão de competências que permita a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED, I.P. e a promoção da gestão do conhecimento.

No contexto da criação de valor, a ênfase principal foi colocada na perspectiva do parceiro estratégico / cliente, o que determinou o alinhamento dos objectivos estratégicos com os propósitos de:

- estar ao serviço da estratégia nacional de saúde e do cidadão;
- possuir recursos próprios nas áreas críticas para o desenvolvimento da sua missão e para o exercício da autoridade do Estado, e
- desenvolver um modelo de gestão orientada para os resultados e para a satisfação dos utilizadores.

Nesta óptica, os objectivos estratégicos do INFARMED, I.P. enquadram-se do seguinte modo:

Perspectivas	Objectivos	Metas	Indicadores
Financeira	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assegurar a autonomia financeira do INFARMED, I.P..</li> <li>Assegurar o equilíbrio orçamental.</li> <li>Assegurar uma adequada política de financiamento da actividade do INFARMED, I.P..</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Receita Própria <math>\geq 2/3</math> da Despesa.</li> <li>Despesa <math>\leq</math> (Receita cobrada no ano – Receita de activos financeiros).</li> <li>Orçamento corrigido = Compromissos assumidos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Receita Própria sobre Despesa.</li> <li>Despesa sobre Receita Operacional.</li> <li>OI + Aplicação de SG anteriores = Compromissos assumidos.</li> </ul>
Parceiro Estratégico / Cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cumprir os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, de alteração de AIM e de comparticipação de medicamentos.</li> <li>Incrementar a actividade de vigilância pós-comercialização.</li> <li>Desenvolver uma política de informação que promova a utilização racional dos medicamentos no quadro da sustentabilidade do sistema de saúde.</li> <li>Implementar um modelo novo e uma política nova de comunicação e informação que permita aumentar os índices de satisfação dos parceiros estratégicos / clientes do INFARMED, I.P..</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atingir no final de 2008 os prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM, de alteração de AIM e de comparticipação de medicamentos.</li> <li>Aumentar em 10% o número de notificações de RAM registadas e analisadas.</li> <li>Aumentar em 3% o número de inspecções a efectuar.</li> <li>Aumentar em 7% o número de amostras a analisar.</li> <li>Aumentar em 2,5% o número de exemplares de publicações periódicas editadas / distribuídas.</li> <li>Aumentar em 6% o número de contactos com o CIMI.</li> <li>Aumentar em 5% o número de respostas dadas no próprio dia.</li> <li>Aumentar em 8% o índice de satisfação global dos utilizadores.</li> <li>Responder em tempo adequado à informação solicitada pelos clientes, quer internos, quer externos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>% de processos concluídos no prazo.</li> <li>% de aumento do nº de processos concluídos dentro do prazo.</li> <li>% de aumento do nº de notificações de RAM registadas e analisadas.</li> <li>% de aumento do nº des inspecções efectuadas.</li> <li>% de aumento do nº de amostras analisadas.</li> <li>% de aumento do nº de exemplares editados / distribuídos.</li> <li>% de aumento do nº de contactos.</li> <li>% de aumento do nº de respostas dadas no próprio dia.</li> <li>% de aumento do índice de satisfação.</li> <li>Tempo médio de resposta relativamente às solicitações colocadas pelos clientes internos e externos.</li> </ul>

Perspectivas	Objectivos	Metas	Indicadores
Parceiro Estratégico / Cliente (cont.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estabelecer uma política de cooperação que promova o apoio técnico, a formação profissional e a internacionalização da indústria farmacêutica, com particular incidência nos PALOP.</li> <li>Continuar a contribuir para o aumento da competitividade e para o desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica, nomeadamente através do projecto "PharmaPortugal".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prosseguir a implementação e monitorização do plano de acção com Cabo Verde.</li> <li>Participar no projecto PASS-Angola.</li> <li>Participar no Secretariado do EAMI.</li> <li>Duplicar o volume das exportações de modo que em 2009 estas atinjam o valor de 600M€.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Número de acções desenvolvidas.</li> <li>Volume de exportações.</li> </ul>
Processos Internos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de um novo sistema de informação e de um sistema de gestão da qualidade.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementar um Sistema Integrado de Informação num prazo máximo de 3 anos.</li> <li>Consolidar o Sistema ITIL.</li> <li>Implementar e monitorizar o Sistema de Gestão da Qualidade do INFARMED, I.P.</li> <li>Manter o Sistema de Gestão da Qualidade da inspecção e licenciamento farmacêuticos e da avaliação e registo de dispositivos médicos.</li> <li>Aumentar o nível de desempenho organizacional de modo a que o mesmo se situe no patamar dos 90%.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>% de implementação do sistema.</li> <li>% de implementação do sistema.</li> <li>Nº de processos elaborados.</li> <li>Nº de procedimentos identificados</li> <li>% de implementação do sistema.</li> <li>Nº de processos e de procedimentos revistos.</li> <li>Nº de auditorias efectuadas.</li> <li>% de desempenho organizacional.</li> <li>% de aumento do nível de desempenho organizacional.</li> </ul>
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definir e implementar um modelo de gestão de competências que permita a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED, I.P. e a promoção da gestão do conhecimento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentar em 10% o número de horas de formação / participante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>% de aumento das horas de formação / participante.</li> </ul>

## 2. Gestão Estratégica

### Linhas de acção prioritárias

- Continuação da implementação do novo estatuto do medicamento.
- Implementação das mudanças ao nível da estrutura, processos e sistema de informação no âmbito da reestruturação organizacional.
- Monitorização e promoção das medidas que visem a sustentabilidade financeira do sistema de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.
- Afirmação da perícia técnica e científica do INFARMED, I.P. no quadro de uma intervenção crescente nos procedimentos europeus de avaliação de medicamentos.
- Consolidação do Sistema Nacional de Cosmetovigilância.
- Participação activa na Estratégia Europeia de Gestão do Risco.
- Reforço da actividade de aconselhamento técnico-científico às empresas da indústria farmacêutica, tanto no âmbito dos procedimentos europeus de avaliação de medicamentos como no apoio às actividades de I&D.
- Continuação do desenvolvimento do Sistema de Gestão da Qualidade.

## 4. Recursos

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

### 4.1. Recursos Humanos.

Nos últimos três anos, só o recurso à contratação de prestadores de serviços, que aumentaram de 55 para 97, permitiu que o número de profissionais fosse minimamente suficiente para o cumprimento da missão do INFARMED, I.P..

Como resultado, o INFARMED, I.P. recuperou os atrasos existentes na avaliação de processos de pedido de AIM e de comparticipação, desenvolveu a actividade de vigilância dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e higiene corporal e imprimiu um maior dinamismo à actividade de vigilância pós-comercialização.

#### • Recuperação dos atrasos

Processos	Taxa de Redução
Processos de pedido de AIM por avaliar	87%
Apresentações de medicamentos com pedidos de apresentação por avaliar	82%

## 2. Gestão Estratégica

### • Desenvolvimento de actividades

Actividades	Taxa de Crescimento da Actividade
Farmacovigilância (Registo e Avaliação de RAM)	87%
Comprovação da Qualidade (Amostras Analisadas)	39%
Vigilância de Dispositivos Médicos	52%
Avaliação de Produtos Cosméticos	123%
Vigilância de Produtos Cosméticos	240%

A evolução registada nos recursos humanos permitiu então a obtenção de bons níveis de desempenho organizacional<sup>3</sup> e de ganhos de eficiência<sup>4</sup>, só possíveis de alcançar por uma adequada distribuição das competências pelas funções existentes e da maior especialização funcional.

Actualmente, os constrangimentos em matéria de contratação de pessoal derivados das limitações impostas à realização de despesas públicas, traduzem-se num decréscimo dos recursos humanos e das competências existentes, com sérios prejuízos para o cabal desenvolvimento da missão do INFARMED, I.P., para o exercício das funções do Estado na área dos medicamentos e dos produtos de saúde e do cumprimento adequado das suas responsabilidades internacionais.

Em consequência, o INFARMED, I.P. ficou impossibilitado, de reunir os recursos humanos definidos no plano de 2007 e necessários à obtenção de um desempenho organizacional semelhante ao obtido nos últimos dois anos.

Esta perda de recursos humanos traduziu-se numa redução significativa da capacidade de intervenção do INFARMED, I.P., quer a nível nacional, quer ao nível do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde e da Rede Europeia de Agências de Medicamentos e de Produtos de Saúde.

Muito embora não se preveja qualquer alteração aos actuais constrangimentos em matéria de contratação de pessoal, o diagnóstico traçado aponta claramente para a necessidade do INFARMED, I.P. reforçar em 2008 o seu quadro de pessoal com o recrutamento de novos profissionais, de modo a colmatar as lacunas que decorram da insuficiência ou inexistência de competências específicas necessárias. O quadro seguinte, bem como o Anexo 2, ilustram o número de postos de trabalho necessários ao cumprimento efectivo da sua missão e responsabilidades internacionais.

<sup>3</sup> Nos últimos dois anos, o desempenho organizacional do INFARMED, I.P. situou-se nos 88%, o nível mais elevado de sempre.

<sup>4</sup> Os ganhos de eficiência registaram-se na área dos produtos de saúde e em matéria do tempo utilizado na avaliação dos requerimentos para aposição da marcação CE (50%), avaliação de dispositivos médicos da classe I (22%) e na prestação de informações regulamentares por escrito (67%).

## 2. Gestão Estratégica

Sub-Unidade Orgânica	Postos Existentes			Postos Necessários
	Função Pública	Contrato de Trabalho	TOTAL	
Apoio ao Conselho Directivo	3	8	11	15
Gabinete Jurídico e de Contencioso	1	3	4	6
Gabinete de Planeamento e Qualidade	3	2	5	5
Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico	0	0	0	5
Organismo Notificado	0	0	0	3
Direcção de Gestão de Informação e Comunicação	8	27	35	43
Direcção de Avaliação Económica e de Observação do Mercado	4	6	10	15
Direcção de Avaliação de Medicamentos	18	37	55	65
Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos	2	8	10	14
Direcção de Produtos de Saúde	4	5	9	16
Direcção de Inspecção e Licenciamento	12	14	26	27
Direcção de Comprovação da Qualidade	4	28	32	34
Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	8	19	27	30
Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação	4	19	23	20
<b>TOTAL</b>	<b>71</b>	<b>176</b>	<b>247</b>	<b>298</b>

Ao número total de postos necessários acrescem 13 cargos dirigentes de 1º grau e 19 cargos dirigentes de 2º grau.

Estas competências decorrerão, nomeadamente, das novas atribuições em matéria de medicamentos, de dispositivos médicos activos e implantáveis activos, do alargamento da qualidade do INFARMED, I.P. como Organismo Notificado aos dispositivos médicos activos abrangidos pela Directiva 93/42/CEE e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in-vitro* no âmbito da Directiva 98/79/CEE, das obrigações do Estado português no quadro do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde e da Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e de Produtos de Saúde, da implementação do novo estatuto do medicamento e das exigências do ambiente organizacional quanto a uma monitorização adequada dos medicamentos e dos produtos de saúde em termos de segurança e qualidade.

Contudo, e à semelhança de anos anteriores, o INFARMED, I.P. continuará a prosseguir objectivos de maximização da eficiência e de produtividade de modo a que o nível de desempenho a alcançar em 2008, quer global, quer sectorial, possa corresponder à plena concretização de um dos objectivos estratégicos definidos – “aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de um novo sistema de informação e de um sistema de gestão da qualidade que permitam um desempenho organizacional superior ao dos últimos três anos”.

No capítulo da formação, o INFARMED, I.P. continuará a promover o desenvolvimento de competências técnico-científicas através da frequência de acções de formação direccionadas para matérias muito específicas da sua actividade, recorrendo, sempre que possível, a programas de financiamento comunitário.

## 2. Gestão Estratégica

### 4.2. Recursos Tecnológicos.

O investimento em recursos tecnológicos tem vindo a constituir uma prioridade estratégica quer em termos infra-estruturais, quer em termos do sistema de informação, com a estruturação do projecto “Sistema de Informação”.

Para 2008, o INFARMED, I.P. continuará com idêntica estratégia e, uma vez mais, com particular destaque para o desenvolvimento do projecto “Sistema de Informação”, dada a importância que assume no quadro do desenvolvimento da sua actividade e no quadro do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos.

O investimento previsto é de 2.296.100 €, sendo que 73% (1.683.600 €) corresponderá ao montante previsível a alocar ao referido projecto.

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

- a integração com os projectos telemáticos europeus, designadamente o EUROPARM;
- o desenvolvimento da rede telemática europeia “EUDAMED”;
- a implementação de mecanismos que garantam a integridade do sistema de informação e da infra-estrutura tecnológica, e
- a contribuição das tecnologias de informação para o desenvolvimento de uma gestão mais eficiente, para o aumento da produtividade e para a melhoria do desempenho global do INFARMED, I.P..

### 4.3. Recursos Financeiros.

A estratégia do INFARMED, I.P. passa pelo autofinanciamento com recurso a receitas próprias e a fundos comunitários, dispensando o recurso a dotações do Orçamento de Estado (OE). Assim, não se prevê para 2008 o recurso a qualquer dotação proveniente do OE.

Neste domínio os objectivos são:

- assegurar a autonomia financeira do INFARMED, I.P. com reforço dos meios financeiros à sua disposição de modo a mobilizar os recursos necessários à plena execução de todas as actividades previstas no plano e ao cabal cumprimento da missão do INFARMED, I.P.;
- manter o equilíbrio orçamental, em conformidade com a política orçamental e de contenção da despesa pública que vier a ser adoptada no âmbito do OE para 2008, e
- assegurar uma adequada política de financiamento da actividade do INFARMED, I.P..

## 2. Gestão Estratégica

### 5. Investimentos

O plano de investimentos resulta da identificação dos recursos necessários e relevantes a obter no quadro da execução do Plano de Actividades de 2008. Totalizando 2.557.100 €, a configuração é a seguinte:

Rúbrica	Valor
<b>1) Bens Corpóreos</b>	
1.1. Equipamento informático	380.000 €
1.2. Equipamento administrativo	63.500 €
1.3. Equipamento laboratorial	162.500 €
1.4. Construções diversas	15.000 €
<b>Total de "Bens Corpóreos"</b>	<b>621.000 €</b>
<b>2) Bens Incorpóreos</b>	
2.1. De natureza informática (Sistema de informação e licenças de <i>software</i> )	1.916.100 €
<b>Total de "Bens Incorpóreos"</b>	<b>1.916.100 €</b>
<b>3) Outros Investimentos</b>	<b>20.000 €</b>
<b>3) TOTAL (1) + (2)</b>	<b>2.557.100 €</b>

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

- o sistema *Disaster Recovery*;
- o reapetrechamento do parque informático;
- o projecto "Sistema de Informação";
- a requalificação de infra-estruturas laboratoriais e administrativas, e
- o apetrechamento tecnológico do laboratório.

No entanto, a execução destes investimentos ficará condicionada pela política de restrição orçamental que vier a ser aprovada no contexto do Orçamento de Estado para 2008.



## 3. Gestão Operacional

### 3.1. Planos Sectoriais

Os Planos Sectoriais assentam na estratégia definida e procurarão concretizar as políticas delineadas para o sector do medicamento, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, alcançar um desempenho organizacional que reflecta os ganhos de eficiência decorrentes da reestruturação organizacional e permitir o desenvolvimento de uma gestão financeira e orçamental de rigor mas com reforço dos meios financeiros de modo a mobilizar os recursos necessários à execução do Plano e ao cabal cumprimento da missão do INFARMED, I.P..

A sua estruturação desenvolve-se em torno das seguintes actividades:

- Avaliação de medicamentos e produtos de saúde.
- Vigilância de medicamentos e produtos de saúde.
- Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade.
- Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) e Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC). Acessibilidade, Utilização Racional e Informação.
- Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade.
- Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação.
- Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica.

#### 3.1.1. Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

Esta actividade reúne duas áreas fundamentais de actuação do INFARMED, I.P. no âmbito da sua missão, a saber:

- avaliação e autorização de medicamentos;
- avaliação e registo de dispositivos médicos, e
- avaliação e registo de produtos cosméticos e de higiene corporal.

Em 2008, a actividade a desenvolver centrar-se-á na estratégia do Instituto quanto ao cumprimento dos prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM e de alteração de AIM, ao aumento da eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de um novo sistema de informação e de um sistema de gestão da qualidade e à afirmação da perícia técnica e científica o INFARMED, I.P., e caracterizar-se-á fundamentalmente:

- pela implementação do estatuto do medicamento ;
- pela intervenção no Sistema de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde;
- pela operacionalização de novas estruturas dedicadas à gestão dos dispositivos médicos, considerando a transferência de competências do INSA para o INFARMED, I.P. em termos dos dispositivos médicos activos e implantáveis activos e o alargamento da qualidade do INFARMED, I.P. como Organismo Notificado aos dispositivos médicos activos abrangidos pela Directiva 93/42/CEE e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in-vitro* no âmbito da Directiva 98/79/CEE;
- pelo aumento da actividade de avaliação de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro*.

### 3. Gestão Operacional

#### 3.1.1.1. Avaliação e Autorização de Medicamentos

No quadro da estratégia de cumprimento dos prazos regulamentares para a avaliação dos processos de pedido de AIM e de alteração de AIM, só será possível ao INFARMED, I.P. aumentar o número de processos concluídos pelo Procedimento Nacional dentro do prazo de 210 dias se ocorrer contratação de novos recursos humanos para a gestão deste tipo de procedimento.

No quadro do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde o INFARMED, I.P. continuará a dar prioridade à participação como Estado Membro de Referência (EMR) nos Procedimentos Descentralizado e de Reconhecimento Mútuo (RM) e à participação activa no Procedimento Centralizado. O primeiro, enquanto instrumento de concretização da estratégia relativamente ao aumento da competitividade e ao desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica; o segundo, enquanto meio para continuar a afirmar a perícia técnica e científica portuguesa na área do medicamento.

Neste âmbito, refira-se o aumento esperado do número de processos de AIM concluídos dentro do prazo pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro de Referência relativamente a 2007:

Tipo de Processo	Estimativa para 2007	Previsão para 2008	Aumento Esperado
RM- EMR	10	12	+20%
Descentralizado - EMR	1	1	0%
TOTAL	11	13	+18%

De igual modo, a intervenção no Sistema Regulamentar Europeu através da participação nos Comitês e Comissões da União Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos e em projectos europeus continuará a assumir uma enorme importância, prevendo-se, para o efeito a:

- reestruturação da área regulamentar, que servirá também como meio de continuar a afirmar a perícia técnica e científica do INFARMED, I.P. no quadro do referido Sistema, e
- continuação do desenvolvimento da actividade de aconselhamento regulamentar e científico, quer em termos de submissão de pedidos de AIM, quer em termos de aconselhamento científico na área da segurança e eficácia, traduzindo assim uma das novas actividades consagradas no novo estatuto do medicamento e nos estatutos do INFARMED, I.P..

Em termos dos medicamentos pediátricos, o INFARMED, I.P. irá desenvolver as actividades necessárias à implementação dos requisitos instituídos pelo Regulamento dos Medicamentos Pediátricos e irá também participar no projecto europeu "EU Worksharing Project Assessment of Paediatric Data".

Quanto à manutenção no mercado das AIM, prevê-se para 2008 a seguinte evolução:

Processo	Estimativa para 2007	Previsão para 2008	Aumento Esperado
Alteração de AIM	7357	8742	+19%
Renovação de AIM	86	146	+70%

### 3. Gestão Operacional

Por outro lado, proceder-se-á ainda à:

- avaliação dos novos pedidos de registo de medicamentos homeopáticos;
- conclusão da avaliação dos pedidos de registo de medicamentos homeopáticos que deram entrada no INFARMED, I.P. ao abrigo do protocolo transitório (Decreto-Lei nº 94/95, de 9 de Maio), e
- avaliação de processos de pedido de AIM de medicamentos tradicionais à base de plantas.

Tal como aconteceu em 2007, em 2008 os ensaios clínicos assumirão também um papel fundamental na estratégia do INFARMED, I.P., pelo que procederá à avaliação técnico-científica dos processos de pedido de autorização de ensaios clínicos e dos processos de pedido de alteração substancial a autorizações de ensaios clínicos concedidas, no âmbito dos quais prevê avaliar cerca de 125 e 85 processos, respectivamente. Estes valores significam aumentos de 10% e 4%, assim considerados:

Processo	Estimativa para 2007	Previsão para 2008	Aumento Esperado
PAEC <sup>5</sup>	108	119	+10%
Alterações a PAEC	78	81	+4%

Quanto à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, prevê-se para 2008 a revisão dos Procedimentos Operativos Normalizados existentes e a criação de outros necessários à agilização e simplificação dos processos da actividade de avaliação e autorização de medicamentos de uso humano.

#### 3.1.1.2. Avaliação e Registo de Produtos de Saúde

No desenvolvimento desta actividade assumirá particular importância a operacionalização de novas estruturas dedicadas à gestão dos dispositivos médicos activos e implantáveis activos, em consequência da transferência de competências do INSA para o INFARMED, I.P., e o alargamento da qualidade do INFARMED, I.P. como Organismo Notificado aos dispositivos médicos activos abrangidos pela Directiva 93/42/CEE e aos dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro no âmbito da Directiva 98/79/CEE.

Por consequência, a sua operacionalização irá implicar uma reorganização de funções e de processos ao nível da actividade de avaliação e registo de dispositivos médicos e supervisão do mercado. Para tal, o INFARMED, I.P. irá desenvolver um conjunto de acções que passarão por:

- implementar a Portaria referida no artigo 9º do Decreto-Lei nº 76/2006, a qual estabelece as disposições relativas:
  - às contratações de recursos humanos no que se refere à constituição de uma equipa adequada ao desenvolvimento das funções de Autoridade Competente, e
  - à organização de uma bolsa de peritos com competência e independência técnica para regular o desempenho das atribuições que resultam da aplicação do referido Decreto-Lei face à grande variabilidade de questões e à grande diversidade de dispositivos médicos e tecnologias envolvidas;
- seleccionar e recrutar de acordo com a citada Portaria profissionais com formação específica, nomeadamente em dispositivos médicos activos e implantáveis activos;
- identificar os laboratórios nacionais e centros de ensaio que possam suportar actividades de supervisão do mercado e com quem o INFARMED, I.P. possa celebrar protocolos;

<sup>5</sup> Pedidos de Autorização de Ensaios Clínicos.

### 3. Gestão Operacional

- celebrar protocolos com ordens profissionais, universidades e pólos de investigação;
- reforçar a estrutura técnica do Organismo Notificado;
- divulgar o alargamento da qualidade do INFARMED, I.P. como Organismo Notificado aos dispositivos médicos activos abrangidos pela Directiva 93/42/CEE e aos dispositivos médicos de diagnóstico *in-vitro* no âmbito da Directiva 98/79/CEE;
- identificar e desenvolver uma estrutura de apoio à avaliação da conformidade: organizar uma bolsa de auditores, estabelecer protocolos com instituições e subcontratar serviços técnicos especializados, e
- promover a formação contínua e específica da estrutura técnica em matérias relacionadas com dispositivos médicos.

As novas atribuições implicarão, no entanto, o desenvolvimento de um conjunto de acções de revisão do Sistema de Gestão da Qualidade implementado de modo a permitir a extensão da Certificação existente. As acções a desenvolver consistirão em:

- reestruturar o manual de qualidade de modo a adaptar a política de qualidade às novas atribuições;
- realizar 1 auditoria interna;
- promover as acções preventivas e accionar as acções correctivas necessárias, e
- adaptar os processos e os procedimentos internos aos novos requisitos regulamentares decorrentes da revisão da Directiva 93/42/CEE.

A intervenção do INFARMED, I.P. no Sistema de Avaliação e Supervisão do Mercado de Produtos de Saúde centrar-se-á no âmbito do Organismo Notificado, da Autoridade Competente e na implementação da rede telemática EUDAMED.

Neste quadro, a actividade a desenvolver consistirá na:

- avaliação da conformidade de dispositivos médicos activos, não activos e de diagnóstico *in-vitro* como Organismo Notificado (ON), quer através da avaliação dos novos requerimentos de aposição de marcação CE, quer através da monitorização dos Certificados CE de Conformidade e sua renovação;
- avaliação e registo de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* com marcação CE;
- emissão de certidões de registo de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* com marcação CE;
- avaliação de requerimentos para investigação clínica com dispositivos médicos;
- avaliação das notificações dos dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* em avaliação do comportamento funcional;
- desenvolvimento de actividades de supervisão do mercado de dispositivos médicos;
- participação em actividades regulamentares, nomeadamente na:
  - discussão de medidas relativas à restrição de utilização de dispositivos médicos em PVC-DEHP com a elaboração de propostas de adopção de medidas nacionais;
  - transposição para o direito interno da revisão da Directiva 93/42/CEE;
  - divulgação das principais alterações decorrentes da revisão da Directiva 93/42/CEE;
  - elaboração de proposta de regulação da distribuição de dispositivos médicos;
  - tradução das Normas Europeias Harmonizadas no âmbito do sistema de normalização de dispositivos médicos;

### 3. Gestão Operacional

- concertação de posições com as agências reguladoras congéneres da União Europeia relativamente ao enquadramento regulamentar dos produtos “fronteira” e aos problemas de classificação dos dispositivos médicos;
- continuação das parcerias estabelecidas com outras Autoridades Competentes, nomeadamente na continuação dos trabalhos do grupo “Fronteira/Classificação dos Produtos de Saúde e Supervisão do Mercado”;
- continuação da implementação e do desenvolvimento da rede telemática EUDAMED, nomeadamente através da promoção da utilização da nomenclatura GMDN pelos fabricantes nacionais;
- celebração de protocolos a fim de estabelecer uma rede de instituições universitárias, laboratórios ou outras entidades públicas ou privadas com capacidade de investigação e avaliação laboratorial de dispositivos médicos;
- realização de acções de formação técnico-científica dirigidas aos profissionais de saúde e a outros agentes do sector, e
- emissão de recomendações para os serviços e profissionais de saúde quanto à utilização de algumas categorias de dispositivos.

Para 2008, prevê-se que a actividade de avaliação e registo de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* com marcação CE registe um aumento da ordem dos 63%, caso a estrutura técnica da Autoridade Competente seja reforçada. Nestes termos, a evolução a registar poderá ser a seguinte:

	Estimativa para 2007	Previsão para 2008	Aumento Esperado
Dispositivos Médicos – Classe I	60	75	+25%
Dispositivos Médicos Feitos por Medida	6	12	+100%
Dispositivos Médicos – Sistemas e Conjuntos	1	1	0%
Dispositivos Médicos com marcação CE	6	12	+100%
DIV's – Anexo II e Autodiagnóstico	50	100	+100%

Em 2008 será ainda dada continuidade ao projecto de avaliação do desempenho funcional dos dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* destinados à determinação da glicémia, glicosúria e cetonúria no âmbito do Programa Nacional da Diabetes *Mellitus*, para o qual se prevê um acréscimo significativo do número de avaliações.

### 3. Gestão Operacional

#### 3.1.2. Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde

As exigências de protecção e defesa da saúde pública, as modernas tecnologias empregues na produção das terapêuticas e dos dispositivos médicos e as exigências do consumidor final quanto a produtos seguros e de qualidade têm atribuído a esta actividade uma enorme importância no âmbito da missão do INFARMED, I.P..

Esta área engloba a:

- farmacovigilância e monitorização do perfil de segurança de medicamentos de uso humano, e
- vigilância e monitorização do perfil de utilização/segurança dos produtos de saúde.

A actividade a desenvolver continuará a centrar-se no quadro do Sistema de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde e na utilização segura dos medicamentos e dos dispositivos médicos.

Os principais objectivos consistem em:

- participar na implementação do novo estatuto do medicamento;
- articular a actividade de farmacovigilância com o *Road Map* da EMEA 2010 e a estratégia da Rede Reguladora de Autoridades do Medicamento da UE;
- participar activamente na estratégia europeia de gestão do risco, assumindo as novas responsabilidades dela decorrentes e reforçando os mecanismos de farmacovigilância e gestão do risco;
- reforçar os instrumentos de comunicação e transparência junto dos profissionais de saúde, associações de doentes, agentes dos sectores e cidadãos;
- desenvolver e implementar metodologias adequadas à avaliação, minimização e gestão do risco, promovendo as competências, atitudes e aptidões necessárias à sua execução com elevados níveis de excelência;
- continuar a divulgação do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos e do Sistema Nacional de Cosmetovigilância através do prosseguimento de acções de divulgação, e
- aumentar a eficiência interna através de novos processos de trabalho, de novos sistemas de informação e de um sistema de gestão da qualidade.

##### 3.1.2.1. Farmacovigilância

As actividades a prosseguir terão por finalidade o reforço da acção do INFARMED, I.P. enquanto entidade regulamentar do medicamento com papel determinante na protecção da saúde pública, a implementação de políticas activas de comunicação e transparência e a implementação de um sistema de gestão da qualidade. Para tal, o INFARMED, I.P. desenvolverá acções tendentes a:

- registar, processar e analisar notificações de RAM, com atribuição de causalidade às RAM consideradas graves, prevendo-se que ocorra um aumento de 10% na actividade a desenvolver;
- implementar, dentro dos prazos previstos, as medidas de segurança que forem consideradas relevantes,
- registar, processar e analisar os acontecimentos adversos observados em ensaios clínicos;
- implementar medidas urgentes de segurança e alterações tipo II de segurança;
- avaliar, monitorizar e implementar Planos de Gestão do Risco (PGR);

### 3. Gestão Operacional

- elaborar e analisar de relatórios de benefício-risco;
- otimizar o desempenho do Sistema Nacional de Farmacovigilância, designadamente através da optimização do desempenho das Unidades Regionais de Farmacovigilância e da sua integração no referido Sistema;
- continuar a reestruturação do sistema de informação de farmacovigilância;
- divulgar informação de segurança junto das instituições e profissionais de saúde, quer através da divulgação de circulares informativas no Sítio do INFARMED, I.P. na INTERNET, quer através da publicação de notas informativas no “Infarmedia” e no “Boletim de Farmacovigilância”, quer ainda através de cartas aos profissionais de saúde;
- gerir informação de segurança, com resposta em tempo útil a todas as solicitações colocadas;
- responder a todas as solicitações colocadas no âmbito do sistema de alertas rápidos e informação não urgente, em articulação com o Grupo Europeu de Farmacovigilância:
  - elaborar o “Boletim de Farmacovigilância”;
  - registar e processar os Relatórios Periódicos de Segurança relativos a AIM pelos procedimentos centralizado, de reconhecimento mútuo, descentralizado e nacional, em articulação com a EMEA, com as agências de medicamentos dos Estados-membros da UE e com as demais Unidades Funcionais do INFARMED, I.P. consideradas relevantes, e
  - verificar a conformidade dos processos de transferência de titular de AIM com a legislação em vigor em matéria de farmacovigilância.

#### 3.1.2.2. Vigilância de Produtos de Saúde

Embora com maior relevância nos dispositivos médicos, a actuação do INFARMED, I.P. em matéria de vigilância de produtos de saúde incidirá na:

- análise dos quase incidentes/incidentes com dispositivos médicos, das reacções adversas relacionadas com produtos cosméticos e de higiene corporal, atribuindo em tempo real a causalidade às notificações ocorridas e implementando as medidas de segurança identificadas como relevantes pela amplitude dos casos ocorridos;
- divulgação do Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos (SNVDM) e do Sistema Nacional de Cosmetovigilância (SNCOSM) através da realização de acções de divulgação e de informação/formação dirigidas aos profissionais de saúde, fabricantes, instituições de saúde, agentes do sector e utilizadores em geral;
- divulgação de informação de segurança sobre produtos de saúde através da emissão de notas informativas, da publicação de newsletters e circulares informativas e da actualização permanente da informação de segurança apresentada no sítio do INFARMED, I.P. na internet;
- cooperação com as Autoridades Competentes Europeias, nomeadamente no:
  - estabelecimento de um programa de intercâmbio de estágios que permitam aumentar o nível de conhecimentos técnicos e compreender os diferentes procedimentos empreendidos;
  - estabelecimento de parcerias com outras autoridades competentes em matéria de controlo e fiscalização das entidades que operam no sector dos dispositivos médicos;
  - definição de protocolos com laboratórios acreditados para ensaios na área dos dispositivos médicos para colaboração na investigação de incidentes;
  - continuação da implementação do Decreto-lei nº 30/2003, de 14 de Fevereiro (registo obrigatório dos distribuidores de dispositivos médicos);
  - implementação do projecto EUDAMED.

### 3. Gestão Operacional

#### 3.1.3. Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade

Esta actividade compreende três áreas fundamentais de actuação do INFARMED, I.P. no âmbito da sua missão:

- o licenciamento dos estabelecimentos inseridos no circuito do medicamento, nomeadamente fabricantes e grossistas de medicamentos, farmácias e outros estabelecimentos licenciados para o efeito;
- a inspecção aos estabelecimentos e a outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e produtos de saúde, bem como a verificação da conformidade da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor, e
- a comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde.

A actividade a desenvolver enquadrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. quanto ao incremento da vigilância pós-comercialização e ao aumento da eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de um novo sistema de informação e de um sistema de gestão da qualidade, e caracterizar-se-á fundamentalmente:

- pela elaboração dos regulamentos necessários à implementação do estatuto do medicamento na área da inspecção e licenciamento, nomeadamente a implementação de normas de boas práticas na distribuição domiciliária de gases medicinais;
- pela realização de auditorias à implementação das Boas Práticas de Fabrico de Substâncias Activas de Medicamentos;
- pela adopção de mecanismos de simplificação dos procedimentos, no quadro do relacionamento com os clientes externos;
- pela participação no programa gerido pela EMEA de comprovação da qualidade dos medicamentos com AIM centralizada, no programa de ensaios interlaboratoriais coordenado pela EDQM, na rede europeia MRPnet e na elaboração de monografias para a farmacopeia europeia;
- pela implementação de um sistema de gestão e informação de laboratório;
- pela conclusão do processo de acreditação do laboratório de comprovação da qualidade de acordo com a norma NP EN ISO/IEC 17025.



### 3. Gestão Operacional

#### 3.1.3.1. Inspeção e Licenciamento

Nas áreas do licenciamento e inspeção, os objectivos para o ano de 2008 consistem em:

- realocar aos medicamentos de uso humano e aos produtos de saúde a capacidade inspectiva que se encontrava afectada aos medicamentos veterinários de modo a incrementar as inspecções àqueles sectores;
- regulamentar o estatuto do medicamento relativo às áreas da inspecção e licenciamento, nomeadamente a implementação de normas de boas práticas na distribuição domiciliária de gases medicinais;
- executar um plano nacional de monitorização permanente dos espaços licenciados para a dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM);
- melhorar a qualidade das intervenções das actividades do licenciamento e da inspecção através da implementação de novos meios de controlo de gestão e monitorização da resposta dos serviços;
- assegurar o acompanhamento técnico na implementação da legislação referente à propriedade das farmácias comunitárias e hospitalares;
- consolidar a certificação ISO 9001:2000 tendo em vista a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, e
- colaborar com as entidades do sistema europeu de avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde e com entidades congéneres de países terceiros no desenvolvimento de mecanismos de harmonização técnica.

1 - A actividade inspectiva a desenvolver assentará na realização de um programa de verificação da conformidade do exercício da actividade farmacêutica e da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor através das seguintes acções de fiscalização:

- inspecções de Boas Práticas de Farmácia – farmácias, serviços farmacêuticos públicos e privados e postos farmacêuticos móveis;
- inspecções às entidades que comercializam medicamentos não sujeitos a receita médica;
- inspecções de Boas Práticas de Fabrico – fabricantes de matéria-prima e de medicamentos;
- inspecções no âmbito das obrigações regulamentares dos titulares de AIM;
- inspecções de publicidade, rotulagem e folheto informativo de medicamentos;
- inspecções a acções de promoção de medicamentos junto dos profissionais de saúde;
- inspecções de farmacovigilância e de Boas Práticas Clínicas;
- inspecções de Boas Práticas de Distribuição – grossistas e outros agentes intervenientes;
- inspecções de Boas Práticas de Laboratório e Boas Práticas de Fabrico no controlo laboratorial de qualidade;
- inspecções aos agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde, e
- auditorias de certificação.

### 3. Gestão Operacional

Para 2008, prevê-se que a actividade inspectiva registe um incremento de 3% com o aumento significativo das inspecções a postos farmacêuticos móveis (+100%), a serviços hospitalares públicos e privados (+20%), a grossistas (+25%) e a países terceiros (+67%).

Por outro lado, o INFARMED, I.P. irá:

- proceder à colheita de amostras de matérias-primas, medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal de acordo com o plano anual de comprovação da qualidade do laboratório do INFARMED, I.P.;
- proceder à emissão de certificados de Boas Práticas de Fabrico, de Boas Práticas de Laboratório, de autorizações de fabrico / importação de medicamentos, medicamentos experimentais, autorizações de fabrico para exportação, de AUE's por ruptura de stocks, desalfandegamento de medicamentos e substâncias activas para controlo analítico;
- monitorizar suspeitas de defeitos de qualidade e emitir alertas de qualidade;
- participar no licenciamento industrial ;
- participar no programa “*Joint Audit Programme*” para realização das reavaliações dos inspectorados farmacêuticos ao nível das Boas Práticas de Fabrico e das Boas Práticas de Distribuição, e
- elaborar procedimentos de inspecção de distribuição domiciliária de gases medicinais.

De modo a aproveitar as competências e o conhecimento existente em matéria de fiscalização dos agentes intervenientes no sector do medicamento e dos produtos de saúde, o INFARMED, I.P. desenvolverá esforços no sentido da:

- celebração de protocolo de colaboração com o Registo Nacional de Pessoas Colectivas no âmbito da monitorização do mercado de produtos de saúde;
- colaboração com entidades nacionais com competências inspectivas em áreas adjacentes ou concomitantes no âmbito da fiscalização e supervisão de medicamentos e produtos de saúde (ASAE, IGS, DGV e DGA);
- colaboração com entidades do sistema europeu de avaliação e supervisão de medicamentos e de produtos de saúde na realização de inspecções a fabricantes de medicamentos de uso humano para verificação das BPF e na realização de inspecções de Boas Práticas Clínicas em países terceiros no âmbito da avaliação pré-AIM;
- colaboração com entidades de países da cooperação (Brasil, PALOP's e República Popular da China) no patrocínio de estágios a recém licenciados e a inspectores, e
- colaboração com entidades de países terceiros no âmbito dos acordos de reconhecimento mútuo com a União Europeia.

2 - No domínio do licenciamento, o INFARMED, I.P. irá continuar a proceder ao pré-registo das entidades que comercializam medicamentos não sujeitos a receita médica, à execução do projecto de transformação dos postos de medicamentos em postos farmacêuticos móveis e à concessão de alvarás a novas farmácias, para além de continuar a actividade de:

- licenciamento e normalização do licenciamento das entidades que operam no sector do medicamento e dos produtos de saúde;
- licenciamento de profissionais, onde se prevê um aumento significativo do volume de registos a efectuar, quer de profissionais farmacêuticos e ajudantes de farmácia, quer de delegados de informação médica;
- gestão do contingente nacional de estupefacientes e psicotrópicos, e
- registo mensal da dispensa dos medicamentos contendo estupefacientes e psicotrópicos, sujeitos a um regime receituário restrito.

### 3. Gestão Operacional

Em matéria de implementação do estatuto do medicamento, o INFARMED, I.P. adquiriu competências em matéria do licenciamento da actividade de distribuição domiciliária de gases medicinais para a qual prevê a implementação de normas de boas práticas. Ainda no âmbito da implementação do estatuto do medicamento, o INFARMED, I.P. irá proceder ao licenciamento das entidades autorizadas a adquirir, comercializar ou dispensar medicamentos.

No quadro da implementação da legislação referente à propriedade das farmácias comunitárias e hospitalares, o INFARMED, I.P. irá assegurar o apoio técnico à elaboração da regulamentação dos processos de licenciamento, vistoria e inspecção que lhe estão associados.

3 – Na actividade de registo de produtos cosméticos e de higiene corporal, o INFARMED, I.P. irá continuar a proceder à avaliação e registo destes produtos, à emissão de autorizações de desalfandegamento, onde se prevê um aumento significativo das autorizações a emitir, à monitorização do mercado e dos alertas de qualidade e à recolha de produtos do mercado.

4 - De referir ainda a consolidação da certificação ISO 9001:2000, para a qual se prevê a realização de 1 auditoria interna e 2 auditorias externas, a revisão do Sistema de Gestão da Qualidade existente, a revisão dos procedimentos definidos, o registo e análise dos produtos não conformes e a implementação de acções preventivas e correctivas.

### 3. Gestão Operacional

#### 3.1.3.2. Controlo da Qualidade

Esta actividade é desenvolvida por quatro laboratórios específicos - o Laboratório de Farmacotecnia e Bio-farmácia, o Laboratório de Química Farmacêutica, o Laboratório de Biologia e Biotecnologia e o Laboratório de Microbiologia – através da análise.

Os objectivos do INFARMED, I.P. para esta área consistem em:

- incrementar a actividade analítica de comprovação da qualidade;
- reforçar a posição do INFARMED, I.P. no âmbito do Sistema Europeu de Comprovação da Qualidade de Medicamentos e Produtos de Saúde e integrar a Rede MRPNet;
- participar nos estudos da EDQM no âmbito de estudos de aptidão laboratorial e de caracterização de padrões da Farmacopeia, com especial incidência na elaboração de monografias dos grupos da Farmacopeia Europeia;
- reforçar a política de transparência de processos e de resultados, incluindo a divulgação das actividades da DCQ, e
- concluir o processo de acreditação do laboratório de comprovação da qualidade de acordo com a Norma NP EN ISO/IEC 17025.

O desenvolvimento da actividade analítica, a participação no programa gerido pela EMEA de comprovação da qualidade dos medicamentos com AIM centralizada, no programa de ensaios interlaboratoriais e de aptidão laboratorial coordenado pela EDQM, na rede europeia MRP net, na elaboração de monografias para a Farmacopeia Europeia e na implementação de um sistema de gestão e informação de laboratório, a implementação do estatuto do medicamento e a conclusão do processo de acreditação do laboratório de comprovação da qualidade de acordo com a norma NP EN ISO/IEC 17025, constituem algumas das actividades a concretizar em 2008.

A actividade analítica a desenvolver consistirá fundamentalmente na análise de amostras de matérias primas, medicamentos químicos (incluindo os medicamentos genéricos), medicamentos hemoderivados (incluindo pools de plasma), medicamentos biológicos e de biotecnologia, vacinas, produtos cosméticos e de higiene corporal e dispositivos médicos. Será efectuada ainda a avaliação documental de vacinas e de medicamentos hemoderivados.

Em 2008, prevê-se um aumento de 7% na actividade analítica a desenvolver, decorrente do aumento da actividade de comprovação da qualidade nas seguintes áreas:

- medicamentos químicos;
- medicamentos hemoderivados, e
- produtos cosméticos e de higiene corporal.

### 3. Gestão Operacional

O quadro seguinte ilustra a evolução prevista.

	Estimativa para 2007	Previstos para 2008	Aumento Esperado
Medicamentos de Uso Humano <sup>6</sup>	375	400	+7%
Hemoderivados	1032	1110	+8%
Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal	50	65	+30%

Prevê-se ainda a participação na elaboração de 4 monografias para a Farmacopeia Europeia e a realização de 10 estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial com o objectivo de avaliar o desempenho do Laboratório de Comprovação da Qualidade do INFARMED, I.P..

#### 3.1.4. Acessibilidade, Utilização Racional e Informação

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

- monitorização do mercado de medicamentos e produtos de saúde;
- avaliação farmacoterapêutica e económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos;
- monitorização das condições de acesso ao mercado dos medicamentos e produtos de saúde;
- monitorização da utilização dos medicamentos e dos produtos de saúde;
- recolha, tratamento e divulgação de informação técnica e científica relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e actividades conexas;
- actividades inerentes a um centro de documentação e a um centro de informação de medicamentos e produtos de saúde, e
- comunicação interna e externa, bem como a divulgação da imagem institucional do INFARMED, I.P..

A actividade a desenvolver centrar-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. quanto:

- ao cumprimento dos prazos regulamentares para avaliação dos processos de pedido de comparticipação e dos processos de introdução de novos medicamentos de utilização hospitalar;
- ao desenvolvimento de uma política de informação que promova a utilização racional dos medicamentos e a utilização segura dos dispositivos médicos no quadro da sustentabilidade do sistema de saúde;
- à implementação de um modelo novo e de uma política nova de comunicação e informação que permita aumentar os índices de satisfação dos parceiros estratégicos / clientes do INFARMED, I.P.;
- ao aumento da eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de um novo sistema de informação e de um sistema de gestão da qualidade, e
- à implementação do novo estatuto do medicamento.

<sup>6</sup> Incluindo medicamentos centralizados (coordenação EMEA/EDQM), medicamentos de reconhecimento mútuo no âmbito da rede MRPN, vacinas, medicamentos biológicos e medicamentos à base de plantas.

### 3. Gestão Operacional

#### 3.1.4.1. Acessibilidade e Utilização Racional do Medicamento

A área da economia do medicamento e produtos de saúde, que compreende a avaliação económica e de resultados de saúde e o observatório de medicamentos e produtos de saúde, centra fundamentalmente a sua actuação no controlo, avaliação e monitorização do mercado de medicamentos, da acessibilidade a este mercado, na utilização dos medicamentos e na avaliação farmacoterapêutica e económica para apoio à decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

Para 2008, os objectivos consistem em:

- cumprir os prazos regulamentares para avaliação dos processos de pedido de comparticipação;
- melhorar a qualidade dos procedimentos associados à avaliação dos medicamentos com a finalidade de introduzir maior eficiência no sistema de comparticipação;
- validar e consolidar informação sobre utilização de medicamentos nas várias vertentes do mercado;
- desenvolver parcerias/protocolos nacionais e internacionais para promover a realização de estudos de impacto na economia do medicamento e estudos farmacoepidemiológicos;
- aumentar a eficiência interna através da implementação de novos processos de trabalho, de um sistema de informação eficaz e de um sistema de gestão da qualidade, e
- melhorar a divulgação de informação sobre a avaliação e a utilização de medicamentos.

1 - No âmbito da avaliação económica e de resultados de saúde, o INFARMED, I.P. procederá à:

- avaliação dos pedidos de comparticipação de apresentações de medicamentos de utilização em meio ambulatorio, prevendo-se um aumento de 35% relativamente a 2007;
- avaliação da introdução de novos medicamentos de utilização hospitalar;
- monitorização do cumprimento dos contratos celebrados no âmbito da comparticipação;
- reavaliação da lista de medicamentos comparticipados;
- avaliação dos pedidos de revisão excepcional de preço;
- publicação de informação na internet sobre: indicadores de comparticipação; novos medicamentos comparticipados e descomparticipados; ponto de situação dos processos de comparticipação em avaliação; pareceres relativos às novas substâncias activas comparticipadas, e
- elaboração de pareceres e emissão de respostas a pedidos de informação para clientes internos e externos.

### 3. Gestão Operacional

2 - No âmbito do “Observatório de Medicamentos e Produtos de Saúde”, o INFARMED, I.P. procederá à:

- monitorização das condições de acesso ao mercado dos medicamentos e produtos de saúde:
  - monitorização do Sistema de Preços de Referência através de revisões trimestrais e da monitorização da evolução dos preços e dos impactos para o SNS e para os utentes;
  - monitorização do mercado total de medicamentos, do mercado de medicamentos genéricos, do mercado do SNS de medicamentos de utilização em meio ambulatorio e em meio hospitalar e do mercado dos MNSRM através da elaboração mensal de relatórios de monitorização e sua publicação na internet, e
  - análise dos medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado;
- elaboração e publicação na internet de relatórios trimestrais dos pareceres das CFT;
- actualização mensal da lista existente na internet com informação sobre os medicamentos genéricos disponíveis no mercado;
- elaboração de actualizações do “Guia de Medicamentos Genéricos”;
- elaboração de estudos prospectivos e retrospectivos de consumo de medicamentos:
  - estudos para determinar o impacto de medidas a implementar;
  - estudos farmacoepidemiológicos para monitorização da prescrição de medicamentos;
- participação em projectos nacionais / internacionais – “Programa Nacional de Controlo da Diabetes *Melitus*” e projecto “ESAC”;
- produção de informação sobre medicamentos e produtos de saúde:
  - elaboração e publicação na internet dos conteúdos da “Estatística do Medicamento”;
  - elaboração de pareceres e emissão de respostas a pedidos de informação de clientes internos e externos;
- acompanhamento do protocolo celebrado entre o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica;
- estabelecimento de parcerias através de protocolos institucionais nas áreas de actividade do observatório, tendo em vista nomeadamente a coordenação de estágios e a colaboração na elaboração de estudos e teses.

### 3. Gestão Operacional

#### 3.1.4.2. Informação e Transparência

A opção estratégica definida consiste na implementação de um modelo novo e de uma política nova de comunicação e de informação que contribua para a promoção da imagem do INFARMED, I.P. junto dos profissionais e instituições de saúde e do público em geral e para a melhoria do acesso à informação.

O modelo a implementar promoverá uma filosofia de atendimento por níveis e implicará a criação da figura do “Gestor de Informação”, para além da implementação de processos novos, sistemas e políticas novas de comunicação e informação. Este modelo caracteriza-se também pelo facto de todas as interações a estabelecer entre os clientes externos e o INFARMED, I.P. se processarem através de um único ponto de contacto, pretendendo-se, assim, que o cliente procure através de acesso remoto o máximo de informação possível sem necessidade de contactar o respectivo *back-office*. Esta unidade apenas deverá ser activada quando a unidade de atendimento não tiver capacidade ou conhecimento para satisfazer o pedido.

Por conseguinte, o acesso à informação, a promoção de um atendimento de qualidade aos clientes internos e externos, a comunicação, a organização e manutenção da informação técnica e científica constituem os vectores que maior contributo irão dar à concretização daquela estratégia, que se consubstanciará:

- na implementação do sistema de gestão da qualidade baseado na norma NP EN ISO 9001:2000;
- na elaboração de um Plano de Comunicação Institucional e de um Plano de Comunicação Interna no sentido de promover a imagem do INFARMED, I.P. e de melhorar o acesso à informação;
- no atendimento, e eventual encaminhamento, dos pedidos de informação dirigidos ao Gabinete de Relações Públicas, ao CDTC e ao CIMI, para o qual se espera um aumento do número de contactos em cerca de 6%, um aumento do número de respostas dadas no próprio dia em cerca de 5% e um aumento do índice de satisfação global dos utilizadores em cerca de 8%;
- na edição e publicação de uma *Newsletter* mensal e de um boletim informativo trimestral sobre a actividade do INFARMED, I.P. dirigidos aos profissionais de saúde;
- na edição e publicação mensal na Intranet de uma *Newsletter* dirigida aos profissionais do INFARMED, I.P.;
- na presença institucional em eventos do sector da farmácia e do medicamento;
- na gestão do sistema noticioso;
- na gestão do processo de edição, impressão e distribuição de publicações especializadas - “Prontuário Terapêutico – 8ª edição”, “Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos”; 9ª edição da Farmacopeia Portuguesa e os Suplementos I e II, “Boletim de Farmacovigilância”, “Guia de Medicamentos Genéricos”, actualização da “Legislação Farmacêutica Compilada”; “INFARMED Notícias”; “Relatório de Actividades – 2007” e “Plano de Actividades – 2008” -, prevendo-se para 2008 um aumento de 2,5% do número de exemplares a editar / distribuir;
- na implementação da 2ª fase do projecto de reestruturação do sítio do INFARMED, I.P. na internet – acessibilidade (cumprimento da regulamentação sobre o acesso do sítio do INFARMED, I.P. na internet a cidadãos com necessidades especiais) e versão em inglês;
- na organização de sessões informativas e técnico-científicas sobre a actividade do INFARMED, I.P. e sobre o sector da farmácia, do medicamento e dos produtos de saúde, incluindo a organização de uma conferência anual;
- na recolha, tratamento e divulgação de informação técnica e científica relacionada com os medicamentos, produtos de saúde e actividades conexas;
- na gestão e edição dos conteúdos da informação técnico-científica sobre a farmácia, o medicamento e os produtos de saúde existentes na intranet e no sítio do INFARMED, I.P. na Internet, nomeadamente com a implementação de um sistema de notificação automática de alterações de conteúdos e de uma componente de estatísticas e relatórios;



### 3. Gestão Operacional

- no acesso directo a determinadas fontes de informação, nomeadamente RCM's e FI's, por parte dos utilizadores;
- na gestão e melhoria do sistema de notificação de rotura de stock de medicamentos de uso humano, e
- na realização de uma campanha sobre a utilização racional do medicamento.

#### 3.1.5. Apoio de Gestão

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

- os sistemas de informação e a organização e manutenção das tecnologias de informação;
- a gestão dos recursos humanos, financeiros e documentais;
- o apoio jurídico e de contencioso, e
- o planeamento e controlo de gestão.

Em 2008, o quadro de referência da actividade a desenvolver basear-se-á na estratégia do INFARMED, I.P. quanto:

- ao aumento da eficiência através da implementação de novos processos de trabalho, de um novo sistema de informação e de um sistema de gestão da qualidade;
- à definição e implementação de um modelo de gestão de competências que permita a qualificação e valorização do capital humano do INFARMED, I.P. e a promoção da gestão do conhecimento, e
- à implementação do estatuto do medicamento.

### 3. Gestão Operacional

#### 3.1.5.1. Sistemas e Tecnologias de Informação

As principais actividades a desenvolver enquadram-se em seis objectivos, assumindo particular relevância os relacionados com o sistema de informação.

Objectivos	Actividades a Desenvolver
<b>Desenvolver um sistema integrado de informação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementação de um sistema integrado de informação que compreenderá a definição das estratégias a seguir e dos sistemas a desenvolver, a adequação destes sistemas com a infra-estrutura tecnológica existente e o acompanhamento do processo de implementação, nomeadamente a realização de auditorias.</li> <li>Participação nos procedimentos de aquisição de serviços necessários à implementação do sistema, e</li> <li>Gestão dos meios de sourcing a afectar à implementação do projecto.</li> </ul>
<b>Responder em tempo adequado à informação solicitada pelos clientes, quer internos, quer externos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestão dos sistemas de sourcing necessários à optimização dos sistemas aplicacionais existentes e correcção de eventuais anomalias.</li> <li>Manutenção do tempo médio de resposta de 1 dia relativamente às solicitações colocadas pelos clientes internos e de 2 dias relativamente à emissão de certidões, certificados tipo OMS e outros documentos solicitados por entidades externas, no quadro de uma previsão de 3800 pedidos colocados pelos clientes internos e de 3100 pedidos colocados pelos clientes externos.</li> <li>Actualização permanente do Código Nacional Hospitalar do Medicamento.</li> </ul>
<b>Contribuir para a qualidade da informação existente nas bases de dados</b>	Desenvolvimento de acções de auditoria para validação da informação existente nas bases de dados que envolverá a verificação de 3000 processos.
<b>Melhorar a acessibilidade ao sistema de informação</b>	Actualização permanente do sistema de <i>wireless</i> em termos de segurança.
<b>Consolidar o Sistema ITIL</b>	Continuação da implementação do Sistema ITIL/ISO 2000 em termos das melhores práticas, nomeadamente processos de planificação, aprovisionamento, entrega, suporte e gestão dos serviços de Sistemas e Tecnologias de Informação.
<b>Implementar mecanismos que garantam a integridade do sistema de informação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melhoria dos sistemas de <i>back-up</i> existentes.</li> <li>Consolidação do parque de servidores e do parque de clientes.</li> <li>Implementação de um sistema extranet<sup>7</sup> de acessos reservados, quer à rede do INFARMED, I.P., quer à da EMEA.</li> <li>Implementação de um sistema de contingência (<i>disaster recovery</i>) de modo a aumentar a fiabilidade, segurança e performance da infra-estrutura informática.</li> <li>Actualização permanente de ferramentas informáticas que garantam a segurança e a integridade do sistema de informação.</li> </ul>

<sup>7</sup> Sistema que permite aceder à rede do INFARMED a partir do exterior.

### 3. Gestão Operacional

Os projectos a desenvolver e a implementar no âmbito do sistema de informação são:

- Sistema de Gestão de Entidades.
- Sistema de Gestão de Substâncias.
- Sistema de Gestão de Substâncias Controladas.
- Sistema de Medicamentos.
- Sistema de Gestão de Autorizações de Medicamentos.
- Sistema de Produtos de Saúde e Notificações.
- Sistema de Vigilância e Segurança de Produtos de Saúde.
- Gestão Documental e *Workflow*.

#### 3.1.5.2. Gestão Financeira e Patrimonial

Na área financeira e patrimonial a actividade a desenvolver compreenderá a continuação das acções iniciadas em anos anteriores, por um lado, e a concretização de iniciativas novas, por outro.

Deste modo, os objectivos traçados para 2008 consistem em:

a) Acções iniciadas em anos anteriores

- redefinir / normalizar todos os procedimentos e circuitos dos processos administrativos e financeiros;
- elaborar orçamentos mensais de tesouraria;
- elaborar análises económico-financeiras e orçamentais;
- proceder à aquisição de bens e serviços necessários ao desenvolvimento da actividade do INFARMED, I.P.;
- integrar a rede de cobranças do Estado da Direcção-Geral do Tesouro;
- garantir o equilíbrio económico, financeiro, orçamental e de tesouraria;
- elaborar e implementar manual de procedimentos tendo em vista um maior controlo na gestão dos bens patrimoniais;
- proceder à gestão e manutenção da infra-estrutura física e patrimonial, e
- finalizar o processo de implementação da contabilidade analítica.

b) Iniciativas novas

- estudar / desenvolver em articulação com a Direcção-Geral do Tesouro instrumentos de cobrança / liquidação de taxas;
- definir medidas orientadoras para registo físico dos bens informáticos antes da sua afectação, bem como do registo da sua mobilidade, e
- desenvolver para a taxa de comercialização de produtos de saúde um sistema informático idêntico ao utilizado para a cobrança da taxa de comercialização de medicamentos.

### 3. Gestão Operacional

#### 3.1.5.3. Gestão de Recursos Humanos e Documentais

Na área dos recursos humanos e documentais a actividade a desenvolver compreenderá os seguintes objectivos:

- gerir o sistema administrativo e formativo de recursos humanos;
- coordenar o sistema de segurança, higiene e saúde no trabalho, assegurando a prevenção de acidentes de trabalho e a promoção das condições de salubridade dos locais de trabalho;
- elaborar o plano de emergência interno;
- promover a vigilância da saúde no trabalho, assegurando a promoção e a vigilância da saúde dos profissionais do INFARMED, I.P.;
- proceder à gestão e manutenção do arquivo técnico e administrativo.

Relativamente ao arquivo documental, será dada continuidade ao projecto de microfilmagem dos processos de medicamentos, prevendo-se que em 2008 se microfilmem 9500 processos, o que representará um acréscimo de 2% relativamente a 2007, e se avalie a qualidade de 2400 microfilmes produzidos.

#### 3.1.5.4. Área Jurídica e de Contencioso. Planeamento e Controlo de Gestão

A actividade a desenvolver em 2008 terá como objectivos:

- garantir uma actividade jurídica de qualidade e com elevada capacidade de resposta, em função da complexidade das matérias;
- contribuir com valor acrescentado para a execução das medidas de política do medicamento e produtos de saúde;
- assegurar uma produção legislativa norteadora para a redução da proliferação de legislação avulsa e para a legibilidade pelos clientes externos e pelo público em geral;
- proceder à actualização permanente da “Legislação Farmacêutica Compilada” em suporte papel e electrónico;
- desenvolver procedimentos de planeamento e de controlo de gestão de acordo com a calendarização definida;
- desenvolver um conjunto de mecanismos de apoio específico à gestão, incluindo indicadores específicos,
- desenvolver e implementar um modelo de *Balanced Scorecard* aplicável ao INFARMED, I.P., e
- actualizar banco de dados sobre a actividade desenvolvida;
- realizar reuniões sectoriais de desempenho, e
- elaborar projectos de co-financiamento comunitário relativamente a actividades a desenvolver que se mostrem elegíveis.

Relativamente à área jurídica e de contencioso, o INFARMED, I.P. prevê para 2007 um forte incremento da sua actividade resultante, fundamentalmente, do volume esperado de solicitações dos clientes internos e externos.

### 3. Gestão Operacional

#### 3.1.6. Gestão da Qualidade

Enquadrado com a estratégia do INFARMED, I.P. no sentido de aumentar a eficiência interna e garantir a satisfação dos clientes e parceiros do INFARMED, I.P., constituem acções prioritárias a desenvolver em 2008:

- a continuação da redefinição dos processos do INFARMED, I.P., manutenção das certificações existentes e a extensão do Sistema de Gestão da Qualidade segundo o referencial normativo NP EN ISO 9001:2000 a novos Serviços;
- a formação dos colaboradores na temática da Qualidade e a auto-avaliação do INFARMED, I.P. segundo o modelo europeu do BEMA – *Benchmarking of European Medicines Agencies*, e
- a optimização dos procedimentos com vista à consolidação de um novo modelo de funcionamento que favoreça a melhoria contínua do desempenho do INFARMED, I.P..

Neste quadro, os objectivos para 2008 são:

- implementar e monitorizar o Sistema de Gestão da Qualidade do INFARMED, I.P.;
- monitorizar o processo de melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade da inspecção e licenciamento farmacêuticos e da avaliação e registo de dispositivos médicos, mantendo as respectivas certificações segundo o referencial NP EN ISO 9001:2000;
- promover a formação em gestão da qualidade com a realização das seguintes acções:
  - “Reestruturação do INFARMED, I.P. e Sistema de Gestão da Qualidade”.
  - “Gestão por Processos e Indicadores”.
  - “Auto-avaliação e *Benchmarking*”.
- Assegurar a participação do INFARMED, I.P. no BEMA..

### 3.1.7. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

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

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

No capítulo da cooperação, o estabelecimento de uma política que promova o apoio técnico, o reconhecimento mútuo das actividades regulamentares nacionais e a formação profissional constitui uma estratégia de gestão que permitirá afirmar a disponibilidade do INFARMED, I.P. em continuar a desenvolver, ou iniciar, projectos de cooperação na área do medicamento e dos produtos de saúde, nomeadamente com os países de língua oficial portuguesa. Nestes termos, o INFARMED, I.P. continuará em 2008 a:

- prosseguir com a implementação e monitorização do plano de acção com Cabo Verde;
- participar no projecto PASS-Angola com o objectivo de definir as bases para a criação de um sistema de registo de medicamentos, proceder à revisão dos diplomas que regulamentam a actividade farmacêutica, criar um sistema de registo de medicamentos e formar os técnicos intervenientes, reformar o sistema de licenciamento, operacionalizar a inspecção farmacêutica, implementar a central de compras e aprovisionamento de medicamentos e de produtos farmacêuticos e reorganizar o sistema de planeamento na área do medicamento e dos produtos farmacêuticos;
- participar no Secretariado do EAMI de modo a intervir no desenvolvimento do relacionamento entre as autoridades europeias e ibero-americanas do medicamento e contribuir para o intercâmbio de informações sobre os aspectos regulamentares do medicamento;
- prosseguir o diálogo com o Brasil no âmbito dos assuntos regulamentares na área do medicamento, e
- monitorizar as actividades desenvolvidas no âmbito dos planos de cooperação.

No âmbito da colaboração interinstitucional, o INFARMED, I.P. continuará a colaborar e a promover iniciativas com outras entidades e organizações nacionais e internacionais com envolvimento na área do medicamento e dos produtos de saúde.

## 4. Metas Operacionais

### 3.1.8. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

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

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

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

Estes resultados vêm assim confirmar a elevada capacidade exportadora da indústria farmacêutica nacional, tanto mais que entre 2003 e 2005 a quota de exportações aumentou em cerca de 2,7% e em 2005 o volume de exportações representou 0,20 % do PIB e 1 % do total das exportações da economia nacional (Fonte: INE).

A evolução retratada sublinha a importância desta indústria para o desenvolvimento da economia, quer sob o ponto de vista do valor acrescentado das exportações (cuja duplicação se pretende conseguir em 2009 de modo a que atinja o valor de 600 M€), quer para a empregabilidade de doutores, mestres e outro pessoal qualificado.

Para 2008, e tendo em consideração os encorajadores resultados obtidos, dar-se-á continuidade à segunda fase do projecto “PharmaPortugal”, para a qual se prevê o desenvolvimento das seguintes acções:

- consolidação da presença nacional nos mercados alvo abordados na primeira fase do projecto;
- abordagem de novos mercados alvo através do desenvolvimento de iniciativas semelhantes às levadas a cabo durante a primeira fase, e
- identificação de sinergias positivas com outros sectores da saúde.

Dar-se-á também continuidade ao desenvolvimento do “Projecto ISO” (projecto que tem como objectivo promover a cooperação interempresarial nas áreas da formação e treino de pessoal, qualificação de fornecedores, redução do impacto ambiental do sector, eficiência hídrica e energética, redução da logística inversa e aquisições conjuntas de bens e serviços) no âmbito do qual estão previstas as seguintes acções:

- extensão do “Projecto ISO” à totalidade das empresas que compõem a indústria farmacêutica nacional, e
- inserção da participação de entidades do sistema científico e tecnológico nacional no “Projecto ISO”.

Continuarão as acções de intermediação e facilitação com vista a motivar as empresas farmacêuticas multinacionais a estabelecerem acordos baseados em projectos com centros de I&D de excelência nacionais, a analisarem o interesse em basearem em Portugal actividades de produção de novos produtos farmacêuticos e na intensificação da sua cooperação com empresas nacionais.

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

## 4. Metas Operacionais

### 4.1. Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

O INFARMED, I.P. propõe-se atingir em 2008 as seguintes metas:

#### Medicamentos de Uso Humano

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Gestão de AIM's – Procedimento Nacional.</b>						
● Gerir processos de pedido de AIM no prazo de 210 dias:						
- Processos Completos (Medicamentos Inovadores / Novas Substâncias Activas):	1	0%	nd	1	100%	210 dias
- Outros Processos Completos	10	15%	400 dias	6	50%	210 dias
- Medicamentos Genéricos	300	30%	250 dias	336	30%	240 dias
- Consentimento Informado	0	-	-	1	100%	210 dias
- Bibliográficos	26	10%	500 dias	20	10%	300 dias
<b>Gestão e avaliação de Alterações de AIM's.</b>						
● Concluir processos de pedido de alteração tipo 0 no prazo de 90 dias.	600	80%	90 dias	500	90%	90 dias
● Concluir processos de pedido de alteração tipo I-A no prazo de 14 dias.	5000	60%	30 dias	5000	100%	14 dias
● Concluir processos de pedido de alteração tipo I-B no prazo de 35 dias.	2000	60%	50 dias	2000	100%	35 dias
● Concluir processos de pedido de alteração tipo II no prazo de 60 dias.	2000	10%	500 dias	2000	10%	500 dias
● Concluir processos de pedido de transferência de titular de AIM no prazo de 35 dias.	500	80%	40 dias	600	80%	40 dias
<b>Avaliação de processos de pedido de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro Envolvido (EME).</b>						
● Gerir processos de pedido de AIM no prazo de 120 dias:	110	100%	120 dias	65	100%	120 dias
- Processos Completos (Medicamentos Inovadores / Novas Substâncias Activas)	0	-	-	2	100%	120 dias
- Outros Processos Completos	11	100%	120 dias	8	100%	120 dias
- Essencialmente Similares / Genéricos	82	100%	120 dias	42	100%	120 dias
- Essencialmente Similares / Outros	5	100%	120 dias	4	100%	120 dias
- Consentimento Informado	1	100%	120 dias	2	100%	120 dias
- Bibliográficos	9	100%	120 dias	5	100%	120 dias
- Combinações Fixas	2	100%	120 dias	2	100%	120 dias
<b>Avaliação de processos de pedido de AIM pelo Procedimento Descentralizado como Estado Membro Envolvido (EME).</b>						
● Gerir processos de pedido de AIM no prazo de 240 dias:	150	100%	240 dias	160	100%	240 dias



## 4. Metas Operacionais

### Medicamentos de Uso Humano (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Avaliação de processos de pedido de AIM pelo Procedimento Descentralizado como Estado Membro Envolvido (EME). (cont.)</b>						
- Processos Completos (Medicamentos Inovadores / Novas Substâncias Activas)	0	-	-	0	-	-
- Outros Processos Completos	15	100%	240 dias	16	100%	240 dias
- Essencialmente Similares / Genéricos	110	100%	240 dias	115	100%	240 dias
- Essencialmente Similares / Outros	8	100%	240 dias	9	100%	240 dias
- Consentimento Informado	2	100%	240 dias	3	100%	240 dias
- Bibliográficos	12	100%	240 dias	14	100%	240 dias
- Combinações Fixas	3	100%	240 dias	3	100%	240 dias
<b>Avaliação de processos de pedido de alterações de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro Envolvido (EME).</b>						
• Concluir pedidos de alteração de AIM tipo I-A no prazo de 30 dias.	1141	100%	30 dias	3100	100%	30 dias
• Concluir pedidos de alteração de AIM tipo I-B no prazo de 60 dias.	404	100%	60 dias	1300	100%	60 dias
• Concluir pedidos de alteração de AIM tipo II no prazo de 60, 90 ou 120 dias.	446	100%	60, 90 ou 120 dias	1800	100%	60, 90 ou 120 dias
• Notificações no prazo de 90 dias.	34	100%	90 dias	60	100%	90 dias
<b>Avaliação de processos de pedido de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro de Referência (EMR).</b>						
• Gerir processos de pedidos de AIM no prazo de 210 dias:	10	100%	210 dias	12	100%	210 dias
- Processos Completos (Medicamentos Inovadores / Novas Substâncias Activas)	0	-	-	0	-	-
- Outros Processos Completos	0	-	-	0	-	-
- Essencialmente Similares / Genéricos	10	100%	210 dias	12	100%	210 dias
- Essencialmente Similares / Outros	0	-	-	0	-	-
- Consentimento Informado	0	-	-	0	-	-
- Bibliográficos	0	-	-	0	-	-
- Combinações Fixas:	0	-	-	0	-	-
<b>Avaliação de processos de pedido de AIM pelo Descentralizado como Estado Membro de Referência (EMR).</b>						
• Gerir processos de pedidos de AIM no prazo de 420 dias:	2	25%	420 dias	4	25%	420 dias
- Processos Completos (Medicamentos Inovadores / Novas Substâncias Activas)	0	-	-	0	-	-
- Outros Processos Completos	0	-	-	0	-	-
- Essencialmente Similares / Genéricos	2	100%	420 dias	4	50%	420 dias

## 4. Metas Operacionais

### Medicamentos de Uso Humano (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Avaliação de processos de pedido de AIM pelo Procedimento Descentralizado como Estado Membro de Referência (EMR). (cont.)</b>						
- Essencialmente Similares / Outros	0	-	-	0	-	-
- Consentimento Informado	0	-	-	0	-	-
- Bibliográficos	0	-	-	0	-	-
- Combinações Fixas	0	-	-	0	-	-
<b>Avaliação de processos de pedido de alterações de AIM pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo como Estado Membro de Referência (EMR).</b>						
• Concluir pedidos de alteração de AIM tipo I-A no prazo de 30 dias.	25	100%	30 dias	25	100%	30 dias
• Concluir pedidos de alteração de AIM tipo I-B no prazo de 60 dias.	17	100%	60 dias	17	100%	60 dias
• Concluir pedidos de alteração de AIM tipo II no prazo de 60, 90 ou 120 dias.	10	100%	60, 90 ou 120 dias	10	100%	60, 90 ou 120 dias
• Notificações.	0	-	-	0	-	-
<b>Avaliação de processos de pedido de AIM e de procedimentos pós AIM pelo Procedimento Centralizado.</b>						
• Concluir pedidos de AIM em que Portugal é relator / co-relator no prazo de 210 dias.	4	100%	210 dias	6	100%	210 dias
• Concluir pedidos de AIM em que Portugal não é relator nem co-relator no prazo de 210 dias.	60	100%	210 dias	60	100%	210 dias
<b>• Concluir procedimentos pós AIM em que Portugal é relator ou co-relator:</b>						
- Alterações tipo I-A no prazo de 15 dias / Alterações tipo I-B no prazo de 30 dias.	47	100%	15 dias / 30 dias	60	100%	15 dias / 30 dias
- Alterações tipo II no prazo de 30, 60 ou 90 dias.	70	100%	30, 60 ou 90 dias	80	100%	30, 60 ou 90 dias
- Extensões de Linha no prazo de 210 dias.	9	100%	210 dias	10	100%	210 dias
- Notificações.	35	100%	na	40	100%	na
- Renovações no prazo de 90 dias.	6	100%	90 dias	10	100%	90 dias
- RPS no prazo de 90 dias.	15	100%	90 dias	10	100%	90 dias
- Follow-up Measures no prazo de 60 dias.	22	100%	60 dias	45	100%	60 dias
- Reavaliações anuais no prazo de 90 dias.	1	100%	90 dias	6	100%	90 dias
• Efectuar a Revisão da Qualidade da Informação do Produto no prazo de 10 dias.	554	100%	10 dias	600	100%	10 dias

## 4. Metas Operacionais

### Medicamentos de Uso Humano (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Renovação de AIM's.</b>						
• Concluir pedidos de renovação de AIM de procedimento nacional no prazo de 180 dias.	283	0%	900 dias	288	5%	900 dias
• Concluir pedidos de renovação de AIM de procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado em que Portugal é EME no prazo de 30 dias após o envio dos documentos pelos titulares uma vez concluída a renovação pelo EMR.	851	10%	500 dias	144	90%	30 dias
• Concluir pedidos de renovação de AIM de procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado em que Portugal é EMR no prazo de 90 dias.	3	33%	180 dias	2	100%	90 dias
<b>Gestão e avaliação de AUE's.</b>						
• Conceder AUE's no prazo de 5 dias úteis.	2200	20%	60 dias	2250	3%	60 dias
<b>Implementação de Decisões de Arbitragem.</b>						
• Implementar as Decisões de Arbitragem no prazo de 30 dias.	10	75%	30 dias	15	75%	30 dias
<b>Avaliação de processos de pedido de autorização de ensaios clínicos (AEC).</b>						
• Gerir processos de pedido de AEC no prazo de 60 dias <sup>8</sup> .	114	95%	45 dias	125	95%	45 dias
• Gerir processos de pedido de alterações a AEC no prazo de 35 dias.	82	95%	28 dias	85	95%	30 dias
<b>Gestão de informação de ensaios clínicos e de medicamentos experimentais.</b>						
• Gerir a informação de ensaios clínicos e de medicamentos experimentais para efeitos de gestão e análise interna e de integração para vigilância comunitária no prazo de 1 dia.	135	100%	1 dia	140	100%	1 dia
<b>Gestão de alertas de segurança emitidos pela base de dados europeia de ensaios clínicos EuDract.</b>						
• Avaliar a informação em matéria de gestão de risco – monitorização da segurança de utilização do medicamento experimental.	100	100%	1 dia	120	100%	1 dia
<b>Emissão de pareceres sobre aspectos regulamentares e técnico-científicos da realização de ensaios clínicos.</b>						
• Avaliar a informação em matéria de gestão de risco – monitorização da segurança de utilização do medicamento experimental.	100	100%	1 dia	120	100%	1 dia
• Emitir pareceres sobre aspectos regulamentares e técnico-científicos da realização de ensaios clínicos no prazo de 15 dias.	240	95%	15 dias	200	95%	15 dias

<sup>8</sup> Excluem-se ensaios clínicos com medicamentos que envolvam terapia genética, celular somática, OMG e terapia celular xenogénica que dispõem de outros prazos específicos previstos na Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.

## 4. Metas Operacionais

### Medicamentos de Uso Humano (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Emissão de pareceres sobre qualidade e segurança farmacêutica.</b>						
• Emitir pareceres sobre qualidade e segurança farmacêutica de medicamentos no prazo de 15 dias.	11	90%	15 dias	11	95%	15 dias
<b>Emissão de pareceres sobre eficácia e segurança clínica.</b>						
• Emitir pareceres sobre eficácia e segurança clínica de medicamentos no prazo de 15 dias.	15	45%	15 dias	20	100%	15 dias
• Emitir pareceres sobre eficácia e segurança clínica de medicamentos órfãos.	7	100%	30 dias	9	100%	30 dias
• Emitir pareceres sobre Planos de Investigação Pediátrica (PIP's).	3	100%	45 dias	10	100%	45 dias

## 4. Metas Operacionais

### Dispositivos Médicos

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Avaliação da conformidade de dispositivos médicos como Organismo Notificado (ON) no âmbito das Directivas 93/42/CE e 98/79/CE.</b>						
• Avaliar os novos requerimentos para aposição de marcação CE no prazo de 90 dias.	8	100%	90 dias	4	100%	90 dias
• Renovar os certificados 1 mês antes do seu término.	1	100%	30 dias	7	100%	30 dias
• Realizar as auditorias relativas ao acompanhamento dos certificados aprovados.	16	100%	-	14	100%	-
<b>Registo de Dispositivos Médicos e autorização para investigação clínica / avaliação do comportamento funcional.</b>						
• Feitos por medida Nacionais – Avaliar os pedidos de registo entrados no prazo de 60 dias (dias corridos).	15	40%	60 dias	30	40%	60 dias
• Sistemas e conjuntos Nacionais – Avaliar os pedidos de registo entrados no prazo de 60 dias (dias corridos).	2	40%	60 dias	3	40%	60 dias
• DIV's Nacionais – Avaliar os pedidos de registo entrados no prazo de 60 dias (dias corridos).	14	40%	60 dias	30	40%	60 dias
• Avaliar DIV's - Anexo II e Autodiagnóstico – Avaliar os pedidos de registo entrados - 2 dias para a avaliação de 1 DIV.	150	30%	2 dias/DIV	500	20%	2 dias/DIV
• Emitir certidões de dispositivos notificados – 10 dias / certidão.	700	100%	9 dias	750	100%	10 dias
• Avaliar os requerimentos de investigação clínica de dispositivos médicos no prazo de 60 dias.	1	100%	60 dias	2	100%	60 dias
• Avaliar as notificações de Dispositivos Médicos para Diagnóstico “in-vitro” em avaliação do comportamento funcional no prazo de 20 dias.	0	100%	20 dias	2	100%	20 dias
• Avaliar os requerimentos de dispositivos médicos abrangidos no âmbito dos programas nacionais de apoio a patologias específicas no prazo de 12 dias (dias corridos).	1	100%	12 dias	5	100%	10 dias
<b>Formação e informação.</b>						
• Participar em acções de formação técnico-científicas dirigidas a profissionais de saúde e agentes do sector.	9	100%	na	6	100%	na
• Elaborar recomendações / notas e circulares informativas para profissionais de saúde e agentes do sector em 5 dias.	8	100%	5 dias	5	100%	5 dias
• Prestar informações técnicas no prazo máximo de 50 dias (dias corridos).	100	40%	20 dias	120	40%	50 dias

## 4. Metas Operacionais

### Dispositivos Médicos (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Supervisão do mercado.</b>						
• Responder aos inquéritos de classificação / borderline entre Autoridades Competentes no prazo de 60 dias.	25	75%	60 dias	25	75%	60 dias
• Responder às reclamações e denúncias enviadas no prazo de 180 dias.	50	40%	30 dias	100	40%	180 dias
• Clarificar os problemas de classificação / borderline detectados na validação do registo electrónico no prazo de 180 dias.	40	40%	30 dias	250	25%	180 dias
• Emitir declarações para fins de levantamento alfandegário de DM's, DIV's e RUO (de uso humano) no prazo de 3 dias.	25	100%	3 dias	30	100%	3 dias
• Emitir certificados de livre circulação destinados à exportação de dispositivos médicos fabricados nacionalmente no prazo de 10 dias.	2	100%	10 dias	3	100%	10 dias

## 4. Metas Operacionais

### 4.2. Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde

#### Farmacovigilância

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Avaliação de reacções adversas medicamentosas.</b>						
• Analisar no prazo máximo de 30 dias/ notificação as notificações de RAM recebidas no SNF.	1300	100%	nd	1350	100%	nd <sup>9</sup>
<b>Implementação de medidas de segurança.</b>						
• Promover a aprovação de alterações tipo II de segurança em AIM's por motivos de farmacovigilância no prazo máximo de 60 dias.	-	-	-	600	100%	nd <sup>9</sup>
<b>Avaliação dos Planos de Gestão de Risco.</b>						
• Avaliar Planos de Gestão de Risco (PGR) / materiais educacionais no prazo máximo de 60 dias.	10	nd	nd	15	100%	50 dias / PGR
<b>Divulgação de informação de segurança aos profissionais de saúde e ao público em geral.</b>						
• Promover a divulgação de todas as informações de segurança identificadas como relevantes a todos os utilizadores de medicamentos e profissionais de saúde.	24	na <sup>10</sup>	5 dias	20	na <sup>10</sup>	5 dias
<b>Elaborar trimestralmente o "Boletim de Farmacovigilância".</b>						
• Elaborar o "Boletim de Farmacovigilância" em versão final bilingue até ao fim do trimestre correspondente.	4	100%	na	4	100%	na <sup>11</sup>
<b>Relacionamento com o Grupo Europeu de Farmacovigilância.</b>						
• Responder a todas as solicitações colocadas no âmbito do sistema de alertas rápidos e informação não urgente e informação não urgente.	66	100%	nd	60	100%	nd <sup>10</sup>

<sup>9</sup> Os sistemas informáticos em vigor não permitem actualmente a sua obtenção.

<sup>10</sup> Indicador de natureza variável com diferentes graus de urgência.

<sup>11</sup> O factor relevante é o momento em que ocorre a publicação (fim do trimestre a que respeita) e não o tempo médio de conclusão.

## 4. Metas Operacionais

### Vigilância de Produtos de Saúde

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Colheita, registo e avaliação de incidentes / quase incidentes / reacções adversas associadas à utilização de produtos de saúde (Incluindo análises de benefício-risco).						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Colheita, registo e avaliação de incidentes / quase incidentes / reacções adversas associadas à utilização de produtos de saúde (Incluindo análises de benefício-risco):</li> </ul>						
- Prazo máximo para o 1º contacto fabric./mandat./distrib: 5 dias;	738	81%	3 dias	750	91%	3 dias
- Prazo máximo para finalização do caso após conclusão da investigação: 6 dias;	738	72%	5 dias	750	72%	3 dias
<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar acções de divulgação do Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos (SNVDM).</li> </ul>	6	100%	nd	6	100%	nd
<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar acções de divulgação do Sistema Nacional de Cosmetovigilância (SNCOSM).</li> </ul>	-	-	-	4	100%	nd



## 4. Metas Operacionais

### 4.3. Licenciamento, Inspeção e Comprovação da Qualidade

#### Licenciamento farmacêutico

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Consolidação da Certificação ISO 9001:2000.</b>						
• Realizar auditorias internas – 10 dias úteis / auditoria.	1	100%	2 dias úteis	1	100%	10 dias úteis
• Realizar auditoria externa de certificação.– 10 dias úteis / auditoria.	1	100%	5 dias úteis	1	100%	10 dias úteis
• Rever o Sistema de Gestão da Qualidade no prazo de 20 dias úteis.	1	100%	10 dias úteis	1	100%	20 dias úteis
• Rever os Procedimentos - 30 dias úteis / revisão.	25	100%	10 dias úteis	10	100%	30 dias úteis
• Efectuar o registo e tratamento dos produtos não conformes – 15 dias úteis / revisão.	10	100%	10 dias úteis	15	100%	15 dias úteis
• Efectuar o registo e tratamento das reclamações no prazo de 20 dias úteis / reclamação.	4	100%	10 dias úteis	5	100%	20 dias úteis
• Efectuar o registo e tratamento das acções preventivas e correctivas no prazo de 10 dias úteis/ registo.	10	100%	10 dias úteis	20	100%	10 dias úteis
<b>Licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento e dos produtos de saúde.</b>						
• Licenciar novos pedidos de farmácias – emitir alvará no prazo de 500 dias .	0	-	-	7	100%	500 dias
• Emitir novos alvarás a farmácias já licenciadas.						
- Alteração de propriedade no prazo de 180 dias úteis.	198	46%	166 dias úteis	210	100%	180 dias úteis
- Licenciamento de obras no prazo de 120 dias úteis.	84	79%	54 dias úteis	30	100%	120 dias úteis
- Transferência de instalações no prazo de 120 dias úteis.	90	76%	103 dias úteis	60	100%	120 dias úteis
- Autorização de residência no prazo de 120 dias úteis.	114	80%	72 dias úteis	50	100%	120 dias úteis
• Licenciar postos farmacêuticos permanentes e móveis entrados em anos anteriores no prazo de 120 dias úteis.	114	nd	nd	50	100%	120 dias úteis
<b>Licenciamento das entidades que comercializam medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).</b>						
• Realizar o pré-registo das entidades que comercializam MNSRM no prazo de 120 dias úteis.	180	100%	3 dias úteis	100	100%	60 dias úteis

## 4. Metas Operacionais

### Licenciamento farmacêutico (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Licenciamento de serviços farmacêuticos das entidades públicas ou privadas e IPSS – obtenção de uma autorização de aquisição directa.</b>						
• Licenciar os serviços farmacêuticos no prazo de 180 dias úteis.	10	100%	100 dias úteis	10	100%	180 dias úteis
• Licenciar as entidades para obtenção de autorização de aquisição directa no prazo de 180 dias úteis.	34	75%	185 dias úteis	30	75%	180 dias úteis
<b>Licenciamento de fabricantes.</b>						
• Averbamento de alterações de alvarás de fabrico no prazo de 120 dias úteis.	nd	nd	nd	1	100%	120 dias úteis
<b>Licenciamento de grossistas.</b>						
• Licenciar as novas entidades distribuidoras – emitir alvará no prazo de 120 dias.	36	67%	103 dias úteis	30	100%	120 dias úteis
• Normalizar o licenciamento de grossistas no prazo de 120 dias.	206	72%	177 dias úteis	50	100%	180 dias úteis
<b>Licenciamento de entidades autorizadas a adquirir, comercializar ou dispensar medicamentos nos termos do nº2 do artigo 12º e do nº 1, alínea e) artigo 79º, do DL nº 176/2006.</b>						
• Licenciar as entidades para aquisição directa no prazo de 120 dias úteis.	-	-	-	20	100%	120 dias úteis
<b>Licenciamento de profissionais.</b>						
• Registar os novos pedidos de registo de profissionais farmacêuticos no prazo de 60 dias úteis.	368	100%	9 dias úteis	350	100%	30 dias úteis
• Registar os novos pedidos de registo de ajudantes técnicos de farmácia no prazo de 120 dias úteis.	290	98%	32 dias úteis	200	100%	120 dias úteis
• Proceder às alterações de registo de delegados de informação médica no prazo de 60 dias úteis.	124	100%	6 dias úteis	200	100%	60 dias úteis <sup>12</sup>
<b>Licenciamento de entidades, gestão do contingente e emissão de certificados relacionados com o movimento das substâncias controladas.</b>						
• Licenciar novas entidades para proceder à aquisição directa de substâncias controladas no prazo de 120 dias úteis	80	76%	105 dias	20	100%	180 dias úteis <sup>12</sup>
• Gerir o contingente nacional de substâncias (envio de relatórios) no prazo. <sup>13</sup>	12	nd	nd	12	100%	nd
• Emitir autorizações de importação de estupefacientes no prazo de 60 dias úteis.	160	91%	25 dias úteis	170	90%	50 dias úteis
• Emitir autorizações de importação de psicotrópicos no prazo de 60 dias úteis.	748	97%	29 dias úteis	650	90%	50 dias úteis

<sup>12</sup> O prazo previsto para 2008 é substancialmente menor do que o verificado em 2007 uma vez que o desenvolvimento da actividade relacionada com o licenciamento de profissionais está cometida a terefeiras cuja permanência no INFARMED poderá não se verificar.

<sup>13</sup> O prazo é estabelecido Pelas Nações Unidas.

## 4. Metas Operacionais

### Licenciamento farmacêutico (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Licenciamento de entidades, gestão do contingente e emissão de certificados relacionados com o movimento das substâncias controladas. (cont.)						
• Emitir autorizações de exportação de estupefacientes no prazo de 60 dias úteis.	58	93%	31 dias úteis	50	100%	50 dias úteis
• Emitir autorizações de exportação de psicotrópicos no prazo de 60 dias úteis.	126	98%	25 dias úteis	130	100%	50 dias úteis
• Autorizar pedidos de autorização de utilização especial no prazo de 60 dias úteis.	76	63%	78 dias úteis	50	100%	70 dias úteis

### Inspeção farmacêutica <sup>14</sup>

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Realização das competências legais de fiscalização aos agentes intervenientes no circuito do medicamento.						
• Inspeccionar farmácias - 180 dias úteis / processo.	525	nd	180 dias úteis	527	100%	180 dias úteis
• Inspeccionar postos farmacêuticos permanentes e móveis - 180 dias úteis / processo.	50	nd	180 dias úteis	100	100%	180 dias úteis
• Inspeccionar locais de venda de MNSRM - 180 dias úteis / processo.	200	nd	180 dias úteis	200	100%	180 dias úteis
• Inspeccionar serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados - 180 dias úteis / processo.	50	nd	180 dias úteis	60	100%	180 dias úteis
• Inspeccionar fabricantes de medicamentos - 120 dias úteis / processo.	15	nd	120 dias úteis	15	100%	120 dias úteis
• Inspeccionar fabricantes de matérias-primas - 120 dias úteis / processo.	3	nd	120 dias úteis	1	100%	120 dias úteis
• Inspeccionar grossistas - 120 dias úteis / processo.	40	nd	120 dias úteis	50	100%	120 dias úteis
• Inspeccionar titulares de AIM - 120 dias úteis / processo.	30	nd	120 dias úteis	30	100%	120 dias úteis
• Realizar os pedidos de inspecção na UE e países terceiros - 120 dias úteis / processo.	6	nd	120 dias úteis	10	100%	120 dias úteis
Realização das competências legais de fiscalização em matéria de publicidade, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos e acções de promoção junto dos profissionais de saúde.						
• Realizar inspecções de fiscalização da publicidade, rotulagem e folheto informativo - 180 dias úteis / processo.	20	nd	180 dias úteis	20	100%	180 dias úteis

<sup>14</sup>Todos os processos de inspecção iniciaram uma monitorização do processo (data de inspecção/arquivo do processo). Assim, é abandonado o modelo de apenas monitorizar uma fase do processo.

## 4. Metas Operacionais

### Inspecção farmacêutica (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Realização das competências legais de fiscalização em matéria de publicidade, rotulagem e folheto informativo dos medicamentos e acções de promoção junto dos profissionais de saúde. (cont.)</b>						
• Realizar inspecções a acções de promoção junto dos profissionais de saúde - 180 dias úteis / processo.	20	nd	180 dias úteis	20	100%	180 dias úteis
<b>Realização das competências legais de fiscalização em matéria de Farmacovigilância e de Boas Práticas Clínicas.</b>						
• Realizar inspecções de Farmacovigilância - 180 dias úteis / processo.	60	nd	180 dias úteis	50	100%	180 dias úteis
• Realizar inspecções de Boas Práticas Clínicas - 180 dias úteis / processo.	60	nd	180 dias úteis	30	100%	180 dias úteis
<b>Realização das competências legais de fiscalização em matéria de Boas Práticas de Laboratório.</b>						
• Realizar inspecções de Boas Práticas de Laboratório - 120 dias úteis / processo.	4	nd	120 dias úteis	4	100%	120 dias úteis
• Realizar inspecções de Boas Práticas de Fabrico em laboratórios de controlo de qualidade - 120 dias úteis / processo.	3	nd	120 dias úteis	1	100%	120 dias úteis
<b>Realização das competências legais de fiscalização aos agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde.</b>						
• Realizar inspecções a produtos cosméticos - 120 dias / processo.	30	nd	120 dias úteis	30	100%	120 dias úteis
• Realizar inspecções a dispositivos médicos - 120 dias / processo.	20	nd	120 dias úteis	20	100%	120 dias úteis
<b>Emissão de certificados de GMP, BPL, autorizações de fabrico / importação de medicamentos experimentais, autorizações de fabrico para exportação, AUE's por ruptura de stock e desalfandegamento de medicamentos e substâncias activas para controlo analítico.</b>						
• Emitir certificados de GMP's e BPL's no prazo de 90 dias úteis.	152	95%	26 dias úteis	100	100%	60 dias úteis
• Emitir autorizações de fabrico / importação de medicamentos / medicamentos experimentais no prazo de 90 dias úteis.	38	nd	90 dias úteis	10	100%	90 dias úteis
• Emitir autorizações de fabrico para exportação de medicamentos no prazo de 90 dias úteis.	22	nd	29 dias úteis	20	100%	60 dias úteis
• Emitir autorizações de fabrico para exportação de medicamentos no prazo de 90 dias úteis.	22	nd	29 dias úteis	20	100%	60 dias úteis
• Autorizar AUE's por ruptura de stock.	22	nd	42 dias úteis	20	100%	70 dias úteis
• Autorizar desalfandegamento de medicamentos e substâncias activas para controlo analítico no prazo de 90 dias úteis.	30	100%	5 dias úteis	30	100%	30 dias úteis
<b>Gestão de suspeita de defeitos de qualidade e emissão de alertas e recolha de medicamentos.</b>						
• Monitorizar as suspeitas de defeito de qualidade e emissão de alertas no prazo de 120 dias úteis.	107	nd	120 dias úteis	90	100%	120 dias úteis

## 4. Metas Operacionais

### Inspecção farmacêutica (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluírs no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Instauração de processos de contra-ordenação social.</b>						
• Instruir processos de contra-ordenação social no prazo de 90 dias úteis.	20	nd	90 dias úteis	20	100%	90 dias úteis
<b>Tratamento de reclamações referentes ao medicamento e à actividade farmacêutica.</b>						
• Avaliar as reclamações constantes do livro de reclamações no prazo de 60 dias.	490	nd	60 dias	400	100%	60 dias
• Avaliar as reclamações referentes aos medicamentos e produtos de saúde no prazo de 180 dias úteis.	40	nd	180 dias úteis	50	100%	180 dias úteis
<b>Licenciamento de fabricantes.</b>						
• Participar no licenciamento industrial – emitir pareceres no prazo de 30 dias úteis.	1	100%	30 dias úteis	1	100%	30 dias úteis
<b>Criação de normativo orientador para inspecções.</b>						
• Criar procedimentos para Inspecções à actividade de distribuição domiciliária de gases medicinais.	-	-	-	1	100%	na
<b>Participar no programa JAP/JPR.</b>						
• Realizar as reavaliações dos inspetorados farmacêuticos em GMP's e GDP's.	2	100%	na	1	100%	na

### Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal<sup>15</sup>

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluírs no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Avaliação e registo de produtos cosméticos e de higiene corporal.<sup>16</sup></b>						
• Registar os produtos notificados no prazo de 180 dias úteis.	12298	99%	129 dias úteis	9000	70%	180 dias úteis
<b>Emissão de autorizações de desalfandegamento.</b>						
• Emitir autorizações de desalfandegamento no prazo de 60 dias úteis.	5362	100%	60 dias úteis	2000 <sup>17</sup>	100%	60 dias úteis
<b>Gestão de alertas de qualidade e recolha de produtos do mercado.</b>						
• Monitorizar os alertas de qualidade no prazo de 90 dias úteis.	48	92%	90 dias úteis	15	100%	90 dias úteis

<sup>15</sup> A actividade a realizar em 2007 apresenta alguma anormalidade uma vez que foi intensificada a monitorização do mercado de forma a regularizar o registo dos produtos existentes no mercado.

<sup>16</sup> Esta actividade é executada por duas tarefas cujo contrato termina em Março, pelo que a sua não renovação pode conduzir a uma quebra do número de processos concluídos e à deterioração do tempo médio de conclusão.

<sup>17</sup> A actividade prevista para 2008 é contabilizada de acordo com um novo procedimento que passa a contabilizar a actividade de importação e não o número de produtos importados.

## 4. Metas Operacionais

### Controlo da qualidade

Objectivos por Actividade	Resultados estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Comprovação da qualidade dos medicamentos de uso humano.</b>						
• Analisar amostras de medicamentos químicos de uso humano – 85 dias / amostra.	375 <sup>18</sup>	nd	82 dias <sup>19</sup>	400	100%	85 dias <sup>20</sup>
<b>Comprovação da qualidade das matérias-primas.</b>						
• Analisar amostras de matérias-primas – 70 dias / amostra.	25	nd	88 dias	25	100%	70 dias
<b>Comprovação da qualidade dos medicamentos centralizados (coordenação EMEA/EDQM).</b>						
• Analisar amostras de medicamentos centralizados – 40 dias úteis para os medicamentos químicos e 65 dias úteis para os medicamentos biológicos / amostra.	4	100%	45 dias	Todas as atribuídas	100%	40/65 dias
<b>Comprovação da qualidade de hemoderivados.</b>						
• Analisar amostras de pools de plasma – 45 dias / amostra.	835	100%	45 dias	900	100%	45 dias
• Analisar amostras de produto acabado – 45 dias / amostra.	197	100%	45 dias	210	100%	45 dias
<b>Comprovação da qualidade dos produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC).</b>						
• Analisar amostras de PCHC – 85 dias / amostra.	50	nd	126 dias	65	100%	85 dias
<b>Comprovação da qualidade dos dispositivos médicos.</b>						
• Analisar amostras de dispositivos médicos – 85 dias / amostra.	150	100%	85 dias	150	100%	85 dias
<b>Participação na elaboração de monografias para Farmacopeia Europeia.</b>						
• Participar no desenvolvimento de monografias com a elaboração de relatórios – 3 relatórios / monografia com a periodicidade de 1 relatório em cada 4 meses.	12 relatórios	100%	4 meses	12 relatórios	100%	4 meses
<b>Participação em estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial.</b>						
• Realizar estudos para avaliação do desempenho do Laboratório de Comprovação da Qualidade de acordo com o prazo estipulado pela entidade promotora do estudo.	10	100%	nd	10	100%	nd

<sup>18</sup> Estão incluídas neste total amostras referentes a medicamentos de reconhecimento mútuo no âmbito da rede MRPNNet, de vacinas, de medicamentos biológicos e de medicamentos à base de plantas.

<sup>19</sup> Nos casos das vacinas e dos medicamentos biológicos os tempos médios de conclusão previstos para 2007 são de 59 dias e de 166 dias, respectivamente.

<sup>20</sup> No caso dos medicamentos à base de plantas o tempo médio de conclusão previsto é de 100 dias.

## 4. Metas Operacionais

### 4.4. Acessibilidade, Utilização Racional e Informação

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Avaliação de medicamentos para entrada nas listas de medicamentos comparticipados.<sup>21</sup></b>						
• Avaliar pedidos de comparticipação de apresentações de medicamentos de utilização em ambulatório – medicamentos genéricos no prazo de 90 dias úteis.	800	95%	50 dias úteis	1000	95%	60 dias úteis
• Avaliar pedidos de comparticipação de apresentações de medicamentos de utilização em ambulatório – medicamentos não genéricos no prazo de 90 dias úteis.	150	80%	60 dias úteis	200	80%	90 dias úteis
• Avaliar pedidos de comparticipação de medicamentos de utilização em ambulatório submetidos em anos anteriores no prazo de 90 dias úteis.	134	80%	95 dias úteis	400	100%	90 dias úteis
• Avaliar pedidos de comparticipação de medicamentos de utilização em meio hospitalar no prazo de 55 / 85 dias úteis.	6	50%	nd	10	90%	55 / 85 dias úteis
• Elaborar trimestralmente relatórios de monitorização do cumprimento dos contratos celebrados.	3	75%	Dia 30 mês seguinte	4	100%	Dia 30 mês seguinte
<b>Reavaliação da lista de medicamentos comparticipados.</b>						
• Elaborar e publicar na Internet listas mensais de medicamentos abrangidos pelo processo de caducidade até ao dia 10 de cada mês.	10	80%	Dia 12	12	100%	Dia 10
<b>Revisões excepcionais de preços de medicamentos.</b>						
• Avaliar pedidos de revisões excepcionais de preços de medicamentos (apresentações) no prazo de 60 dias úteis.	50	15%	189 dias úteis	100	100%	90 dias úteis
<b>Produção e actualização de informação sobre medicamentos e produtos de saúde.</b>						
• Elaborar e publicar na Internet o ponto de situação dos processos de comparticipação em avaliação – todas as segundas-feiras.	46	70%	Terça-Feira	52	100%	Segunda-feira
• Elaborar e publicar na Internet até ao dia 30 de cada mês as listas de novos medicamentos comparticipados e descomparticipados a entrar em vigor no mês seguinte.	24	100%	Dia 30	24	100%	Dia 30
• Elaborar e publicar na Internet os pareceres relativos às novas substâncias activas comparticipadas – 10 dias úteis / relatório.	0	nd	nd	15	100%	30 dias úteis

<sup>21</sup> Processos medidos em número de apresentações com excepção dos hospitalares.

## 4. Metas Operacionais

### Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Produção e actualização de informação sobre medicamentos e produtos de saúde. (cont.)</b>						
• Elaborar e publicar na internet até ao dia 15 de cada mês os indicadores de comparticipação.	12	100%	Dia 13	12	100%	Dia 15
<b>Monitorização das condições de acesso ao mercado de medicamentos e produtos de saúde.</b>						
• Operacionalizar até ao dia 1 do mês anterior ao da entrada em vigor e disponibilizar na internet as revisões trimestrais do SPR quando aprovadas.	4	100%	Dia 30	4	100%	Dia 30
• Monitorizar a evolução do SPR ao nível da evolução dos preços e impactos para o SNS / utente – 15 dias úteis / relatório.	2	nd	nd	4	100%	15 dias úteis
• Mercado total de medicamentos genéricos.						
• Elaborar e publicar até ao dia 15 de cada mês os relatórios de monitorização.	12	50%	+1,5 dias úteis	12	100%	Dia 20
• Elaborar actualizações do “Guia dos Medicamentos Genéricos” – 3 dias úteis / actualização.	4	100%	2 dias úteis	4	100%	2 dias úteis
• Actualizar e publicar até dia 30 de cada mês a lista sobre medicamentos genéricos disponíveis.	6	100%	Dia 30	12	100%	Dia 30
• Mercado do SNS de medicamentos – ambulatório e hospitalar.						
• Elaborar e publicar até ao dia 15 de cada mês os relatórios de monitorização dos encargos do SNS em ambulatório.	12	100%	Dia 15	12	100%	Dia 15
• Elaborar e publicar até ao dia 30 de cada mês os relatórios de monitorização dos encargos do SNS em hospital.	19	70%	+10 dias úteis	24	100%	Dia 30
• Elaborar e publicar na internet relatórios trimestrais dos pareceres das Comissões de Farmácia e Terapêutica relativos às adendas ao FHNM.	3	nd	nd	4	100%	20 dias úteis
• Mercado dos MNSRM vendidos fora das farmácias.						
• Elaborar e publicar na internet até ao dia 20 de cada mês os relatórios de monitorização.	12	70%	+0,5 dias úteis	12	100%	Dia 20
• Mercado total de medicamentos.						
• Elaborar trimestralmente a análise de medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado.	2	nd	nd	4	100	10 dias úteis



## 4. Metas Operacionais

### Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Elaboração de estudos de impacto na economia do medicamento e estudos farmacoepidemiológicos.</b>						
• Elaborar estudos para determinar o impacto de medidas a implementar.	8	100%	10 dias úteis	8	100%	15-30 dias
• Elaborar relatórios trimestrais de monitorização e determinação de impactos das medidas implementadas.	2	nd	nd	4	100%	15 dias
• Elaborar estudos farmacoepidemiológicos em áreas de interesse com a finalidade de monitorizar a prescrição de medicamentos.	4	nd	nd	5	100%	30-60 dias
• Coordenar e acompanhar estágios de mestrados e doutorandos (actividade nova).	-	-	-	2	100%	2 a 6 meses
• Colaborar na elaboração de estudo e teses (actividade nova).	-	-	-	4	100%	na
<b>Participação em projectos nacionais/internacionais.</b>						
• Programa Nacional de Controlo da Diabetes <i>Melittus</i> .						
• Participar nas reuniões de acompanhamento do Programa.	4	100%	½ dia	8	100%	½ dia
• Elaborar estudos de impacto sobre medidas a propor.	3	nd	nd	4	100%	30 dias
• Acompanhar o Protocolo celebrado entre o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica.						
• Preparar as reuniões da Comissão de Acompanhamento.	4	100%	1 dia	6	100%	1 dia
• Determinar a contribuição a pagar pela Indústria Farmacêutica.	1	nd	2 dias úteis	1	100%	5 dias úteis
• Projecto ESAC: Tratar e fornecer listagens com informação relativa ao consumo e medicamentos.	2	nd	nd	2	100%	5 dias úteis
<b>Produção de informação sobre medicamentos e produtos de saúde.</b>						
• Elaborar e publicar na internet os conteúdos da "Estatística do Medicamento".	1	nd	3º trimestre	1	100%	1º semestre
• Elaborar pareceres e emitir respostas a pedidos de informação em 5 dias úteis.	314	46%	12 dias úteis	400	100%	5 dias úteis
• Elaborar pareceres e emitir respostas a pedidos de informação em 10 dias úteis.	-	-	-	200	100%	10 dias úteis

## 4. Metas Operacionais

### Informação e Transparência

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Coordenação das actividades relacionadas com a imagem e comunicação interna e externa do INFARMED, I.P., incluindo as relações públicas.</b>						
• Atender e responder, presencialmente, por telefone e/ou correio electrónico, os pedidos dirigidos ao Gabinete de Relações Públicas.	4380	100%	1 dia	4500	100%	1 dia
• Assegurar a representação do INFARMED, I.P. em eventos do sector do medicamento e dos produtos de saúde com um <i>stand</i> institucional.	3	100%	na	3	100%	na
• Elaborar os conteúdos da <i>newsletter</i> De Nós para Nós".	10	100%	30 dias	11	100%	30 dias
<b>Organização de eventos técnico-científicos.</b>						
• Organizar sessões das "Manhãs Informativas".	1	100%	15 dias	<sup>22</sup>	100%	15 dias
• Organizar reuniões / <i>workshops</i> no prazo de 30 dias (eventos nacionais) e 90 dias (eventos internacionais).	13	100%	30 dias 90 dias	11	100%	30 dias 90 dias
• Organizar a conferência anual no prazo de 120 dias.	1	100%	120 dias	1	100%	120 dias
<b>Publicação de documentos de informação do INFARMED, I.P..</b>						
• Gerir o processo de edição, impressão e distribuição das seguintes publicações.						
- "Prontuário Terapêutico" – 8.ª edição (anual) – no prazo de 60 dias a partir da elaboração do conteúdo a editar.	1	100%	60 dias	1	100%	60 dias
- "Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos" – no prazo de 30 dias a partir da elaboração do conteúdo a editar.	1	100%	30 dias	1	100%	30 dias
- "Farmacopeia Portuguesa" (2 volumes) – 9ª edição (anual) – no prazo de 40 dias a partir da elaboração do conteúdo a editar.	1	100%	40 dias	1	100%	40 dias
- Suplementos I e II à "Farmacopeia Portuguesa" – 9ª edição – no prazo de 40 dias a partir da elaboração do conteúdo a editar.	2	100%	40 dias	2	100%	40 dias
- "Boletim de Farmacovigilância" – trimestral – no prazo de 15 dias a partir da elaboração do conteúdo a editar.	4	100%	15 dias	4	100%	15 dias
- "Guia dos Medicamentos Genéricos" – trimestral – até ao dia 30 do último mês de cada trimestre.	4	100%	30 dias	4	100%	30 dias

<sup>22</sup> A defenir, conforme plano de comunicação.

## Informação e Transparência (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Publicação de documentos de informação do INFARMED, I.P.. (cont.)</b>						
- “Atualização da Legislação Farmacêutica Compilada” – trimestral – até ao dia 30 do mês seguinte a cada trimestre.	4	100%	30 dias	4	100%	30 dias
- “INFARMEDIA” – mensal – no prazo de 25 dias a partir da elaboração do conteúdo a editar.	11	100%	25 dias	11 <sup>23</sup>	100%	25 dias
- “INFARMED Notícias” – trimestral – no prazo de 30 dias a partir da elaboração do conteúdo a editar.	4	100%	30 dias	4	100%	30 dias
- “Plano de Actividades - 2008” – anual – no 1º semestre no prazo de 60 dias a partir da elaboração do conteúdo a editar.	1	100%	60 dias	1	100%	60 dias
- “Relatório de Actividades - 2007” – anual – no 1º semestre no prazo de 60 dias a partir da elaboração do conteúdo a editar.	1	100%	60 dias	1	100%	60 dias
<b>Identificação e satisfação das necessidades de informação dos clientes do INFARMED, I.P..</b>						
• Editar e publicar mensalmente a <i>newsletter</i> “INFARMED – Profissionais de Saúde.	11	100%	30 dias	11 <sup>24</sup>	100%	30 dias
<b>Actividades inerentes às funções do CIMI e do CDTC.</b>						
• Atender e dar resposta aos contactos recebidos no CIMI, incluindo a recepção através da Linha do Medicamento - 65% das respostas no próprio dia; 95% de respostas no prazo máximo de 15 dias; prazo médio de resposta: 7 dias.	6800	60% no próprio dia 87% no prazo máximo de 15 dias	7 dias	7200	65% no próprio dia 90% no prazo máximo de 15 dias	7 dias
• Atender e dar resposta aos pedidos dirigidos ao CDTC no prazo máximo de 7 dias.	6000	100%	2 dias	5800 <sup>25</sup>	100%	2 dias
• Satisfazer pedidos de aquisição de novas publicações no prazo de 1 ano.	150	95%	1 ano	100 <sup>26</sup>	95%	1 ano
• Divulgar as publicações recebidas por perfil de interesse no prazo de 1 dia.	5600	100%	1 dia	3600 <sup>27</sup>	100%	1 dia

<sup>23</sup> Edição conjunta nos meses Julho/Agosto.

<sup>24</sup> Edição conjunta nos meses Julho/Agosto.

<sup>25</sup> Prevê-se a diminuição dos pedidos de bibliografia na sequência da acção de formação que permitirá o acesso directo pelos utilizadores, a que se associa o maior número de RCMs/Fls disponíveis através da Informed.

<sup>26</sup> Prevê-se a diminuição dos pedidos de bibliografia na sequência da acção de formação que permitirá o acesso directo pelos utilizadores.

<sup>27</sup> Diminuição decorrente do fim do processo de divulgação das tribunas.

## 4. Metas Operacionais

### Informação e Transparência (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Actividades inerentes às funções do CIMI e do CDTC. (cont.)</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Organizar e manter a documentação recebida no prazo de 1 dia.</li> </ul>	1300	100%	1 dia	1000 <sup>28</sup>	100%	1 dia
<b>Coordenação da participação do INFARMED, I.P. nas actividades comunitárias e internacionais.</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Avaliar e garantir o cumprimento das Boas Práticas de Representação – 95% dos relatórios recebidos face ao número de reuniões; prazo máximo de avaliação: 2 dias / relatório.</li> </ul>	248	80%	4 dias	314	80%	5 dias

<sup>28</sup> Diminuição decorrente do decréscimo da bibliografia recebida.

## 4. Metas Operacionais

### 4.5. Gestão da Qualidade

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Gestão da Qualidade.</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementar e monitorizar o Sistema de Gestão da Qualidade no INFARMED, I.P.: procedimentos, manuais e revisão do sistema.</li> </ul>						
- Elaborar e otimizar procedimentos do INFARMED, I.P.	206	80%	12 meses	130	100%	12 meses
- Elaborar o manual da qualidade do Sistema Integrado da Qualidade do INFARMED, I.P.	-	-	-	1	100%	1 mês
- Realizar inquérito de avaliação de satisfação de colaboradores <sup>29</sup>	1	100%	5 dias	1	100%	1 mês
- Realizar auditoria ao SGQ do INFARMED, I.P.	0	-	-	1	100%	15 dias
<ul style="list-style-type: none"> <li>Efectuar a gestão da "Satisfação Cliente" (site) – resposta às solicitações recebidas.</li> </ul>	120	100%	2 dias	150	100%	2 dias
	91	76%	14 dias	135	90%	8 dias
<ul style="list-style-type: none"> <li>Efectuar a gestão da "Satisfação Cliente" (site) – c/ encaminhamento para Back Office.</li> </ul>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Actualizar e monitorizar o processo de melhoria contínua do SGQ da DIL e manutenção da certificação dos seus processos pelo referencial NP EN ISO 9001:2000.</li> </ul>						
- Rever o SGQ (inclui revisão da documentação e monitorização de acções correctivas/preventivas).	1	100%	75 dias	1	100%	60 dias
- Realizar auditoria interna.	1	100%	5 dias	1	100%	5 dias
- Realizar auditoria externa de acompanhamento à Certificação.	1	100%	5 dias	1	100%	5 dias
<ul style="list-style-type: none"> <li>Actualizar e monitorizar o processo de melhoria contínua do SGQ da Direcção de Produtos de Saúde e manutenção da certificação dos seus processos pelo referencial NP EN ISO 9001:2000.</li> </ul>						
- Rever o SGQ (inclui revisão da documentação e monitorização de acções correctivas/preventivas).	1	100%	75 dias	1	100%	60 dias
- Realizar auditoria interna.	1	100%	5 dias	1	100%	5 dias
- Realizar auditoria externa de acompanhamento à Certificação.	1	100%	5 dias	1	100%	5 dias

<sup>29</sup> O inquérito efectuado em 2007 apenas incluiu na DIL.

## 4. Metas Operacionais

### Gestão da Qualidade (cont.)

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Gestão da Qualidade. (cont.)</b>						
• Promover a formação em Gestão da Qualidade.						
- Realizar acção de formação sobre Qualidade - Evolvere.	1	100%	1 dia	1	100%	10 dias
- Realizar acção de formação sobre “Auto-avaliação e Benchmarking”.	1	100%	4 dias	1	100%	4 dias
• Assegurar a participação do INFARMED, I.P. no BEMA.						
- Participar no BEMA <i>Steering Group</i> .	6 reuniões	100%	10 dias	6 reuniões	100%	10 dias
- Participação nas equipas auditoras europeias BEMA (de acordo com convocação).	-	-	-	3 auditorias	100%	30 dias
- Dinamizar auto-avaliação do INFARMED, I.P.	1	80%	20 dias	1	100%	20 dias
• Projecto EVOLVERE						
- Coordenação da Equipa Evolvere.	10 reuniões	100%	4 meses	40 reuniões	100%	na

## 4. Metas Operacionais

### 4.6 Tecnologia e Sistemas de Informação

#### Sistemas de Informação

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Gestão do Sistema de Informação.</b>						
• Definir estratégias para o sistema de informação a implementar.	2	80%	4 meses	7	85%	5 meses
• Participar nos procedimentos de aquisição de serviços.	20	100%	50 dias	7	85%	5 meses
• Acompanhar o levantamento, definição e desenvolvimento dos vários sistemas.	55	80%	1 mês	7	85%	5 meses
<b>Concepção, desenvolvimento e implementação do Sistema de Informação.</b>						
• Adequar a arquitectura dos sistemas aplicativos e da infra-estrutura tecnológica.	5	80%	3 meses	7	85%	5 meses
• Gerir os projectos informáticos em todas as fases previstas na metodologia implementada na DTSI.	55	80%	1 mês	7	85%	5 meses
<b>Manutenção e exploração dos sistemas aplicativos em produção.</b>						
• Responder às solicitações diversas dos serviços.	7500	100%	30'	3800	85%	30'
• Gerir os meios afectos à implementação de novas funcionalidades, optimização das já existentes e correcção de eventuais anomalias.	700	100%	15 dias	250	85%	20 dias
• Analisar e gerir o desenvolvimento de projectos não previstos no planeamento.	50	95%	1 mês	10	85%	2 meses
<b>Definição, manutenção e alteração das aplicações.</b>						
• Gerir informação de:						
Entidades e substâncias.	743	100%	2 dias	1500	100%	2 dias
Terminologias. <sup>30</sup>	5499	100%	2 dias	500	100%	2 dias
Outra informação de medicamentos e produtos de saúde.	1043	100%	10 dias	1100	100%	10 dias
<b>Validação de informação.</b>						
• Efectuar a validação documental ou por listagens.	1165	100%	10 dias	3000	100%	10 dias
<b>Formação e atendimento.</b>						
• Realizar acções de formação e atendimento.	4	100%	8 horas	4	100%	8 horas
<b>Emissão de documentos.</b>						
• Emitir certificados e declarações.	1029	100%	5 dias	2855	100%	5 dias
<b>Apoio aos Grupos de Trabalho e Publicações.</b>						
• Participar nos grupos de trabalho e comissões.	45 reuniões	100%	10 horas	43 reuniões	100%	10 horas

<sup>30</sup> Parte substancial desta actividade transitou em 2007 para a AGQ, razão pela se prevê existir uma redução substancial de 2007 para 2008.

## 4. Metas Operacionais

### Infra-Estruturas Tecnológicas

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
Planeamento, implementação e gestão das redes e monitorização dos serviços de comunicações.						
• Dotar a infra-estrutura de ferramentas de análise e gestão.	2	100%	5 meses	3	90%	4 meses
Garantia da actualização e funcionamento da infra-estrutura tecnológica e sistema de contingência – Disaster Recovery.						
• Estudar e implementar sistema de contingência de modo a aumentar a fiabilidade, segurança e performance da infra-estrutura.	1	100%	3 meses	2	75%	12 meses
Garantia de definição de políticas de segurança informática e monitorização do seu cumprimento.						
• Aumentar a segurança e confidencialidade de modo a garantir a ausência de anomalias e downtime dos servidores do site e da intranet.	-	-	-	2	100%	6 meses
Experimentação, inovação e apoio técnico.						
• Dotar a infra-estrutura do INFARMED, I.P. de uma rede experimental para análise de upgrades e novas soluções.	-	-	-	2	100%	7 meses



## 4. Metas Operacionais

### 4.7. Gestão Financeira e Patrimonial

#### Gestão Financeira e Orçamental

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Elaboração de análises económico – financeiras e orçamentais.</b>						
• Elaborar relatórios de análise económica, financeira e orçamentais.	12	100%	3 dias úteis	12	100%	3 dias úteis
• Elaborar relatório financeiro anual.	1	100%	3 dias úteis	1	100%	5 dias úteis
• Elaborar a proposta de orçamento .	1	100%	15 dias úteis	1	100%	15 dias úteis
• Elaborar documentos de alteração orçamental.	1300	100%	Até 2 dias após entrada do pedido	1800	100%	Até 2 dias após entrada do pedido
• Elaborar relatórios de alteração orçamental.	12	100%	2 dias úteis	12	100%	1 dia útil
<b>Elaboração de Propostas de Aquisição de Bens e Serviços.</b>						
• Elaborar propostas de aquisição de bens e serviços.	1300	100%	Até 3 dias após entrada do pedido	1450	100%	Até 3 dias após entrada do pedido
• Elaborar ordens de compra.	1200	100%	Até 1 dia após a adjudicação	1780	100%	Até 1 dia após a adjudicação
• Elaborar recepções.	3000	100%	Até 2 dias após a entrada da factura	3550	100%	Até 2 dias após a entrada da factura
• Gerir os expedientes administrativos.	1400	100%	15 dias após o fim do mês	1400	100%	15 dias após o fim do mês
<b>Execução do processo de Início e Fim do Exercício (IFE).</b>						
• Número de processos de aquisição (c/ saldo disponível) analisados no final do ano.	1400	100%	30 dias úteis	1000	100%	15 dias úteis

## 4. Metas Operacionais

### Sector de Tesouraria

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Elaboração e controlo do orçamento de tesouraria.</b>						
• Efectuar o planeamento financeiro anual e acompanhar a execução do orçamento de tesouraria.	1	100%	30 dias úteis	1	100%	15 dias úteis
<b>Cobrança de receitas.</b>						
• Efectuar a cobrança de receitas.	17000	100%	Diariamente	20000	100%	Diariamente
• Validar os processos de cobrança por via electrónica.	2300	100%	Diariamente	2500	100%	Diariamente
<b>Pagamento de despesas.</b>						
• Efectuar o pagamento de despesas.	12500	100%	Até 2 dias após entrada do processo	12700	100%	Até 2 dias após entrada do processo
<b>Elaboração de análises financeiras de tesouraria.</b>						
• Elaborar análises financeiras de tesouraria.	3	100%	3 dias úteis	4	100%	3 dias úteis

### Contabilidade

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Classificação, cabimento e compromisso da despesa.</b>						
• Efectuar a classificação, cabimento e compromisso da despesa.	8500	100%	10'	8500	100%	10'
• Efectuar o processamento da despesa.	5000	100%	4'	5000	100%	4'
• Instruir processos de reembolso.	600	90%	40'	600	90%	36'
<b>Gestão da cobrança da receita.</b>						
• Gerir a cobrança da receita.	18000	100%	18'	18500	100%	16'
• Efectuar o registo contabilístico da receita.	19000	100%	5'	19000	100%	4'
<b>Emissão de declarações.</b>						
• Emitir declarações.	3100	100%	3'	3000	100%	3'
<b>Registo de extractos bancários.</b>						
• Efectuar o registo de extractos bancários.	540	100%	21'	380	100%	21'
• Efectuar reconciliações bancárias.	450	100%	81'	312	100%	81'

## 4. Metas Operacionais

### Aprovisionamento e Património

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Gestão de stocks e aprovisionamento de bens e serviços.</b>						
• Efectuar a gestão de stocks e o aprovisionamento de bens e serviços.	500	90%	5 dias úteis	500	90%	5 dias úteis
<b>Elaboração e acompanhamento de projectos e de realização de obras.</b>						
• Elaborar e acompanhar projectos de realização de obras.	6	100%	30 dias	2 <sup>31</sup>	100%	9 meses
• Efectuar a gestão da manutenção e dos respectivos contratos (minimizar avarias).	25	92%	na	12	100%	2 dias úteis
• Gerir o património imobiliário e mobiliário.	90	100%	20 dias úteis	60	100%	20 dias úteis
<b>Gestão dos sistemas de segurança, de comunicações, das viaturas e dos espaços exteriores.</b>						
• Gerir os sistemas de segurança, de comunicações, as viaturas e os espaços exteriores.	1100	100%	5 dias úteis	1000	100%	3 dias úteis
<b>Pedidos de intervenção no âmbito da gestão de instalações e equipamentos.</b>						
• Dar resposta a pedidos de intervenção no âmbito da gestão de instalações e equipamentos.	300	90%	10 dias úteis	200	90%	10 dias úteis

<sup>31</sup> Tratam-se de obras de grande dimensão pelo que se admite que o prazo médio seja maior e adequado às obras em causa.

## 4. Metas Operacionais

### 4.8. Gestão Administrativa e de Recursos Humanos

#### Sector de Administração de Pessoal e Desenvolvimento de Carreiras

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Elaboração e coordenação de acções de formação.</b>						
• Organizar e gerir a realização de acções de formação no prazo de 2 dias úteis.	124	100%	2 dias úteis	130	100%	2 dias úteis
<b>Organização e gestão dos processos de deslocação em serviço.</b>						
• Controlar a regularidade das deslocações em serviço no prazo de 1 dia.	650	100%	1 dia	750	100%	1 dia
<b>Elaboração dos mapas de horários de trabalho, registo de pessoal, plano de férias, folha de remunerações, abonos e descontos.</b>						
• Assegurar a manutenção de informação permanente e actualizada.	5454	100%	Até dia 15 de cada mês	5500	100%	Até dia 15 de cada mês
<b>Registo e processamento das remunerações, abonos e descontos.</b>						
• Assegurar o processamento atempado das retribuições devidas.	5539	100%	Até dia 15 de cada mês	5700	100%	Até dia 15 de cada mês
<b>Controlo e monitorização da assiduidade do pessoal.</b>						
• Circunscrever as situações de absentismo laboral aos casos comprovadamente necessários.	4100	100%	Até dia 15 de cada mês	4300	100%	Até dia 15 de cada mês
<b>Colaboração na Elaboração Conta de Gerência / Orçamento.</b>						
• Contribuir para a preparação do orçamento de modo a assegurar a existência de verba suficiente e necessária para pagamento das retribuições devidas pelo trabalho.	1	100%	8 dias	1	100%	8 dias
<b>Elaboração do Balanço Social.</b>						
• Elaborar o balanço referente ao capital humano do INFARMED, I.P..	1	100%	90 dias	1	100%	60 dias
<b>Coordenação do sistema de Segurança, Higiene e Saúde no Trabalho.</b>						
• Assegurar a prevenção de acidentes de trabalho e a promoção das condições de salubridade nos locais de trabalho.	-	-	-	38 acções	100%	38 dias
<b>Elaboração do Plano de Emergência Interno.</b>						
• Elaborar e implementar o Plano de Emergência Interno relativo à segurança no trabalho – 2 dias / acção.	-	-	-	4 acções	100%	2 dias
<b>Promoção da vigilância da saúde no trabalho.</b>						
• Prevenir riscos profissionais e assegurar a promoção e vigilância da saúde dos trabalhadores (330 trabalhadores).	-	-	-	170 exames	100%	45 dias <sup>32</sup>

<sup>32</sup> Os exames são realizados por uma empresa externa, pelo que o tempo utilizado na sua concretização não depende do INFARMED, I.P. O tempo médio inscrito refere-se, apenas, ao tempo necessário à gestão da actividade associada à promoção da vigilância da saúde no trabalho.

## 4. Metas Operacionais

### Sector de Expediente e Arquivo - Arquivo

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Gestão e manutenção do arquivo técnico.</b>						
• Recepcionar, organizar e inventariar a documentação técnica (154 horas/mês).	18186	100%	154 horas/mês	20000	100%	154 horas/mês
<b>Gestão e manutenção do arquivo administrativo.</b>						
• Recepcionar, organizar, inventariar e avaliar a documentação administrativa diversa oriunda de vários serviços do INFARMED, I.P..	156 metros (m)	100%	13 m/mês	200 m	100%	16 m/mês
<b>Gestão da devolução de processos.</b>						
• Devolver as partes III e IV dos processos de AIM e os processos de AIM indeferidos, cancelados e invalidados (11 dias/ano).	144	100%	12 dias/ano	80 <sup>33</sup>	100%	11 dias/ano
<b>Gestão de pedidos ao arquivo.</b>						
• Responder em tempo útil a todos os pedidos.	1710	100%	2 dias úteis	1900	100%	2 dias úteis
<b>Microfilmagem.</b>						
• Assegurar a continuação do procedimento de microfilmagem dos processos de AIM nacionais e de reconhecimento mútuo e respectivas alterações, processos de renovação e RPS (154 horas / mês).	9530	100%	154 horas/mês	9500	100%	154 horas/mês
• Proceder ao controlo de qualidade dos microfílmes produzidos (154 horas / mês).	2377 microfílmes	100%	154 horas/mês	2400 microfílmes	100%	154 horas/mês

### Expediente

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Recepção, registo, classificação, distribuição e expedição de toda a documentação recebida e expedida.</b>						
• Desenvolver os procedimentos inerentes à documentação recebida e expedida.	186.904	100%	1 dia	180.000	100%	1 dia
<b>Gestão da reprografia.</b>						
• Executar o trabalho tipográfico solicitado pelos clientes internos no prazo máximo de 2 dias.	465.798	100%	2 dias úteis	500.000	100%	2 dias úteis

<sup>33</sup> A diminuição prevista deve-se ao facto de muitos dos processos de pedido de AIM serem submetidos ao INFARMED, I.P. por via electrónica.

## 4. Metas Operacionais

### 4.9. Actividade Jurídica e de Contencioso

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Actividade jurídica e normativa.</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desenvolver assessoria jurídica, emitir pareceres e elaborar estudos e outros documentos de natureza jurídica no âmbito da actividade do INFARMED, I.P. e verificar a regularidade e legalidade dos contratos e negócios relativos à propriedade da farmácia:</li> </ul>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pareceres (8 dias úteis)</li> </ul>	951	88%	4 dias úteis	919	88%	6 dias úteis
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ofícios (8 dias úteis)</li> </ul>	1362	89%	3 dias úteis	1281	89%	3 dias úteis
<ul style="list-style-type: none"> <li>Notas Internas (4 dias úteis)</li> </ul>	388	86%	2 dias úteis	364	86%	2 dias úteis
<ul style="list-style-type: none"> <li>Relatórios (25 dias úteis)</li> </ul>	125	60%	39 dias úteis	100	60%	35 dias úteis
<ul style="list-style-type: none"> <li>Outros documentos (Deliberações, minutas, comunicações, memorandos, credenciais, etc) (8 dias úteis).</li> </ul>	420	79%	8 dias úteis	400	80%	8 dias úteis
<ul style="list-style-type: none"> <li>Assegurar a produção legislativa no domínio da actividade do INFARMED, I.P. e realizar estudos relativos à legislação em vigor:</li> </ul>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Projectos de diploma (Lei, Decreto-Lei, Portarias, Despachos, etc) (1º Projecto em 15 dias).</li> </ul>	58	97%	4 dias úteis	65	95%	2 dias úteis
<ul style="list-style-type: none"> <li>Instruir os processos relativos à aplicação do direito de mera ordenação social:</li> </ul>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Proposta de instauração (25 dias úteis).</li> </ul>	134	73%	20 dias úteis	130	75%	23 dias úteis
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tramitação dos processos e apresentação ao CD para deliberação (220 dias úteis).</li> </ul>	120	100%	92 dias úteis	100	100%	107 dias úteis
<ul style="list-style-type: none"> <li>Actualizar trimestralmente a "Legislação Farmacêutica Compilada":</li> </ul>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Preparação da actualização e entrega para impressão (4 actualizações por ano; até ao 15º dia dos 2º, 5º, 8º e 11º meses do ano – 91 dias).</li> </ul>	4	100%	91 dias úteis	4	100%	91 dias úteis
<ul style="list-style-type: none"> <li>Acompanhar a actividade dos advogados avançados do INFARMED, I.P.:</li> </ul>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>Encaminhar os processos, recolher a informação adequada, fornecê-la e rever as Respostas (prazos legais – mínimo 10 dias).</li> </ul>	67	100%	1 dia útil	70	100%	2 dias úteis
<ul style="list-style-type: none"> <li>Responder às solicitações no mais curto espaço de tempo (50% até 2 dias úteis; 75% até 10 dias úteis).</li> </ul>	3248	54% 83%	Até 2 dias úteis Até 10 dias úteis	2800	60% 84%	Até 2 dias úteis Até 10 dias úteis

## 4. Metas Operacionais

### 4.10. Planeamento e Controlo de Gestão

Objectivos por Actividade	Resultados Estimados para 2007			Metas a Alcançar em 2008		
	Processos Entrados	Processos Concluídos no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão	Processos Previstos	Processos a Concluir no Prazo (%)	Tempo Médio de Conclusão
<b>Organização do processo de planeamento estratégico e operacional.</b>						
• Organizar e distribuir os formulários / fichas de planeamento por unidade organizacional no prazo de 8 dias úteis.	25	100%	8 dias úteis	25	100%	8 dias úteis
• Analisar os formulários / fichas de planeamento por unidade organizacional no prazo de 20 dias úteis.	25	100%	15 dias úteis	25	100%	15 dias úteis
• Elaborar documento final – Plano de Actividades – no prazo de 10 dias úteis.	1	100%	15 dias úteis	1	100%	10 dias úteis
• Elaborar em versão bilingue o Plano de Actividades no prazo de 40 dias úteis.	1	100%	40 dias úteis.	1	100%	40 dias úteis.
<b>Organização, elaboração, coordenação e monitorização da execução do plano anual de actividades.</b>						
• Organizar e distribuir os formulários/ fichas de planeamento por unidade organizacional no prazo de 8 dias úteis / trimestre.	29	100%	8 dias úteis / trimestre	29	100%	8 dias úteis / trimestre
• Elaborar os mapas de controlo do Plano de Actividades por unidade organizacional no prazo de 20 dias úteis.	100	100%	20 dias úteis	116	100%	20 dias úteis
• Elaborar “Sumário Executivo” de controlo do Plano de Actividades no prazo de 5 dias úteis.	4	100%	10 dias úteis/ documento	4	100%	10 dias úteis/docu-mento
• Promover reuniões sectoriais de desempenho – 6 reuniões / trimestre.	-	-	-	24	100%	6 reuniões / trimestre
<b>Elaboração do relatório anual de actividades.</b>						
• Elaborar os mapas de execução do Plano de Actividades de 2007 por unidade operacional no prazo de 20 dias úteis.	25	100%	30 dias úteis	25	100%	20 dias úteis
• Elaborar reuniões de avaliação com as Unidades Funcionais – 2 reuniões / dia.	-	-	-	10	100%	2 dias / reunião
• Elaborar documento final – “Relatório de Actividades de 2007 no prazo de 15 dias úteis.	1	100%	15 dias úteis	1	100%	15 dias úteis
• Editar em versão bilingue o Relatório de Actividades no prazo de 40 dias úteis.	1	100%	40 dias úteis.	1	100%	40 dias úteis.
<b>Actualização de banco de dados.</b>						
• Actualizar banco de dados sobre a actividade desenvolvida - 8 dias úteis / trimestre.	4	100%	8 dias úteis / trimestre	4	100%	8 dias úteis / trimestre
<b>Balanced Scorecard.</b>						
• Desenvolver e implementar modelo de Balanced Scorecard por Unidade Funcional.	-	-	-	6	100%	2º trimestre / 2008

## Anexo 1

### Anexo 1 | Tipificação dos Serviços Prestados pelo INFARMED, I.P. e Identificação dos seus Principais Clientes

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

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
<b>Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde</b>	
<b>Avaliação de Medicamentos</b>	
– Concessão de autorizações de introdução no mercado a novos medicamentos de uso humano.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
– Aprovação de alterações a medicamentos de uso humano e veterinário com autorização de introdução no mercado.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde.
– Renovação das autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde.
– Emissão dos pareceres técnicos necessários à comparticipação dos medicamentos.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
– Autorização de utilização especial de medicamentos para uso terapêutico e para ensaios clínicos.	– Hospitais / Indústria Farmacêutica / Doentes / Centros de Investigação.
– Autorização de comercialização, importação e exportação de psicotrópicos.	– Indústria Farmacêutica / Distribuidores / Hospitais / Farmácias / Laboratórios e produtores de matérias primas.
– Avaliação de processos de medicamentos centralizados.	– Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos / Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
– Participação internacional em grupos de trabalho especializados.	– União Europeia (UE).
– Actualização de bases de dados sobre medicamentos.	– Sistema de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Arquivo dos processos de medicamentos.	– Serviços do INFARMED, I.P..
– Emissão de certidões.	– Indústria farmacêutica / Entidades diversas.
<b>Avaliação de Produtos de Saúde</b>	
<b>Dispositivos Médicos</b>	
– Prestação de informação sobre a comercialização.	– Produtores / Distribuidores / Importadores / Serviços de Aprovisionamento dos Hospitais / Cidadão.
– Emissão de pareceres técnicos sobre os requerimentos para início de investigação clínica com dispositivos médicos.	– Produtores/ Hospitais/ Mandatário estabelecido na comunidade.
– Prestação de informação sobre os dispositivos médicos comercializados em Portugal.	– Autoridades Reguladoras da UE / Agentes Económicos.
– Participação Internacional em grupos de trabalho especializados.	– União Europeia.



## Anexo 1

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
<b>Área de Coordenação de Avaliação e Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde(cont.)</b>	
<b>Produtos Farmacêuticos Homeopáticos</b>	
– Registo de Produtos.	– Produtores e/ou responsáveis pela colocação no mercado.
– Prestação de informação sobre a natureza do produto e sua classificação.	– Produtores / Importadores / Distribuidores / Autoridades Reguladoras da UE / Agentes Económicos .
<b>Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal</b>	
– Certificação dos produtos comercializados.	– Produtores / Importadores / Distribuidores.
– Prestação de informação sobre a natureza do produto e sua classificação.	– Produtores / Importadores / Distribuidores / Autoridades Reguladoras da UE / Agentes Económicos / Cidadão.
– Participação Internacional em grupos de trabalho especializados.	– União Europeia.
<b>Farmacovigilância e Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde</b>	
– Validação de notificações sobre reacções adversas em: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medicamentos.</li> <li>• Dispositivos médicos e outros produtos de saúde.</li> </ul>	– Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Decisão sobre a suspensão ou retirada do mercado de produtos perigosos para a saúde pública.	– Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Gestão do Sistema de Alertas Rápidos de Farmacovigilância da UE.	– Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão.
– Avaliação da segurança dos medicamentos no acto de renovação da AIM.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
– Alterações de segurança aos termos da AIM.	– Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão.
– Apoio à Comissão de Farmacovigilância.	– Comissão de Farmacovigilância.
– Intervenção especializada na Farmacovigilância dos medicamentos com AIM europeia de que Portugal foi relator.	– EMEA.
– Participação nos grupos especializados de Farmacovigilância da UE / EMEA.	– UE / EMEA.

## Anexo 1

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

## Anexo 1

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

Anexo 2

Anexo 2 | Postos de trabalho

	Administrativa		Téc. Sup.		Investigação		Téc. Sup Saúde		Esp. Inform.		Inspeção		Aux. Admin		Méd. Clin. Geral		Méd. Hosp.		Operativa		TABD		Tesoureiro		TDT		Motorista		Téc. Inform.		Técnica					
	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Exist	Prop	Total	
CD	4	5	3	6									1	1													3	3					11	15	15	CD
GJC	2	2	2	4																												4	6	6	GJ	
GPQ		1	5	4																												5	5	5	GPQ	
GARC		1		4																												0	5	5	GARC	
ON		1		2																												0	3	3	ON	
DGIC	15	17	16	18			1	1						4					1	1	1	1					1	1					35	43	43	DGIC
DAEOM	4	4	5	10					1	1																						10	15	15	DAEOM	
DAM	19	20	27	36	2	2	6	6									1	1														55	65	65	DAM	
DGRM	2	3	6	9			1	1							1	1																10	14	14	DGRM	
DPS	2	4	3	8	1	1	2	2			1	1																				9	16	16	DPS	
DIL	8	8	3	3			4	4			10	10															1	2					26	27	27	DIL
DCQ	3	3	4	4	23	23																			2	2						2	32	34	34	DCQ
DRHFP	10	10	16	15																			1	1							4	27	30	30	DRHFP	
DSTI	4	2	4	3					12	12																			3	3			23	20	20	DSTI

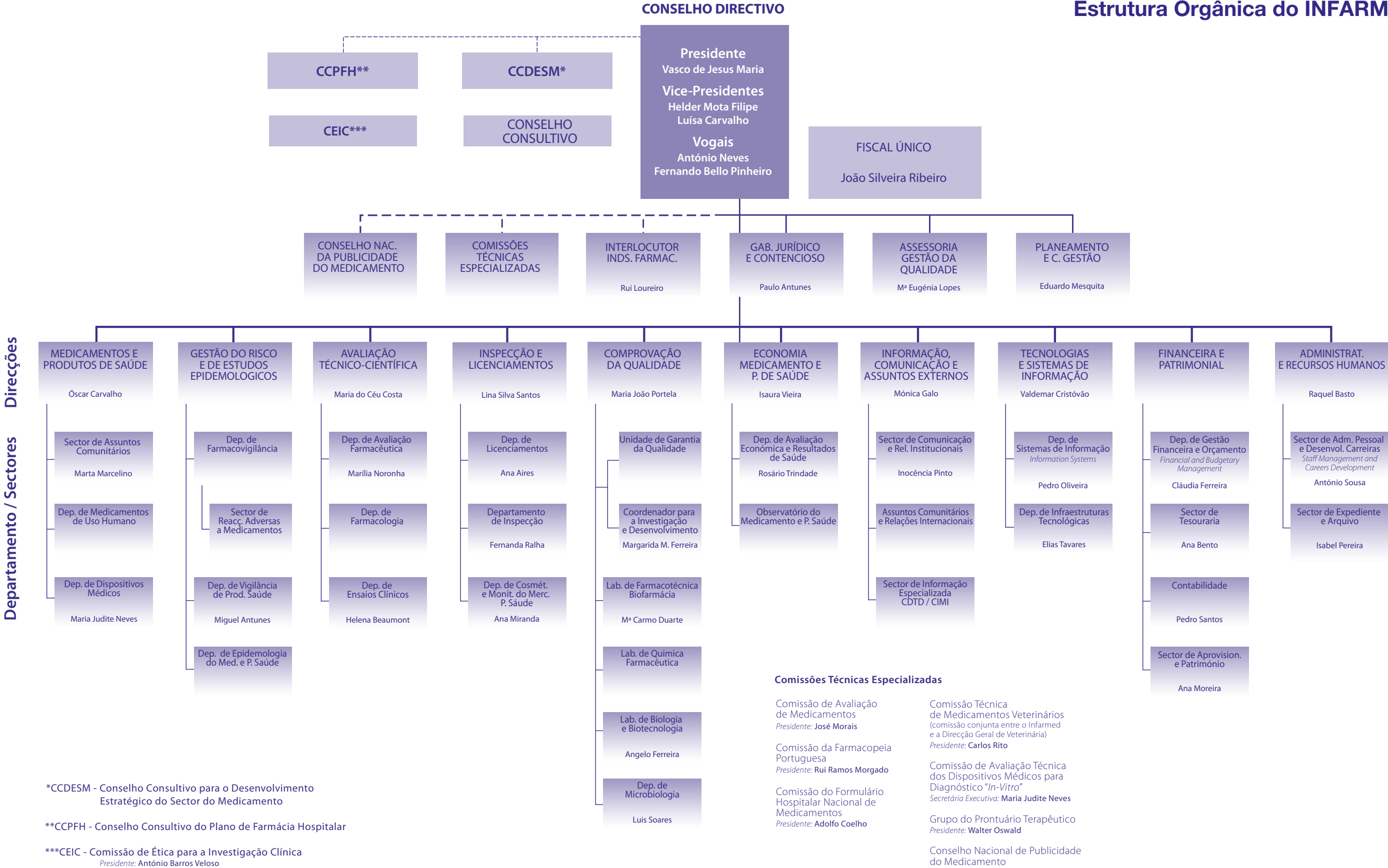
73	81	94	126	26	26	14	14	13	13	11	11	1	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	5	6	3	3	0	6	247	298	298
----	----	----	-----	----	----	----	----	----	----	----	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-----	-----	-----

TABD = Técnico de Arquivo Biblioteca e Documentação  
TDT = Técnico Diagnóstico e Terapêutica

FUNDAMENTAÇÃO: Postos de trabalho necessários para o desenvolvimento das actividades dos serviços, identificadas em anexo

NOTA - Aos 298 postos de trabalho necessários acrescem 13 cargos dirigentes de 1º grau e 19 cargos dirigentes de 2º grau.

Estrutura Orgânica do INFARMED



## Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AUE	Autorização de Utilização Especial
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CD	Conselho Directivo
CE	Comunidade Europeia
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
DCQ	Direcção de Comprovação da Qualidade
DGA	Direcção Geral do Ambiente
DGV	Direcção Geral de Veterinária
DIV's	Dispositivos Médicos para Diagnóstico "in-vitro"
DIL	Direcção de Inspecção e Licenciamento
DIM	Departamento de Dispositivos Médicos
DL	Decreto-Lei
DM	Dispositivos Médicos
EAMI	Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero Americanos
EDQM	<i>European Department for the Quality of Medicines</i>
EM	Estados-membros
EMEA	Agência Europeia do Medicamento
ESAC	<i>European Surveillance of Antimicrobial Consumption</i>
EUDAMED	Submissão electrónica de processos de produtos de saúde
EUROPHARM	Base de dados europeia de medicamentos
FI	Folheto Informativo
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GDP	Good Distribution Practice (Boas Práticas de Distribuição)
GFT	Grupo Farmacoterapêutico
GMDN	<i>Global Medical Device Nomenclature</i>
GMP	<i>Good Manufacturing Practice</i> (Boas Práticas de Fabrico)
ICEP	Instituto do Comércio Externo de Portugal

## Abreviaturas

IGS	Inspeção Geral de Saúde
INE	Instituto Nacional de Estatística
INSA	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge
I & D	Investigação e Desenvolvimento
IPSS	Instituições Particulares de Solidariedade Social
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ITIL	<i>Information Technology Infrastructure Library</i>
JAP	<i>Joint Audit Programme</i>
mL	Metros lineares
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MRPNet	Rede no âmbito colaborativo em que os laboratórios da rede europeia coordenada pela EDQM seleccionam os Estados-membros que irão efectuar o controlo de qualidade dos medicamentos aprovados pelo Procedimento de Reconhecimento Mútuo
OI	Orçamento Inicial
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PALOP's	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PASS	Programa de Apoio ao sector de Saúde de Angola
PIB	Produto Interno Bruto
Projecto EVOLVERE	Projecto de reestruturação interna do INFARMED, I.P. no âmbito do PRACE
PRACE	Programa de Reestruturação da Administração Central do Estado
RAM	Reacções Adversas Medicamentosas
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RUO	<i>Research Use Only</i>
SG	Saldo de Gerência
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPR	Sistema de Preços de Referência
UE	União Europeia

## Execução

A elaboração do Plano de Actividades/2008 foi efectuada pelo Sector de Planeamento e Controlo de Gestão do INFARMED, I.P. com a participação das Direcções e demais Serviços do INFARMED, I.P., e com a colaboração técnica e administrativa dos seguintes elementos:

Coordenador  
Eduardo Mesquita da Cruz

Técnicos Superiores  
Mário Ferreira  
Fátima Maurício