



PLANO DE ATIVIDADES 2016

Índice

1. Nota Introdutória	2
2. Enquadramento e Gestão Estratégica	5
2.1 Missão, Atribuições, Visão, Valores e Política da Qualidade	5
2.2. Estrutura Orgânica	8
2.3. Enquadramento Estratégico	9
2.3.1. Definição da Estratégia e Instrumentos de Gestão	9
2.3.2. Organização da Estratégia	10
3. Gestão Operacional	13
3.1. Funções de Negócio.....	13
3.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos	13
3.1.2. Direção de Produtos de Saúde	17
3.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos	21
3.1.4 Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde	23
3.1.5. Direção de Informação e Planeamento Estratégico	26
3.1.6 Direção de Inspeção e Licenciamento	27
3.1.7. Direção de Comprovação da Qualidade	32
3.1.8. Direção de Gestão de Informação e Comunicação	34
3.1.9. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico	36
3.2. Funções de Suporte	37
3.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação	37
3.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais.....	38
3.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso	40
3.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade	41
3.2.5. Objetivos Transversais	43
3.3. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação.....	44
3.4. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica	46
3.5. Recursos	46
3.5.1. Recursos Humanos	46
3.5.2 .Recursos Financeiros	47
3.5.3 Recursos Tecnológicos	48
4. Serviços Prestados pelo INFARMED, I.P. e Principais Clientes.....	48
5. Siglas e Abreviaturas	52
6. Objetivos – ScoreCard do INFARMED.....	54
7. QUAR	79

1. Nota Introdutória

Este documento apresenta o alinhamento estratégico e operacional do INFARMED, I.P. orientado para os resultados esperados para o ano de 2016.

Assente no modelo de planeamento de gestão por objetivos em cascata, todas as atividades descritas e respetivo *Scorecard* definido para 2016, obedeceram à definição prévia pelo Conselho Diretivo dos seis Objetivos Estratégicos que norteiam toda atividade da Organização, constantes no Plano Estratégico plurianual para 2016-2018.

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

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

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

Destacam-se em 2016 atividades relacionadas com o estímulo à investigação, com o desenvolvimento e a competitividade, com a equidade no acesso, com a sustentabilidade no financiamento, com a racionalidade e segurança na utilização e com a informação e conhecimento:

Destacam-se, neste âmbito, designadamente:

- o desenvolvimento das componentes inerentes à operacionalização do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) - sistema global, que integra a avaliação farmacoterapêutica e económica a medicamentos e dispositivos médicos – através da criação e funcionamento da CATS- Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, assim como da adequação dos recursos aos novos desafios decorrentes do SiNATS;

- a crescente intensificação de medidas para a garantia do acesso efetivo ao medicamento, minimizando o impacto causado pelas ruturas de existências, de forma a satisfazer as necessidades dos cidadãos;
- Intensificação das atividades relacionadas com as políticas de combate à falsificação de medicamentos e à fraude no SNS;
- Continuação da implementação das medidas conformes à legislação europeia e nacional relativa ao sistema nacional de farmacovigilância;
- Promoção do desenvolvimento da investigação clínica em Portugal e desenvolvimento de atividades de regulação de ensaios clínicos no contexto da nova legislação nacional de investigação clínica, incluindo aqueles que envolvam dispositivos médicos e cosméticos;
- Continuação da estratégia de prestação de serviços a entidades externas, no que respeita ao processo de emissão de Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de hemoderivados (COELL) e de emissão de Boletim de Análise para Exportação de Hemoderivados para países não europeus.
- Reforço do posicionamento português no contexto europeu e internacional, designadamente através:
 - da participação de Portugal no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos consubstanciado no número de processos iniciados como Estado Membro de Referência e consolidação da sua posição de Autoridade de referência face às agências europeias congéneres europeias, neste domínio;
 - da participação do INFARMED, I.P. na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa - Sistema Europeu de Comprovação de Qualidade de Medicamentos - e a manutenção e consolidação do posicionamento nos lugares cimeiros na avaliação de amostras de medicamentos autorizados através dos procedimentos de reconhecimento mútuo/descentralizado e centralizados;
 - no reforço da colaboração internacional, particularmente com países lusófonos e consolidação do FARMED - Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono;
- Desenvolvimento e acompanhamento do sistema de informação de Dispositivos Médicos com base na sua identificação única;

- cosméticos.

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

Salienta-se ainda, no âmbito da melhoria da eficiência interna e posicionamento face às agências europeias congéneres a realização em 2016 de uma autoavaliação interna por referência ao Modelo *BEMA- Benchmarking of European Medicines Agencies*, bem como a realização de atividades inerentes a este exercício europeu de *Benchmarking*.

Nos capítulos dedicados a cada unidade orgânica responsável pela prossecução da Missão do INFARMED, I.P. são apresentadas em síntese as atividades previstas por cada uma para 2016, bem como o seu respetivo compromisso com o *Scorecard* do Infarmed, aí constando os Objetivos, Indicadores e Metas a alcançar.

As páginas que se seguem apresentam, assim, as opções do Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. para o planeamento estratégico e operacional para 2016, na concretização da sua Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade.

O Conselho Diretivo



2. Enquadramento e Gestão Estratégica

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

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

Sucessor da Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e, do Centro de Estudos do Medicamento, o Infarmed foi criado pelo DL nº 10/93, de 15 de janeiro, tendo ao longo da sua evolução conhecido sucessivas estruturas até à publicação da sua atual lei orgânica pelo Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de fevereiro e da mais recente revisão dos seus Estatutos através da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro

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

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

São atribuições do INFARMED, I.P.:

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

humanos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal.

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

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

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

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

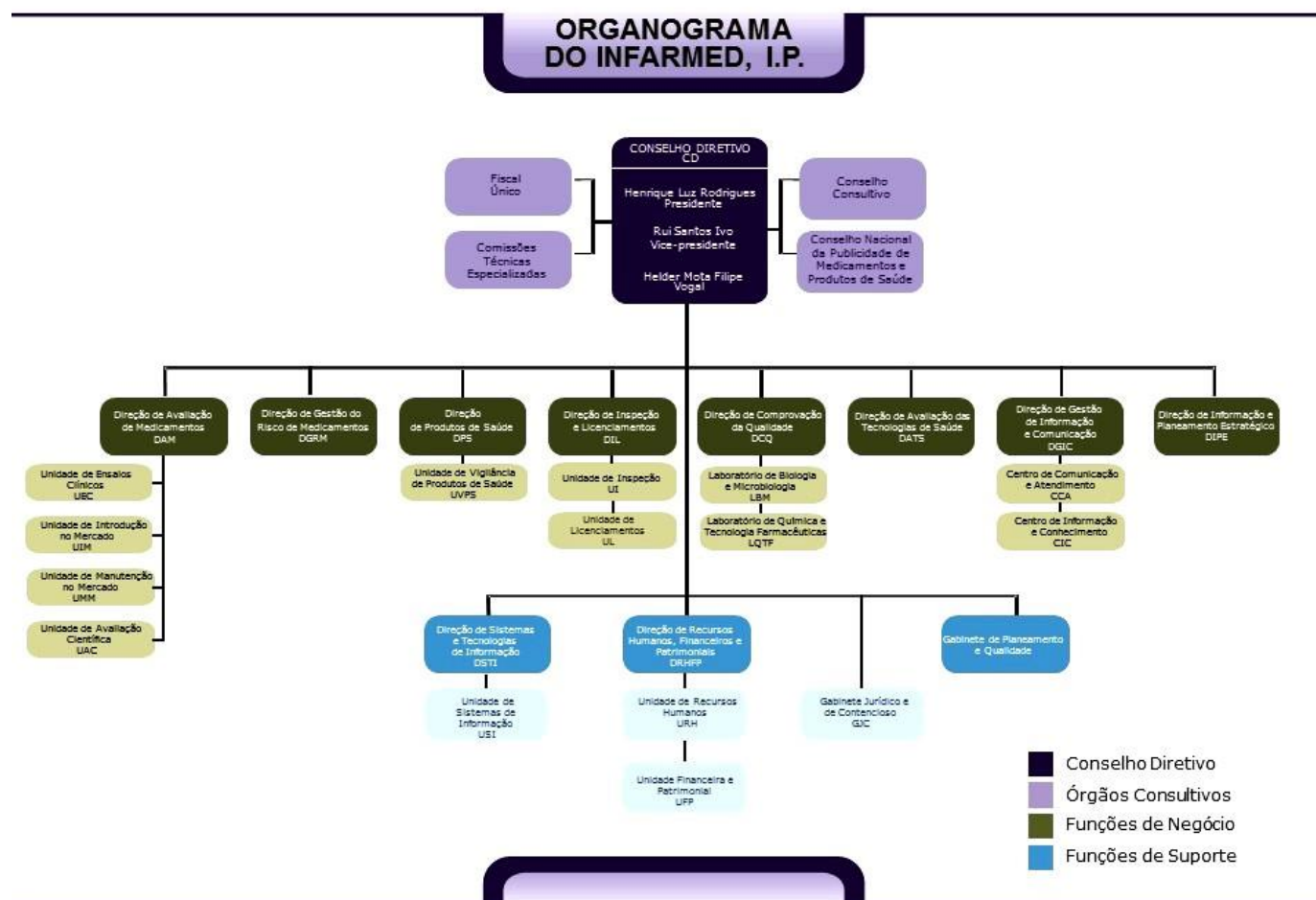
A nível da União Europeia integra e participa nos comités, comissões e grupos de trabalho do Conselho da União Europeia, da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos, dos HMA – *Heads of Medicines Agencies*, promovendo iniciativas no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, da Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e de Produtos de Saúde e da Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa.

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

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

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

2.2. Estrutura Orgânica



2.3. Enquadramento Estratégico

2.3.1. Definição da Estratégia e Instrumentos de Gestão

O quadro de referência do Plano de Atividades para 2016 é constituído por:

- Programa do XXI Governo Constitucional para a área da Saúde e programa SIMPLEX (Fortalecer, Simplificar e Digitalizar a Administração);
- Orientações do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 com revisão e extensão a 2020;
- A estratégia conjunta comum adotada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e os Chefes das Agências (HMA) para a rede europeia de regulação do medicamento até 2020 (2015-2020);
- 3.º Programa da UE no domínio da saúde (2014-2020);
- As prioridades estratégicas Europeias definidas para o setor dos dispositivos médicos, onde se inclui o futuro quadro regulamentar.
- Orientações do Ministério da Saúde para a elaboração do Plano de Atividades e QUAR,
- Plano Estratégico 2016-2018 do INFARMED, I.P.,
- Objetivos Estratégicos aprovados pelo Conselho Diretivo para 2016.

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

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

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

2.3.2. Organização da Estratégia

Planeamento Estratégico

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

- ✓ Análise SWOT;
- ✓ As Forças de Mudança

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

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

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

Análise SWOT

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

Principais tendências de mudança:

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

Posicionamento atual do INFARMED, I.P.

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

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

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

Este Diagnóstico permitiu desenhar um quadro global da **Imagem**, da **Satisfação** e da **Avaliação do**

Desempenho dos principais Clientes e Parceiros do Infarmed.

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

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

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

Decorrente do conjunto de iniciativas para a revisão do Plano estratégico e de Atividade do Infarmed, foram consideradas os vários aspetos condicionantes e/ou norteadores da atividade do Infarmed, tendo o Conselho Diretivo aprovado para 2016 os seguintes Objetivos Estratégicos:

OE1 - Sustentabilidade do Sistema de Saúde

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

OE2 - Conformidade do Mercado e Gestão de Risco

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

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

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

OE4 - Reforço da Comunicação

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

OE5 - Melhoria Contínua e Eficiência Interna

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

OE6 - Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional

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

3. Gestão Operacional

3.1. Funções de Negócio

3.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos

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

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

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

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

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

A contribuição da Unidade de Introdução no Mercado, da Unidade de Manutenção no Mercado e da Unidade de Avaliação Científica revela-se estratégica no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado em que Portugal funciona como Estado Membro de Referência, bem como nos procedimentos centralizados em que Portugal atua como Relator, Co-Relator ou *Peer Reviewer*.

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

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
UNIDADE DE INTRODUÇÃO NO MERCADO									
PESO	25%								
x	OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	30%	15.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	100%	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de pedidos de AIM por procedimento Nacional concluídos Número de processos de pedidos de AIM por procedimento Centralizado concluídos	Número de processos de AIM concluídos (soma dos sub-indicadores)	550 S: > 650 C: C 450-650 NC: < 450	700 S: > 825 C: 575 - 825 NC: < 575	
x x	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	30%	16.1. Percentagem de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	20%	Percentagem de processos de pedidos de AIM por procedimento Nacional concluídos no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-met: 190 dias Percentagem de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-met: 30 dias após finalização do procedimento pelo EMR	(Número de processos de pedidos de AIM concluídos no prazo / Número de processos concluídos) * 100	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	
x x			16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	30%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM (ponderada pelo número de processos concluídos de cada tipo)	23 dias S: <15 C: 15 - 30 NC: > 30	23 dias S: <15 C: 15 - 30 NC: > 30	
x			16.3. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento Nacional	30%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional	180 dias S: < 170 C: 170 -190 NC: >190	180 dias S: < 170 C: 170 -190 NC: >190	
x			16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excepcional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo de 10 dias.	20%	n/a	(Nº de Autorizações de Utilização Excepcional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo/ Nº de Autorizações de Utilização Excepcional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas) *100	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	75% S: > 85% C: 65 - 85% NC: < 65%	

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
1	2								
UNIDADE DE INTRODUÇÃO NO MERCADO									
		OO.17. Fomentar a actuação de Portugal nos procedimentos comunitários	40%	17.1. Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados (QUAR)	100%	n/a	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90
	x								
UNIDADE DE MANUTENÇÃO DO MERCADO									
PESO		25%							
		OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	40%	15.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	70%	Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) por procedimento Nacional concluídos	Número de processos de alteração concluídos (soma dos sub-indicadores)	25000 S: > 27000 C: 23000 - 27000 NC: < 22000	30000 S: > 33000 C: 27000 - 33000 NC: < 27000
	x			15.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) concluídos	30%	Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de renovação de AIM (REN) por procedimento Nacional concluídos	Número de processos de renovação concluídos (soma dos sub-indicadores)	600 S: > 800 C: 400 - 800 NC: < 400	700 S: > 900 C: 500 - 900 NC: < 500
		OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	20%	16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo	50%	Percentagem de pedidos de Transferência de Titular de AIM concluídos no prazo Percentagem de notificações por procedimento Nacional concluídos no prazo Percentagem de Alterações tipo IA por procedimento Nacional concluídos no prazo Percentagem de Alterações tipo IB por procedimento Nacional concluídos no prazo Percentagem de Alterações tipo II por procedimento Nacional concluídos no prazo	(Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo estabelecido/ Número de processos concluídos) * 100	50% S: > 60% C: 40 - 60% NC: < 40%	60% S: > 70% C: 50 - 70% NC: < 50%
	x			16.6. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	20%		Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	30 S: > 35 C: 25-35 NC: < 25	15 S: > 20 C: 10-20 NC: < 10
		OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	20%	16.34. Tempo médio de conclusão - alterações tipo II submetidas por procedimento nacional ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, alterado pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012	30%	n/a	Média dos tempos de conclusão de Alterações tipo II por procedimento nacional	55 dias S: < 50 C: 50-60 NC: > 60	55 dias S: < 50 C: 50-60 NC: > 60
	x								

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Unidade de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016	
UNIDADE DE MANUTENÇÃO DO MERCADO									
PESO		25%							
	x	OO 17. Fomentar a atuação de Portugal nos procedimentos comunitários	40%	17.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	70%	n/a	Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	2000 S: > 2200 C: 1800 - 2200 NC: < 1800	3000 S: > 3200 C: 2800 - 3200 NC: < 2800
				17.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	30%	n/a	Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	60 S: > 70 C: 50 - 70 NC: < 50	60 S: > 70 C: 50 - 70 NC: < 50
UNIDADE DE AVALIAÇÃO CIENTÍFICA									
PESO		25%							
	x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	60%	15.4. Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	100%	Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de AIM	Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade (soma dos sub-indicadores)	5000 S: > 5200 C: 4800-5200 NC: < 4800	6200 S: > 6300 C: 5700-6300 NC: < 5700
						Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de Alteração de AIM (ALT)			
	Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de Renovação de AIM (REN)								
	Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de ensaios clínicos								
	x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	40%	16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	100%	AIM conclusão do prazo meta de 90 dias	(Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo/ Número de pareceres emitidos) * 100	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%
						Alteração de AIM tipo IB concluídos prazo meta de 10 dias Alterações tipo II concluídos prazo meta de 25 dias			
						Renovação de AIM (REN) concluídos no prazo meta de 60 dias			
						Ensaio clínicos - PAEC concluídos no prazo meta de 15 dias Ensaio clínicos - PAS concluídos no prazo meta de 10 dias			
UNIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS									
PESO		25%							
	x	OO.16. Aumentar/ manter a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.8. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo	30%	Percentagem de pedidos de autorização de ensaio clínico respondidos no prazo	(Número de pedidos de autorização e de alteração de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100	n/a	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
						Percentagem de pedidos de alteração de ensaio clínico respondidos no prazo			
	x					Percentagem de pedidos de ensaio clínico de BD/BE respondidos em 3/4 do prazo	(Número de pedidos de autorização e de alteração a ensaios clínicos de BD/BE respondidos em 3/4 do prazo legal/ Número total de pedidos) * 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
1	2								
3	4								
UNIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS									
PESO		25%							
		OO.16. Aumentar/ manter a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.9. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico (QUAR)	50%	Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico	Média dos tempos de resposta a pedidos autorização de ensaio clínico (em dias de calendário)	36 dias S: < 32 C: 32 - 40 NC: > 40	30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40
	x			16.10. Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves e Inesperadas) processadas no prazo	20%	n/a	(Número de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves) processadas no prazo/ Número de notificações submetidas) *100	95% S: > 98% C: 92% - 98% NC: < 92%	95% S: > 98% C: 92% - 98% NC: < 92%
		OO.17. Fomentar a actuação de Portugal nos procedimentos comunitários	10%	17.4. Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaio clínico por procedimento comunitário de VHP	100%	Percentagem de Relatórios de Avaliação (RA) por procedimento - VHP com contribuição-PT como Estado-membro envolvido (EME)	Nº. de RA de VHP em que PT participa como EME com contribuição-PT/ Nº. Total de vezes em que participa como EME x 100	n/a	50% S: > 75% C: 25% - 75% NC: < 25%
	x					Percentagem de processos de avaliação por procedimento - VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência (EMR)	Número de Relatórios de Avaliação VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência / Nº. de vezes em que PT participa em VHPx 100	12% S: > 18% C: 6% - 18% NC < 6%	12% S: > 18% C: 6% - 18% NC < 6%
	x	OO.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respectivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	20%	22.1. Número de projectos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade	100%	Número de projectos de suporte à investigação clínica nas vertentes: - Informação / comunicação - Sistemas de informação - Revisão legislativa - Colaboração institucional	Número de projectos concluídos	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3
x		OO.6 Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	10%	6.5. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental	100%	Número de Relatórios de Avaliação de Segurança de Medicamentos Experimentais selecionados avaliados Número de Alertas de Risco que desencadearam ação de monitorização avaliados	Número de relatórios elaborados (Soma dos sub-indicadores)	n/a	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20

3.1.2. Direção de Produtos de Saúde

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

Os objetivos a alcançar respeitam a:

- ✓ Reforçar a fiscalização do mercado através de mecanismos de avaliação documental, bem como o sistema de vigilância dos produtos de saúde;
- ✓ Contribuir para a melhoria do quadro regulamentar europeu e nacional aplicável aos produtos de saúde e reforçar a intervenção no sistema regulamentar europeu;
- ✓ Suportar tecnicamente as medidas políticas relacionadas com os setores dos dispositivos médicos e dos cosméticos;
- ✓ Participar nos programas de ações conjuntas a nível europeu, nomeadamente em ações desenvolvidas no âmbito da fiscalização do mercado e da avaliação clínica;

- ✓ Designar e monitorizar os Organismos Notificados e participar em atividades de *Joint Assessment* dos Organismos Notificados que atuam na área dos dispositivos médicos;
- ✓ Promover os estudos clínicos de dispositivos médicos em Portugal;
- ✓ Apoiar a inovação dos setores dos produtos de saúde através de ações de formação e informação;
- ✓ Contribuir para a literacia em saúde na área regulamentar dos produtos de saúde;
- ✓ Contribuir para o desenvolvimento do novo *site* institucional do Infarmed garantindo o acesso a informação atualizada, transparente e acessível ao cidadão;
- ✓ Participar em projetos de cooperação bilateral e multilateral com países terceiros;
- ✓ Melhorar continuamente o sistema de gestão da qualidade implementado, de modo a otimizar a eficiência interna e a promover a satisfação dos clientes.

Tendo em conta os objetivos definidos pretende-se que no final de 2016 sejam alcançados um conjunto de resultados, cujas metas inerentes aos indicadores de medida consubstanciam o *Balanced Scorecard*. Dos resultados a alcançar, salientam-se:

- ✓ Aumento da informação validada, relativa aos processos de notificação/registo de dispositivos médicos, contribuindo para o efetivo conhecimento do mercado e promoção da transparência pela sua publicação na página do INFARMED, I.P.;
- ✓ Revisão do Estatuto dos Dispositivos Médicos (Decreto Lei nº 145/2009, de 17 de junho);
- ✓ Elaboração de legislação nacional para estabelecimento de regras relativas à disponibilização no mercado de dispositivos invasivos sem finalidade médica;
- ✓ Elaboração de legislação nacional destinada à regulação da prática de fabrico e utilização de dispositivos médicos dentro de uma mesma Instituição de Saúde (*in house*);
- ✓ Acompanhamento da implementação do Regulamento dos Cosméticos e da futura legislação nacional relacionada, nomeadamente relativa à regulação da distribuição;
- ✓ Participação na discussão regulamentar e normativa a nível europeu, nomeadamente na revisão das Diretivas 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE, assim como de outros atos regulamentares em matéria de Produtos de Saúde;
- ✓ Contribuir para a implementação das medidas imediatas propostas pela Comissão no âmbito da atual legislação, aplicável aos dispositivos médicos, designadamente pela participação no novo sistema de designação e avaliação dos Organismos Notificados e nas atividades de fiscalização e vigilância promovidas a nível europeu;
- ✓ Acompanhamento da implementação a nível nacional da nova Lei da Investigação Clínica Lei nº 21/2014 de 16 de abril, no que se refere à regulação dos estudos clínicos com intervenção que envolvam dispositivos médicos e cosméticos;
- ✓ Suportar tecnicamente as medidas políticas relacionadas com o setor dos dispositivos médicos, nomeadamente, contribuir para o desenvolvimento e acompanhamento do sistema de codificação de dispositivos médicos, assim como dos sistemas específicos de rastreabilidade e de comparticipação e aquisição de dispositivos médicos;
- ✓ Ações de formação e divulgação de informação de requisitos regulamentares na área dos Produtos de Saúde;
- ✓ Reforço da cooperação da DPS com os parceiros institucionais nacionais e europeus.

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

- ✓ Programa XXI Governo Constitucional

III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados

IV 1. Defender o SNS, promover a saúde

VI Prioridade à inovação

VIII Um Portugal Global

- ✓ Plano Nacional de Saúde 2012 – 2020

3.1. Cidadania em saúde

3.3. Qualidade na saúde;

3.4. Políticas saudáveis.

- ✓ Orientações estratégicas CAMD – *Competent Authorities Medical Devices*
- ✓ Eixos de Ação do Infarmed para a Política do medicamento e dos produtos de saúde

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE												
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
1	2	3	4	5								
x					OO 5. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos	20%	5.1. Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação) (QUAR)	70%	n/a	(Número de registos de dispositivos médicos- implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados / sobre o numero total de registos / notificações por distribuidores) * 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
x							5.2. Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados.	30%	n/a	(Número de registos validados no prazo / número total de registos entrados) *100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
x					OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos	10%	4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas políticas na área dos dispositivos médicos	100%	n/a	(Número de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo/ número total de pedidos solicitados)*100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
x					OO.6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco	40%	6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (QUAR)	10%	n/a	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	380 S: >410 C: 350 - 410 NC: <350	420 S: >460 C: 380 - 460 NC: <380
x							6.4. Número de Dispositivos Médicos supervisionados	40%	Número de Dispositivos Médicos supervisionados no âmbito de campanhas (desk review) Número de Dispositivos Médicos supervisionados no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) e supervisionados em outros atos de fiscalização do mercado (soma dos subindicadores)	dispositivos médicos supervisionados 17500 S: > 19000 C: 16000 - 19000 NC: < 16000	dispositivos médicos supervisionados 17500 S: > 19000 C: 16000 - 19000 NC: < 16000	
x							6.8. Número de Cosméticos supervisionados	40%	Número de Cosméticos supervisionados no âmbito de campanhas (desk review) Número de Cosméticos supervisionados no âmbito da emissão de certidões comprovativas de notificação e de pedidos de Documentos de Conformidade Número de Cosméticos supervisionados em outros actos de supervisão	cosméticos supervisionados 6500 S: > 7500 C: 5500 - 7500 NC: < 5500	cosméticos supervisionados 6500 S: > 7500 C: 5500 - 7500 NC: < 5500	
x							6.7. Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados	10%	n/a	Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados	275 S: > 325 C: 225 - 325 NC: < 225	380 S: > 410 C: 350 - 410 NC: < 350
x							16.16. Percentagem de acções de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	35%	Percentagem de notificações de incidentes e acções correctivas avaliadas no prazo, face ao total de notificações avaliadas Percentagem de avisos de segurança avaliados no prazo, face ao total de avisos de segurança avaliados Percentagem de implementações de acções correctivas pelo fabricante avaliadas no prazo, face ao total de implementações de acções avaliadas	(Número de acções de monitorização realizadas no prazo / Número de acções de monitorização realizadas) * 100	92,50% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%	92,50% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%
x					OO.16. Manter / Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20%	16.17. Percentagem de registos de Dispositivos Médicos avaliados e documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo.	35%	Percentagem de certidões e certificados comprovativos de registo de Dispositivos Médicos emitidos no prazo Percentagem de informações para fins de desalfandegamento de Dispositivos Médicos emitidos no prazo	(Número de registos avaliados e documentos emitidos no prazo / Nº total de registos avaliados e documentos emitidos) *100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE								
OC	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
	OO.16. Manter / Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20%	16.36. Percentagem de certidões de notificação de Cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo.	20%	Percentagem de certidões comprovativas de notificação de Cosméticos emitidas no prazo	(Número de documentos emitidos no prazo / Nº total de documentos emitidos) * 100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
			16.27. Percentagem de Processos de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos no prazo.	10%	Percentagem de documentos de conformidade para fins de desalfandegamento de Cosméticos emitidos no prazo	Número de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos no prazo / Número de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos.	n/a	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%
	OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	10%	18.1. Percentagem de COEN e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos por Portugal no prazo definido	50%	Percentagem de COEN emitidos por Portugal no prazo	(Número de COEN e inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos no prazo definido por Portugal / Nº de emitidos) * 100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%
			18.2. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos	25%	Percentagem de respostas no prazo a pedidos COEN de Dispositivos Médicos, face ao total de pedidos concluídos	(Número de respostas a pedidos de cooperação Europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos no prazo / Número de pedidos concluídos) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
			18.4 Percentagem de monitorização de alertas RAPEX relativos a Cosméticos no prazo, face ao total monitorizados	25%	Percentagem de respostas no prazo a inquéritos europeus face ao total de pedidos concluídos	(Número de RAPEX monitorizados no prazo / Número de RAPEX monitorizados) * 100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%

3.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

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

A Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, como responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), terá que, de forma robusta, recolher informações sobre suspeitas de reações adversas, provenientes quer de profissionais de saúde quer dos utentes.

Estas suspeitas de reações adversas podem resultar da utilização de um medicamento nos termos da autorização de introdução no mercado, bem como da utilização fora desses mesmos termos, sendo de grande relevância a comunicação efetiva de informação de segurança a todos os intervenientes no circuito do medicamento.

Num momento de reforço das suas competências, acrescido da exigência científica e social, o compromisso desta Direção é cada vez mais a produção de evidência robusta, com base na informação válida recolhida, participação ativa no sistema europeu de farmacovigilância e a articulação com os parceiros relevantes para permitir uma atuação célere, harmonizada e transparente. Assim, a atuação do INFARMED, I.P. em matéria de farmacovigilância e gestão do risco de medicamentos de uso humano incidirá na:

- ✓ Processamento e monitorização das notificações de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e outros problemas de segurança associados à utilização de

medicamentos ocorridos em Portugal;

- ✓ Gestão e avaliação das atividades de farmacovigilância de rotina tais como: Relatórios Periódicos de Segurança (RPS), Sinais, Estudos de Segurança Pós-Autorização (PASS) Planos de Gestão do Risco (PGR); Assegurar a implementação de medidas de segurança identificadas como relevantes com destaque para a comunicação de informação de segurança através da publicação de Circulares Informativas, Boletim de Farmacovigilância, Comunicações Dirigidas aos Profissionais de Saúde, Materiais Educacionais, entre outros; Participação ativa nos grupos de trabalho europeus nos quais nos encontramos representados, em especial no Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), mantendo posição de destaque como Relator de Farmacovigilância.
- ✓ Acompanhamento e participação no Sistema Europeu de Farmacovigilância, assegurando a implementação das medidas necessárias decorrentes da legislação europeia e nacional; Desenvolvimento e aplicação de metodologias que favoreçam o aumento da robustez da evidência científica e a avaliação de dados de segurança na base de dados de RAM e outras fontes de informação desenvolvendo uma nova base de dados nacional que responda igualmente às novas exigências legislativas;
- ✓ Divulgação do SNF e estímulo da utilização do sistema de notificação online por profissionais de saúde e por utentes (Portal RAM);
- ✓ Reforço da colaboração da DGRM com parceiros chave;
- ✓ Melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade, tendo também presentes os requisitos próprios do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos								
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
1	2	3	4	5	6	7	8	9
x	OO.6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	55%	6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos* finalizadas no SVIG (QUAR)	60%	Número de notificações submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes (Graves e Não Graves)	Número de notificações graves e não graves que se encontram finalizadas no SVIG num determinado período de tempo (Soma dos sub-indicadores)	5000 S: > 5350 C: 4650-5350 NC: < 4650	6500 S: > 7150 C: 5850-7150 NC: < 5850
			* Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.		Número de notificações submetidas pelos TAIM (Graves e Não Graves)			
x			6.6. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	40%	Número de relatórios de monitorização elaborados	Número de relatórios elaborados (Soma dos sub-indicadores)	20 S: > 23 C: 17 - 23 NC: < 17	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20
					Número de relatórios de análise de dados elaborados.			

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos								
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos* enviadas no prazo * Incluem-se os relatórios em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.	30%	Percentagem de relatórios de notificações (submetidas pelos profissionais de saúde e utentes) enviados ao TAIM no prazo Percentagem de relatórios de notificações (submetidas pelos profissionais de saúde, utentes e pelos TAIM) enviados com sucesso à EMA no prazo	(Número de relatórios enviados com sucesso e no prazo (soma dos sub-indicadores) / Número de relatórios enviados) * 100	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%
x			16.12. Percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo	10%	n/a	(Número de respostas a NUI/RA enviadas no prazo / Número de respostas a NUI/RA enviadas) * 100	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%
x			16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	30%	n/a	(Número de materiais educacionais aprovados no prazo / Nº de materiais educacionais aprovados) * 100	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%
			16.39 Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo. São contabilizados neste indicador os relatórios decorrentes da avaliação única de relatórios periódicos de segurança (PSUSA) de CAP (medicamentos com AIM centralizada) e/ou NAP (medicamentos com AIM nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizada) e da avaliação de planos de gestão de risco (PGR), estudos de segurança pós-autorização (PASS) e sinais.	30%		(Nº relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo / Nº total de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros) *100	n/a	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	15.10. Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa, instituições de saúde)	100%	Circulares informativas/Notas informativas Outras publicações Boletins de Farmacovigilância	Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (soma dos sub-indicadores)	250 S: > 300 C: 200 - 300 NC: < 200	250 S: > 300 C: 200 - 300 NC: < 200

3.1.4 Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde

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

No cumprimento da missão, a DATS:

- ✓ Assegura a gestão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS);
- ✓ Assegura a gestão e operacionalidade do Sistema de Informação para Avaliação das Tecnologias de Saúde;
- ✓ Assegura as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de avaliação prévia e comparticipação de tecnologias de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente através da análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação;
- ✓ Assegura as atribuições do INFARMED, I. P., em matéria de preço de venda ao público de tecnologias de saúde;

- ✓ Proceder à identificação prospetiva das inovações em matéria de tecnologia de saúde e avalia o seu possível impacto na saúde pública e no Serviço Nacional de Saúde;
- ✓ Colaborar com entidades nacionais e internacionais na realização de estudos na área das tecnologias de saúde, nomeadamente as que decorram da execução de estratégias de desenvolvimento do setor;
- ✓ Assegura a execução de políticas de controlo e avaliação do mercado das tecnologias de saúde, com particular incidência nas comparticipadas.

O grande desafio para 2016 será o início do funcionamento da CATS - Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde e a sua integração nos procedimentos operacionais da direção; assim como a adequação dos recursos aos novos desafios decorrentes da operacionalização do SiNATS.

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

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

DIRECÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
16.24	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	35%	16.24. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) (n.º 10 do artigo 25º do DL 97/2015) concedidas no prazo de 10 dias.	10%	n/a	Nº de notificações analisadas dentro do prazo de 5 dias/Nº de notificações x 100	n/a	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%
16.23			16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos não genéricos	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos não genéricos	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130	105 dias S: < 95 C: 95 - 115 NC: > 115
16.19			16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos genéricos	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos genéricos	20 dias S: < 15 C: 15 - 25 NC: > 25	20 dias S: < 15 C: 15 - 25 NC: > 25
16.25			16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	25%	n/a	Média dos tempos de conclusão processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	120 dias S: < 110 C: 110 - 130 NC: > 130	105 dias S: < 95 C: 95 - 115 NC: > 115

DIRECÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
1	2								
		OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	35%	16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo (QUAR)	35%	Percentagem de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos no prazo	(Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo / Número de processos concluídos)*100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
				16.37. Percentagem de análise das notificações de ruturas de stocks de medicamentos, tratadas no prazo.	10%	n/a	Nº de notificações analisadas dentro do prazo de 5 dias/Nº de notificações x 100	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
x		OO.1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	35%	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. (QUAR)	40%	n/a	(Número de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. / Número de processos com decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas concluídos) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
	x			1.2. Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos	20%	n/a	Número de processos de avaliação a pedidos de participação em ambulatório concluídos (por registo)	1000 S: > 1100 C: 900 - 1100 NC: < 900	850 S: > 950 C: 750 - 950 NC: < 750
	x			1.6. Implementação do SINATS	20%	1 - Avaliação de dispositivos médicos 2 - Implementação do regime de preços notificados (publicação das peças legislativas e entrada em produção da alteração do GAM) 3 - Desenvolvimento do SIATS (implementação da plataforma de registo de dados, corresponde a um grau de cumprimento de 25% do projeto SAMA - Portugal 2020)	Número de atividades de implementação do SINATS realizadas durante 2016	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1
	x			1.3. Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	20%	n/a	Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos (por substância ativa)	18 S: > 20 C: 16 - 20 NC: < 16	18 S: > 20 C: 16 - 20 NC: < 16
x		OO.3 Rever as condições de participação dos medicamentos já participados	30%	3.1. Número de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da participação e avaliação prévia	30%	n/a	Número de áreas reavaliadas com relatório de reavaliação	n/a	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1
	x			3.2. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	50%	n/a	(Número de preços revistos no prazo / Número total de preços para rever) * 100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
	x			3.3. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	10%	n/a	(Número de preços aprovados no prazo / Número total de preços aprovados) * 100	n/a	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
	x			3.4. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de aprovação de preço	n/a	10 dias S: < 8 C: 8-12 NC: > 12

3.1.5. Direção de Informação e Planeamento Estratégico

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

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

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

Neste âmbito constitui um desafio da DIPE o desenvolvimento e gestão de uma base integrada de informação sobre consumo de medicamentos, que constitui o suporte para a monitorização de dados relativos ao mercado de medicamentos.

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

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

OE 1 “Sustentabilidade do Sistema de Saúde”

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

OE 4 “Reforço da comunicação”

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

OE 5 “Melhoria contínua e eficiência interna”

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

Direção de Informação e Planeamento Estratégico									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
1	2								
x		OO.2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	50%	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado (QUAR)	40%	n/a	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4
	x			2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (QUAR)	60%	n/a	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (inclui SPR). (Observação estudos de impacto em que se alteram apenas os valores dos pressupostos metodológicos são considerados apenas um estudo de impacto).	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15
	x	OO.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias	50%	11.1. Número de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	40%	n/a	Número de estudos fármacoepidemiológicos e de medidas de política em áreas de interesse concluídos	12 S: > 13 C: 11- 13 NC: < 11	12 S: > 13 C: 11- 13 NC: < 11
	x			11.2. Número de Dashboards de informação aos hospitais, ACES, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde	30%	n/a	Número de Dashboards de informação aos hospitais, ACES, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde	n/a	6 S: > 8 C: 5 - 8 NC: < 5
	x			11.3. Número de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	30%	n/a	Número de estudos de de avaliação de medidas de política concluídos.	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3
	x								

3.1.6 Direção de Inspeção e Licenciamento

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

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

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

Licenciamento

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

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

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

Inspeção

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

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

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

- ✓ Assegura as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido de medicamentos, medicamentos experimentais e substâncias ativas, bem como o tratamento de reclamações e denúncias provenientes de suspeitas de defeito de qualidade de medicamentos ou relacionadas com o incumprimento do exercício farmacêutico pelas farmácias, locais de venda de MNSRM, distribuidores de medicamentos, titulares de AIM e fabricantes.
- ✓ Assegura as atividades necessárias à autorização de utilização especial de medicamentos para colocação no mercado de modo a colmatar ruturas de *stocks*, a emissão de autorizações de fabrico/importação de medicamentos e de certidões de BPF, BPD de medicamentos e substâncias ativas.
- ✓ Participa como entidade consultada no processo de licenciamento industrial de fabricantes de medicamentos e produtos de saúde.
- ✓ Assegura todas as atividades internacionais relacionadas com a EMA e PIC/S relativamente às obrigações do sistema de inspetorado português.
- ✓ Esta unidade encontra-se em colaboração com outras Direções do Infarmed, com a Autoridade Tributária e intervém nas atividades de combate à contrafação de medicamentos no circuito nacional.

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

Equipa da Publicidade

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

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

Tendo em conta o contínuo aumento da atividade publicitária relativa a medicamentos e outros produtos de saúde, bem como, o exponencial alcance da mesma, resultante da multiplicidade de meios de informação e de produtos disponíveis no mercado, pretende o INFARMED, I.P., no ano de 2016, continuar a monitorizar o mercado, por forma a garantir que aquela atividade se paute pelo máximo respeito dos princípios da promoção do uso racional dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, e da proteção da saúde pública.

Deste modo, a Equipa da Publicidade (EP) deverá, pelo menos, manter o número de peças com

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

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

É, ainda, fundamental continuar a assegurar a gestão da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, acompanhando a implementação de novas ferramentas, com vista à melhoria contínua do seu funcionamento.

No âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade deverá, ainda, ser mantida a colaboração institucional com a APIFARMA, nomeadamente, no que se refere às solicitações da EFPIA, em matéria de transparência.

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

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

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO									
OE		Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
1	2								
UNIDADE DE INSPEÇÃO									
PESO									
x		OO.7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	50%	7.1. Número de inspeções concluídas	80%	Número de inspeções concluídas de: Farmácias; Serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; Locais de venda de MNSRM; Fabricantes de medicamentos de uso humano/ substâncias activas; Grossistas; BPF; BPC; BPL; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade.	Número de inspeções concluídas (Soma dos sub-indicadores)	1050 S: >1100 C: 1000-1100 NC: <1000	1050 S: >1100 C: 1000-1100 NC: <1000
				Número de inspeções de Dispositivos Médicos e Entidades do Sector		90 S: > 100 C: 80 - 100 NC: < 80		80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	
				Número de inspeções de Cosméticos e Entidades do Sector		40 S: > 50 C: 30 - 50 NC: < 30		80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	
x				7.2. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	20%	n/a	(Número de entidades inspecionadas/Número de entidades licenciadas)*100	20% S: > 22% C: 18% - 22% NC: < 18%	20% S: > 22% C: 18% - 22% NC: < 18%
	x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	50%	16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	50%	n/a	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	30 dias S: < 30 C: 25 - 35 NC: > 35	30 dias S: < 25 C: 25 - 35 NC: > 35
	x			16.22. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (QUAR) (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 40 dias	50%	n/a	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 40 dias/Nº de relatórios e inspeção emitidos)*100	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%

UNIDADE DE LICENCIAMENTO(*)								
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
PESO								
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	50%	15.5. Número de Licenciamentos/autorizações concluídos (*)	100%	Número de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos Número de licenciamentos de farmácias (candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos Número de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MNSRM ao domicílio e por Internet concluídos Número de autorizações de aquisição direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas Número de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos Número de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos concluídas Número de licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos	Número de licenciamentos/autorizações concluídos (soma dos sub-Indicadores)	500 S: > 550 C: 450 - 550 NC: < 450	700 S: > 750 C: 650 - 750 NC: < 650
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo (*)	75%	Percentagem de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos no prazo Percentagem de licenciamentos de farmácias (candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos no prazo Percentagem de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MNSRM ao domicílio e por Internet concluídos no prazo Percentagem de autorizações de aquisição directa de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas no prazo Percentagem de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos no prazo Percentagem de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos concluídas no prazo Percentagem de licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos no prazo	(Número de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo/Número de licenciamentos/autorizações concluídos)*100	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%
x			16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	25%	n/a	Média dos tempos de conclusão dos licenciamentos/autorizações	150 dias S: < 140 C: 140 - 160 NC: > 160	180 dias S: < 170 C: 170 - 190 NC: > 190

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

EQUIPA DA PUBLICIDADE									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016	
1 2 3 4 5 6									
PESO									
x	00.7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	100%	7.3. Percentagem de Peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	60%	n/a	(Número de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N.º de peças publicitárias recebidas através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, considerando o máximo de 6.000 notificações/ano) * 100	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	
x			7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	20%	Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas Percentagem de peças publicitárias a produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	(Número de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N.º Total de peças publicitárias recebidas através de denúncias e monitorização) * 100	40% S: > 45% C: 35% - 45% NC: < 35%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	
x			7.5. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	20%	n/a	(N.º de respostas dadas a pedidos de informação no âmbito da Plataforma da Transparência no prazo de 10 dias úteis / N.º total de pedidos de informação recebidos no âmbito da Plataforma da Transparência) * 100	n/a	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	

3.1.7. Direção de Comprovação da Qualidade

A Direção da Comprovação da Qualidade (DCQ), enquanto laboratório oficial de comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde, prosseguirá em 2016 a sua atividade de supervisão laboratorial de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e dispositivos médicos.

Neste âmbito, as amostras a analisar estão definidas num plano anual, o qual é elaborado de acordo com uma abordagem baseada no risco. Além das amostras incluídas no plano anual são efetuadas análises laboratoriais em medicamentos suspeitos de defeito de qualidade.

Em 2016, será dada continuidade à análise de medicamentos suspeitos de falsificação no âmbito do protocolo estabelecido com a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT).

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

No âmbito da colaboração europeia, a DCQ continuará a sua participação no programa *CAP Testing*, coordenado pela EMA/EDQM, que envolve a análise de medicamentos sujeitos a processo de autorização centralizado, através da vasta experiência desenvolvida na análise de anticorpos monoclonais, interferões e Filgrastim (G-CSF). Será ainda dada continuidade à participação no programa *Post-Marketing Surveillance of Mutual Recognition and Decentralized Procedure (MRP/DCP) Products*,

também coordenado pela EDQM. Este programa, no qual a DCQ tem estado envolvida desde 2002, permite a partilha de medicamentos para análise laboratorial entre os países pertencentes à rede *Official Medicines Control Laboratories (OMCL)* de modo a otimizar recursos e evitar duplicação de trabalho.

Ainda no âmbito da colaboração Europeia, o INFARMED, I.P. colaborará na elaboração de monografias para a Farmacopeia Europeia e participará em estudos colaborativos de estabelecimento de padrões de referência internacionais.

No que respeita à colaboração internacional, em particular com os PALOPs, a DCQ continuará a realizar análises laboratoriais de medicamentos provenientes dos mercados de Cabo Verde, Angola e Moçambique.

No seguimento da seleção da DCQ, em 2014, por parte das Nações Unidas (UNDP), para análise de medicamentos anti-retrovirais, antimaláricos e anti-tuberculosos, será dada continuidade a este projeto que inclui medicamento oriundos de vários países de África, Europa e Ásia Central, Médio Oriente e América.

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

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE													
OE						Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
1	2	3	4	5	6								
x						OO.8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	45%	8.1. Número de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas (QUAR)*	60%	Número de amostras de medicamentos e medicamentos centralizados atribuídas ao PT-OMCL Número de amostras de matérias-primas	Número de amostras analisadas (Soma dos sub-indicadores)	550 S: > 605 C: 495 - 605 NC: < 495	550 S: > 605 C: 495 - 605 NC: < 495
x					8.2. Número de amostras de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisadas* (QUAR)			15%	Número de amostras de Cosméticos Número de amostras de dispositivos médicos	Número de amostras analisadas	100 S: >110 C: 90 - 110 NC: < 90 40 S: > 44 C: 36 - 44 NC: < 36	100 S: >110 C: 90 - 110 NC: < 90 50 S: > 55 C: 45 - 55 NC: < 45	
x					8.3. Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas			10%	n/a	(Número de amostras de medicamentos comercializados em Portugal analisadas / Número de AIM com embalagens comercializadas)*100	5,5% S: > 7% C: 4% - 7% NC: < 4%	5,5% S: > 7% C: 4% - 7% NC: < 4%	
x					8.4. Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde			5%	Novos métodos de análise implementados Métodos de análise implementados em novas matrizes analíticas	Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	
x					8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação (QUAR) *			10%		Nº de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	150 S: > 180 C: 120 - 180 NC: < 120	140 S: > 168 C: 112 - 168 NC: < 112	

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
1 2 3 4 5 6								
x	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	25%	14.6. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	50%	n/a	(Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios / Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x			14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	50%	n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 / Número de não conformidades detetadas ao longo do ano)* 100	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25%	16.13. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	15%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4
x			16.14. Tempo Médio de emissão de Certificados COELL Normal	10%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21
			16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	75%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6
x	OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	5%	18.3 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (QUAR)	100%	n/a	(Número de medicamentos centralizados analisados por Portugal/ Número de medicamentos centralizados analisados (todos os Estados Membros)*100	8% S: > 10% C: 6% - 10% NC: < 6%	8% S: > 10% C: 6% - 10% NC: < 6%

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

3.1.8. Direção de Gestão de Informação e Comunicação

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

Na identificação das áreas de atuação prioritárias para 2016 foi considerado o enquadramento estratégico fornecido por elementos como o Plano Estratégico 2014-2016 do INFARMED, I.P., as Orientações Estratégicas do Ministério da Saúde, nomeadamente, o Plano Nacional de Saúde e o Programa do Governo, bem como a estratégia plurianual dos *Heads of Medicines Agencies*.

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

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

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

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

DIREÇÃO DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CENTRO DE COMUNICAÇÃO E ATENDIMENTO									
PESO									
x	OO.10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	50%	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo (QUAR)	50%	n/a	(Número de respostas dadas dentro do prazo/ Número de pedidos) *100. Considera-se o seguinte prazo meta: 15 dias corridos (correspondente a 10 dias úteis do CPA)	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	
x			10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação)	50%	n/a	Média aritmética da satisfação manifestada pelos clientes. Escala utilizada: Não satisfeito (1); Satisfeito (3); Muito satisfeito (5). (Soma do valor das respostas/Número de respostas)	60% S: > 70% C: 50% a 70% NC: < 50%	60% S: > 70% C: 50% a 70% NC: < 50%	
CENTRO DE INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO									
x	OO. 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	50%	10.3. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos dirigidos ao CDTC	36%	n/a	Tempo total até à resposta final no período / Número de pedidos no período	0,25 dias S: < 0,17 dias C: 0,17 - 0,33 dias NC: > 0,33 dias	0,25 dias S: < 0,17 dias C: 0,17 - 0,33 dias NC: > 0,33 dias	
x			10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	32%	n/a	Tempo de resposta total no período / Número de requisições no período	2 dias S: < 1 dia C: 1 - 3 dias NC: > 3 dias	2 dias S: < 1 dia C: 1 - 3 dias NC: > 3 dias	
x			10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação	32%	n/a	(Número de documentos inventariados com erro / Número de documentos inventariados) * 100	1,5% S: < 1% C: 1% -2% NC: > 2%	1,5% S: < 1% C: 1% -2% NC: > 2%	

3.1.9. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

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

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

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

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

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

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	40%	16.15 Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos concluídos no prazo	(Número de análises/respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo / Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas) * 100	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%
x	OO.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	40%	20.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (QUAR)	50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos, face ao total de pedidos de aconselhamento de medicamentos	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%
x	OO.22. Fomentar I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico regulamentar	20%	22.2 Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional	100%	Número de projetos de suporte à investigação clínica incluindo: - divulgação/formação - sistema de gestão/avaliação - avaliação de submissões iniciais	Número de projetos avaliados ou concluídos	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2

3.2. Funções de Suporte

3.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

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

Neste contexto e como resposta aos novos desafios, a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação irá durante o ano de 2016, prosseguir na implementação de melhorias, que permitirão a consolidação da sua infraestrutura tecnológica e a implementação do programa de projetos do próximo triénio (2015-2017).

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

DIREÇÃO DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO									
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016	
x	OO.13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	30%	13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI	100%	n/a	(Soma de todas as avaliações / Número de projetos avaliados) * 100	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	77.5% S: > 80% C: 75% - 80% NC: < 75%	
x	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema Gestão da Qualidade)	20%	14.8. Percentagem de reincidências de SI/TI <i>(*) Considera-se reincidência a partir do segundo pedido de intervenção para o mesmo ticket.</i>	100%	n/a	(Número de reincidência / Número de incidências) * 100	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%	
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	20%	15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	100%	n/a	(Tempo total útil - Tempo de paragem não programado) / Tempo total útil * 100	98% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	98.5% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	30%	16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidos no prazo <i>(*) Os prazos correspondem a SLA acordados em função das prioridades definidas para cada pedido de intervenção.</i>	100%	n/a	(Número de pedidos e incidentes resolvidos no prazo / Número total de pedidos e incidentes) * 100	92.5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	92.5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	

3.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

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

No domínio da gestão financeira e orçamental, designadamente no âmbito da definição das políticas de gestão, mantem-se para 2016 a necessidade de disciplina orçamental decorrente da atual conjuntura económico-financeira, nem sempre de fácil conciliação com as necessidades identificadas no âmbito das

diversas atividades desenvolvidas pelo INFARMED, I.P.. Esta função está fundamentalmente orientada para o cumprimento do Objetivo estratégico (OE5) - Melhoria Contínua e Eficiência Interna – no âmbito do qual se destacam as seguintes medidas:

- ✓ Elaboração do Plano de Compras do Instituto para o ano de 2016 - instrumento de gestão que visa assegurar o planeamento das atividades de contratação pública e a celebração dos contratos em tempo útil.
- ✓ Reforço do controlo interno – durante o ano de 2016 consolidar-se-á o desenvolvimento de um sistema de controlo interno, com duas componentes fundamentais (1) a elaboração e implementação de procedimentos e (2) sistemas de informação de suporte à atividade financeira. Dentro destes salienta-se a adoção do GERFIP como sistema de ERP (em substituição da ORACLE) e a cobrança eletrónica de taxas, os quais por via de automatização e de

rastreabilidade das ações, entre outras características, permitirão reforçar os níveis de controlo interno.

No domínio da gestão de recursos humanos, manter-se-á a preocupação relacionada com a capacidade de reposição dos trabalhadores (a capacidade do Instituto em substituir os trabalhadores que cessem funções) em sintonia com o Programa de Governo, nomeadamente com a política de gestão integrada (admissão de efectivos necessários à prossecução da atividade sem aumento do número total de trabalhadores).

A gestão de recursos humanos tem a sua atividade fundamentalmente orientada para o cumprimento do Objetivo estratégico (OE6) - Reforçar o Posicionamento no Contexto Internacional, sendo o principal desafio do Infarmed para 2016, em matéria de recursos humanos, conseguir agilizar planos mobilizadores de desenvolvimento profissional que garantam sustentadamente a capacidade de gerar e gerir conhecimento e inovação, condição fundamental para responder aos desafios permanentes impostos pela área de atuação do Infarmed. Ainda neste âmbito será prosseguida uma política de recrutamento que beneficie as competências em relação às habilitações académicas a par da promoção de uma cultura organizacional cada vez mais participativa, focada na gestão do risco e pautada pela transparência e rigor.

Na continuidade dos anos anteriores, a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais reforçará o seu contributo como parceiro e elemento de apoio transversal a toda a organização, assumindo-se como elemento dinamizador no desenvolvimento de políticas de mudança e produtividade. Em 2016 ganharão especial relevo as atividades conducentes ao aumento da satisfação interna dos colaboradores garantindo a segurança das pessoas e instalações, a otimização dos espaços.

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
UNIDADE FINANCEIRA E PATRIMONIAL								
PESO								
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	50%	15.8. Percentagem de receita cobrada face à receita liquidada Indicador Transversal	-	n/a	(Montante da receita cobrada / Montante da receita liquidada)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x			15.11. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida Indicador Transversal	-	n/a	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x			15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada para 2016.	100%	n/a	(Montante da receita cobrada / Montante das previsões iniciais)*100	n/a	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo (*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 30 dias	100%	n/a	(Número de faturas pagas no prazo / Número de faturas recebidas) * 100	85% S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	85% S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
1	2								
3	4								
UNIDADE DE RECURSOS HUMANOS									
PESO									
		OO.19.Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	100%	19.1. Número de planos de desenvolvimento elaborados para as funções existentes no Infarmed	50%	n/a	Número de planos desenvolvidos	n/a	7 S: > 8 C: 6 - 8 NC: < 6
				19.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional Indicador Transversal (QUAR)	-	n/a	(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / N°. Total de colaboradores do Infarmed)(a)*100 (a) Trabalhadores que permanecem em funções no Infarmed durante os 12 meses do ano.	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%
				19.3. Taxa de reposição	50%	n/a	(Nº. trabalhadores admitidos e regressados / N°. saídas)*100	55% S: > 65% C: 45% - 65% NC: < 45%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%
				19.4 Grau de cumprimento do PGRIC Indicador Transversal	-	n/a	(N°. Medidas do PGRIC realizadas/ N° medidas do PGRIC previstas)*100	n/a	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%

3.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso

O ano de 2015 foi um ano de mudança no Gabinete Jurídico e de Contencioso, marcado fundamentalmente por elaboração de diversa legislação, nomeadamente a necessária para a implementação do Sistema Nacional de Tecnologias de Saúde (SiNATS).

Os resultados apresentados são o espelho do empenho, motivação e profissionalismo de todos os colaboradores do GJC, sempre disponíveis para prestar os esclarecimentos necessários às restantes Direções e colaboradores.

Os processos de contraordenação instaurados e acompanhados pelo GJC respeitam a diversas atribuições desta Autoridade, sendo que o foco primordial no ano transato foram os processos referentes ao incumprimento do pagamento das taxas de comercialização por parte das entidades envolvidas no circuito do medicamento, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos.

O ano de 2016 tenderá a ser marcado pela continuidade do trabalho desenvolvido por este Gabinete nos processos referidos.

GABINETE JURÍDICO E DE CONTENCIOSO									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
1	2								
	x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	40%	15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	100%	n/a	(Número de esclarecimentos prestados de modo efectivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%
	x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	50%	n/a	(Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%
	x			16.31. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	50%	n/a	(Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%

3.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade

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

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

Orientando a sua atividade fundamentalmente para o cumprimento do Objetivo estratégico (OE5) - Melhoria Contínua e Eficiência Interna - o GPQ continuará em 2016 a procurar assegurar a consistência conceptual e tecnológica dos Instrumentos de Gestão do INFARMED, I.P., com destaque para o *ScoreCard* anual (incidência nas atividades de maior valor acrescentado para a Missão do INFARMED, I.P.), sumários executivos trimestrais e BSC por área de atividade, bem como o incentivo à maximização da utilização da ferramenta de *Business Intelligence* no Instituto, para apoio à decisão.

Assumindo o Sistema da Qualidade como o Instrumento de gestão principal para a integração dos diferentes aspetos referidos, o GPQ continuará em 2016 a apoiar os Serviços e os seus gestores e auditores da qualidade, na coordenação e facilitação das atividades necessárias à consolidação do Sistema, à extensão a novos processos e à manutenção da Certificação do Sistema, segundo a NP EN ISO 9001.

O INFARMED, I.P. é uma das instituições precursoras e participantes no exercício europeu de

Benchmarking entre a Agências europeias congêneres (BEMA - *Benchmarking of European Medicines Agencies*), quer como membro do seu *Steering Group*, quer na realização de auditorias às outras agências europeias.

O GPQ assegura a participação do INFARMED, I.P. neste exercício europeu de *Benchmarking*, apostando na comparação de processos para identificação de áreas de melhoria e procurando implementar as boas práticas de gestão em vários domínios da Qualidade e Gestão do Risco.

Em 2016, o GPQ promove a Autoavaliação do Instituto para avaliação do seu estado de maturidade face ao modelo BEMA, sendo estas análises usadas para definir prioridades na implementação e/ou melhoria dos processos

No âmbito do IV ciclo BEMA em curso, o GPQ na qualidade de membro do BEMA-*Steering Group*, mantém-se ativamente envolvido na melhoria do Modelo BEMA, na formação dos assessores europeus da nova metodologia, bem como na integração das equipas auditoras como *team leader*.

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE								
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Meta 2015	Meta 2016
x	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	55%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	-	n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados / Número total de não conformidades detetadas no trimestre em análise nos processos certificados)*100.	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC	20% S: <18% NC C: 18% - 22% NC NC: > 22% NC
x			14.2. Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	-	n/a	(Número de ações de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%
x			14.3. Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	-	n/a	(Número de ações de melhoria implementadas no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria com data de implementação no trimestre em análise)* 100	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%	75% S: > 80% C: 70%-80% NC: < 70%
x			14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positivo	100%	n/a	(Número de formações com índice de satisfação positiva / Número de formações)*100 Satisfação global da acção for positiva para pelo menos 70% dos formandos	77% S: > 80% C: 75% - 80% NC: < 75%	77% S: > 80% C: 75% - 80% NC: < 75%
x			14.5. Percentagem de reclamações tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	-	n/a	(Número de reclamações tratadas no trimestre em análise/ Número total de reclamações registadas no trimestre em análise) * 100	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%
x			14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001) (QUAR) Indicador Transversal	-	n/a	Número processos certificados	19 S: 19 C: 19 NC: <19	20 S: > 21 C: 19 - 21 NC: <19
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	45%	16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo (*) Consideram-se os seguintes entregáveis: Plano de Actividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC; Relatório de Actividades; QUAR e Auto-avaliação do QUAR.	100%	n/a	(Número de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo / Número de entregáveis)*100	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%

3.2.5. Objetivos Transversais

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

TRANSVERSAIS									
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	PESO	Sub-Indicadores	Meta 2015	Meta 2016	
1	2	3	4	5	6				
OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)									
Owner do		Conselho Directivo							

3.3.Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

O Infarmed participará na implementação deste plano multianual nos diferentes domínios de atividade, procurando contribuir para a melhoria e reforço do sistema europeu, nomeadamente nas ações identificadas como prioridades de saúde pública (acesso, capacidade regulamentar e a transparência e apoio á inovação), de otimização do funcionamento da rede europeia e de contributo para o ambiente regulamentar global.

Paralelamente, o Infarmed manterá o seu empenho na manutenção e reforço da posição do INFARMED, I.P. entre as agências europeias com maior capacidade de atuação na qualidade de Estado Membro de Referência, reafirmando o potencial técnico e científico desta Autoridade a nível europeu.

A implementação da Diretiva Falsificados, e em particular a implementação das regras aplicáveis aos dispositivos de segurança entrará em fase de implementação, em articulação com os parceiros, com vista à transição coordenada para este requisito.

A revisão do quadro regulamentar dos dispositivos médicos deverá entrar também na fase final e decisiva quanto ao novo quadro legal aplicável. A finalização deste processo e a preparação da implementação das novas regras continuará a exigir do Infarmed um elevado envolvimento e contributos técnico-científico dos seus peritos.

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

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

O Infarmed prosseguirá com a sua atividade no projeto SCOPE (*Strengthening Collaborations to Operate Pharmacovigilance in Europe*) que se concluirá em 2016 com um conjunto de iniciativas tendentes à demonstração dos resultados finais e das mais valias deste projeto para área da farmacovigilância. Pretende-se ainda consolidar as bases para que os resultados alcançados e as ferramentas desenvolvidas no âmbito deste projeto constituam um acervo e uma fonte informação fundamental para a atividade nesta área.

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

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

Acresce, no âmbito bilateral, para 2016, a implementação do plano de ação no âmbito do protocolo de colaboração entre o Ministério da Saúde de Portugal e o Ministério da Saúde da República Democrática de Timor-Leste com vista ao reforço da capacidade técnica e regulamentar.

A colaboração com os países da América Latina, através da rede EAMI (rede de autoridades ibero-americanas do medicamento) permanece como uma atividade regular, nomeadamente no âmbito da troca de informação e de alertas sobre medicamentos e produtos de saúde, que o INFARMED, I.P., membro permanente do Secretariado deste grupo, continuará a apoiar.

3.4. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

A promoção da inovação e a competitividade da indústria nacional do setor farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional, mantêm-se como objetivos estratégicos para o ano de 2016.

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

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

Em 2016, deverá promover-se o acompanhamento das missões realizadas, mantendo-se o objetivo de identificar e abordar novos mercados sem descuidar a atuação em mercados de continuidade (Angola, Brasil, Moçambique); definir objetivos alinhados com as necessidades do setor e com o apoio das entidades parceiras (i.e Ministério da Saúde (MS) e Infarmed); implementar uma metodologia de trabalho com planos de atuação concretos para desenvolvimento dos mercados prioritários e apoiar a divulgação e reconhecimento do sistema nacional do medicamento e produtos de saúde, bem como assegurar a participação nas ações que visem a internacionalização do setor farmacêutico português e o aumento da visibilidade do sistema nacional de autorização dos medicamentos.

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

3.5. Recursos

3.5.1. Recursos Humanos

Para o desenvolvimento das atividades previstas no presente Plano, o mapa de pessoal do INFARMED, I.P. para 2016 prevê os postos de trabalho abaixo identificados.

Atividades	Postos de Trabalho 2016
Direção Superior	3
Direção Intermédia	27
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	113
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	21
Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade	67
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	79
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	74
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	1
Total	385

3.5.2 .Recursos Financeiros

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

O Mapa de origem e aplicação de fundos em 2016 apresenta a seguinte estrutura:

Origem dos Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		Fundos Próprios	
Taxas	65.470.000,00	Despesas com Pessoal	15.885.700,00
Outras receitas	2.030.000,00	Aquisição de Bens e Serviços	11.001.688,00
Sub-total Fundos Próprios	67.500.000,00	Outros Encargos Correntes	2.180.060,00
Fundos Europeus	364.063,00	Aquisição de Bens de Capital	5.283.000,00
		Transferências correntes*	28.300.000,00
TOTAL	67.864.063,00	TOTAL	62.650.448,00

Orçamento de Despesa classificado por Áreas de Atividade:

ORÇAMENTO DE DESPESA - PROPOSTO 2016			
Atividades	Despesas Correntes	Despesas de Investimento	TOTAL
Fundos Próprios			
132 Apoio em saúde pública	182.550,00		182.550,00
135 Gestão de atividades relacionadas com a saúde	17.887.974,00	596.000,00	18.483.974,00
254 Gestão de atividades relativas à administração pública	37.768.864,00	4.687.000,00	42.455.864,00
957 Gestão de Recursos Financeiros	1.528.060,00		1.528.060,00
Total	57.367.448,00	5.283.000,00	62.650.448,00

3.5.3 Recursos Tecnológicos

Nos últimos anos, o investimento nesta área tem constituído uma prioridade estratégica para suportar tecnologicamente um modelo de funcionamento do INFARMED, I.P. mais racional e eficaz. Neste contexto e como resposta aos novos desafios, a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação irá durante o ano de 2016, implementar um conjunto de melhorias, que permitirão a consolidação da sua infraestrutura tecnológica e a implementação do programa de projetos do próximo triénio.

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

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

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

Tipificação dos Serviços Prestados		Cientes alvo
Avaliação de Medicamentos		
Participação internacional em grupos de trabalho especializados.	União Europeia (UE). / Agência Europeia do Medicamento (EMA)	
Dispositivos Médicos e Cosméticos		
Emissão de pareceres técnicos sobre os requerimentos para início de investigação clínica com dispositivos médicos.	Fabricantes / Mandatário s/ Promotores / Hospitais	
Prestação de informação sobre os dispositivos médicos e cosméticos comercializados em Portugal.	Autoridades Reguladoras da UE /Agentes Económicos/Profissionais de saúde e outros utilizadores/consumidores.	
Avaliação de requerimento para inclusão de DM/DIV no Protocolo da Diabetes.	Fabricantes/Distribuidores.	
Atividades de supervisão sobre o mercado dos dispositivos médicos e cosméticos (monitorização, inspeção e comprovação da qualidade).	Cidadão, Agentes económicos	
Disponibilização de informação sobre registos de dispositivos médicos.	Agentes económicos	
Dispositivos Médicos e Cosméticos		
Emissão de certidões comprovativas de notificação de dispositivos médicos e cosméticos/ Emissão de Certificados de Livre Venda de DM.	Agentes económicos	
Participação Internacional em grupos de trabalho especializados na área dos dispositivos médicos e cosméticos.	União Europeia	
Emissão de informação para fim de desalfandegamento de dispositivos médicos e documentos de conformidade dos produtos cosméticos.	Produtores/Distribuidores/Importadores/Serviços de Aprovisionamento dos Hospitais/Serviços Aduaneiros	
Elaboração e resposta a alertas RAPEX relativos a cosméticos.	Autoridades Reguladoras da UE / Consumidores	
Validação de notificações de incidentes e ações corretivas de segurança com dispositivos médicos.	Agentes económicos/Autoridades reguladoras / Profissionais de Saúde e outros utilizadores.	
Segurança de Medicamentos		
Validação de notificações sobre reações adversas em Medicamentos.	Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão	
Divulgação urgente de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral.	Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão	

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Segurança de Medicamentos	
Gestão do Sistema de Alertas Rápidos de Farmacovigilância da UE e participação no programa de monitorização de medicamentos na OMS.	Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão
Avaliação da segurança dos medicamentos no ato de <u>renovação</u> da AIM.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
Alterações de segurança aos termos da AIM.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
Vigilância dos ensaios clínicos dos medicamentos que manifestaram acontecimentos adversos.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde
Relacionamento com o Grupo de Farmacovigilância da EMEA e com centros de farmacovigilância de outras agências de medicamentos.	UE / EMA
Licenciamentos e Inspeção	
Licenciamento de farmácias, locais de venda de MNSRM, entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde.	Farmacêuticos / Autarquias Locais / Administrações Regionais de Saúde
Licenciamento de aquisição direta de medicamentos e serviços farmacêuticos públicos e privados.	Hospitais
Licenciamento de entidades que intervêm no circuito de plantas, substâncias e preparações de utilização restrita para proceder à aquisição direta de substâncias controladas.	Indústria Farmacêutica
Inspeções a farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, locais de venda de MNSRM.	Farmácias / Hospitais / Locais de Venda de MNSRM
Inspeções a fabricantes de medicamentos de uso humano/substâncias ativas, grossistas, rotulagem, folheto informativo, titulares de AIM, denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade.	Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais
Comprovação da Qualidade Medicamentos / Cosméticos / Dispositivos Médicos	
Execução de análises para a comprovação da qualidade dos medicamentos.	Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais
Execução de análises para a comprovação da qualidade de produtos cosméticos.	Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais
Execução de análises para a comprovação da qualidade de dispositivos médicos.	Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais

Tipificação dos Serviços Prestados		Cientes alvo
<p>Comprovação da Qualidade</p> <p>Medicamentos / Cosméticos / Dispositivos Médicos</p>		
Emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote e de Certificados Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados..		Indústria Farmacêutica / Farmácias / Grossistas e Hospitais
<p>Informação e Utilização de Medicamentos</p>		
Execução da política de comparticipações de medicamentos, acompanhamento e elaboração de propostas de reavaliação do sistema de comparticipações.		SNS / Profissionais de Saúde / Cidadão
Colaboração com o Ministério da Economia e outros departamentos e serviços do Ministério da Saúde em matérias de políticas e outras medidas de carácter horizontal.		Ministério da Economia / Ministério da Saúde / Indústria Farmacêutica / Cidadão
Elaboração de informação estatística na área do medicamento.		Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão
Colaboração na construção de bases de dados e sistemas de informação sobre medicamentos e consumos de medicamentos.		Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica
Divulgação de informação geral e técnico-científica sobre o medicamento aos prescritores, aos consumidores, à indústria farmacêutica e outros intervenientes no sistema de saúde.		Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde
Recolha, tratamento, classificação e divulgação de documentação técnico-científica sobre medicamentos.		Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria Farmacêutica / Serviços de Saúde
Resposta a pedidos de informação dos cidadãos		Cidadão
Edição de publicações Famacopeia Portuguesa Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos Prontuário Terapêutico Informação Estatística Boletim de Farmacovigilância Guia dos Genéricos e Preços de Referência		Empresas / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão

5. Siglas e Abreviaturas

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

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

6.Objetivos – ScoreCard do INFARMED

Objetivos Estratégicos (OE)		PESO								
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde OE 4. Reforço da Comunicação OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	20% 20% 15% 15% 15% 15%									
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos - 13 Indicadores										
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde										
OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	40,0%	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substancias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	40,0%	DATS	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 86% 2015: 97,22%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	97,22%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional - Promover a Transparência do setor; Plano Nacional de Saúde 2012-2020 Divulgar, com efetividade, e para diferentes públicos-alvo, informação na área da saúde
		1.2. Número de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos	Realização	20,0%	DATS	2011: 1133 2012: 1951 2013: 1481 2014: 818 2015: 850	850 S: > 950 C: 750 - 950 NC: < 750	1951	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional - Promoção de política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação; Plano Nacional de Saúde 2012-2020 Estratégia para introdução atempada da inovação no sistema de saúde
		1.3. Número de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	Realização	20,0%	DATS	2011: 17 2012: 18 2013: 12 2014: 31 2015: 23	18 S: > 20 C: 16 - 20 NC: < 16	31	ASPFP	
		1.6. Implementação do SINATS	Impacto	20,0%	DATS	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: 2	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	3	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional - Aprofundar e desenvolver os modelos de avaliação das tecnologias de saúde; Plano Nacional de Saúde 2012-2020 Promover o desenvolvimento do SINATS

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos - 13 Indicadores										
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde										
OO 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	20,0%	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado (<i>QUAR Eficácia</i>)	Impacto	40,0%	DIPE	2011: 7 2012: 3 2013: 23 2014: 15 2015: 6	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4	23	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Política do Medicamento e Produtos de Saúde - Promoção de uma política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica, que passe designadamente por (...) Plano Nacional de Saúde 2012-2020 3.3. Qualidade em Saúde - O reforço das medidas de utilização racional dos medicamentos suportada nas NOC, que por sua vez se baseiem em análises de custo-efetividade.
		2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	60,0%	DIPE	2011: 35 2012: 47 2013: 41 2014: 80 2015: 26	20 S: > 25 C: 15 - 25 NC: < 15	80	ASPFP	
OO 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados	20,0%	3.1. Número de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da comparticipação e avaliação prévia	Realização	30,0%	DATS	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	3	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Promoção de política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação; Repor o equilíbrio famílias-Estado no financiamento da Saúde;
		3.2. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	Realização	50,0%	DATS	2011: nd 2012: nd 2013: 97,12% 2014: 100% 2015: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	
		3.3. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Realização	10,0%	DATS	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	
		3.4. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	10,0%	DATS	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd	10 dias S: < 8 C: 8-12 NC: > 12	7	ASPFP	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos - 13 Indicadores										
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde										
OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos	10,0%	4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas políticas na área dos dispositivos médicos	Resultado	100,0%	DPS	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 100% 2015: 100%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	<p>Programa XXI Governo Constitucional :</p> <p>III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão;</p> <p>IV 1. Defender o SNS, promover a saúde</p> <p>VI 3. Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação;</p> <p>VI. 4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas</p> <p>Orientações estratégicas CAMD</p> <p>Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde</p>
OO 5. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos	10,0%	5.1. Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação) (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	70,0%	DPS	2011: nd 2012: 80,61% 2013: 81,61% 2014: 81% 2015: 82,00%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	100%	ASFPF	<p>Programa XXI Governo Constitucional :</p> <p>III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão;</p> <p>IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde</p> <p>Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions</p> <p>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020:</p> <p>3.3 Qualidade na saúde.</p> <p>Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde</p> <p>Racionalidade e segurança na utilização</p>

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos - 13 Indicadores										
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde										

OO 5. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos	10,0%	5.2. Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados.	Realização	30,0%	DPS	2011: nd 2012: nd 2013: 95,33% 2014: 97% 2015: 99,52%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	99,52%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 3.3 Qualidade na saúde; 3.4. Políticas saudáveis Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------	------------	-------	-----	-------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------	--------	-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3 Objetivos - 17 Indicadores										
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco										

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	20,0%	DGRM	2011: 2786 2012: 3104 2013: 3461 2014: 4618 2015: 5690	6500 S: > 7150 C: 5850-7150 NC: < 5850	8125	ASFPF	Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 3.3-Qualidade na saúde; 3.4-Políticas saudáveis Programa XXI Governo Constitucional : IV 1. Defender o SNS, promover a saúde

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
3 Objetivos - 17 Indicadores										
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco										
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (<i>QUAR Eficácia</i>)	Resultado	20,0%	DPS	2011: 270 2012: 394 2013: 393 2014: 460 2015: 479	420 S: >460 C: 380 - 460 NC: <380	479	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 3.3 Qualidade na saúde; 3.4. Políticas saudáveis Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.4. Número de dispositivos médicos supervisionados	Realização	20,0%	DPS	2011: nd 2012: 20750 2013: 21483 2014: 22696 2015: 16831	17500 S: > 19000 C: 16000 - 19000 NC: < 16000	22696	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 3.3 Qualidade na saúde. Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
3 Objetivos - 17 Indicadores										
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco										
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.5. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental	Realização	10,0%	DAM	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: 37	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20	41	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão;
		6.6. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	Realização	10,0%	DGRM	2011: nd 2012: 22 2013: 18 2014: 23 2015: 30	30 S: > 40 C: 20 - 40 NC: < 20	41	ASPFP	Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 3.3-Qualidade na saúde; 3.4-Políticas saudáveis Programa XXI Governo Constitucional : IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
		6.7. Número de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados	Realização	10,0%	DPS	2011: nd 2012: nd 2013: 159 2014: 348 2015: 439	380 S: > 410 C: 350 - 410 NC: < 350	439	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 3.3 Qualidade na saúde. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
3 Objetivos - 17 Indicadores										
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco										
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.8 Número de cosméticos supervisionados	Realização	10,0%	DPS	2011: nd 2012: 7104 2013: 8329 2014: 7707 2015: 7036	6500 S: > 7500 C: 5500 - 7500 NC: < 5500	8329	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 3.3 Qualidade na saúde. Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
OO 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	30,0%	7.1. Número de inspeções concluídas (Farmácias; Serviços farmacêuticos, etc. / Dispositivos Médicos e Entidades do Sector / Cosméticos e Entidades do Setor)	Realização	70,0%	DIL/UI	2011: 917 / 211 / 31 2012: 982 / 115 / 18 2013: 1057 / 129 / 31 2014: 1143 / 89 / 160 2015: 1004 / 80 / 94	1050 S: >1100 C: 1000-1100 NC: <1000 80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70 80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	1143 / 211 / 160	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Reorganizar as funções de regulação e supervisão. Eixos Informed - Acesso; Utilização
		7.2. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	Impacto	15,0%	DIL/UI	2011: 18,91% 2012: 21,61% 2013: 22,69% 2014: 24,94% 2015: 20,45%	20% S: > 22% C: 18% - 22% NC: < 18%	24,94%	ASPFP	
		7.3. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidos a profissionais de saúde e ao público avaliadas	Realização	10,0%	DIL/EP	2011: 40,04% 2012: 35,21% 2013: 29,33% 2014: 32,5% 2015: 28,25%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	43,75%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Transparência no setor da saúde
		7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	Realização	3,0%	DIL/EP	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	43,75%	ASPFP	Foco no cidadão 1. Plano Nacional de Saúde 2012- 2020 Cidadania em Saúde 3.3 Qualidade em Saúde
		7.5. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	Realização	2,0%	DIL/EP	nd	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	43,75%	ASPFP	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
3 Objetivos - 17 Indicadores										
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco										
OO 8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	30,0%	8.1. Número de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas (QUAR Eficácia)	Realização	40,0%	DCQ	2011: 553 2012: 592 2013: 540 2014: 549 2015: 552	550 S: > 605 C: 495 - 605 NC: < 495	688	ASPFP	Plano Nacional de Saúde 2016-2020 Implementação e divulgação da certificação da qualidade da prestação de cuidados de saúde, de forma a aumentar a confiança dos cidadãos no Sistema de saúde. Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		8.2. Número de amostras de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisadas (QUAR Eficácia)	Realização	20,0%	DCQ	2011: 158 / 85 2012: 157 / 101 2013: 109 / 56 2014: 99 / 42 2015: 102 / 40	100 S: > 110 C: 90 - 110 NC: < 90 S: > 55 C: 45 - 55 NC: < 45	158 / 101	ASPFP	
		8.3. Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano comercializadas em Portugal analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	Impacto	10,0%	DCQ	2011: 5,42% 2012: 6,36% 2013: 5,83% 2014: 5,74% 2015: 5,34%	5,5% S: > 7% C: 4% - 7% NC: < 4%	8,9%	ASPFP	
		8.4. Número de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	Realização	20,0%	DCQ	2011: 8 2012: 5 2013: 3 2014: 2 2015: 2	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	8	ASPFP	
		8.5. Número de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação (QUAR Eficácia)	Realização	10,0%	DCQ	2011: nd 2012: nd 2013: 85 2014: 152 2015: 150	140 S: > 168 C: 112 - 168 NC: < 112	175	ASPFP	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
3 Objetivos 4 Indicadores										
OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde										
OO.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	30,0%	20.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	100,0%	GARC	2011: 93,33% 2012: 94,74% 2013: 79,73% 2014: 80% 2015: 77,63%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	94,74%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional 3.6 Prioridade à inovação e internacionalização das empresas /EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 " Reinforce the scientific and regulatory capacity and capability of the network "
OO.21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	40,0%	21.1. Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	100,0%	Transversal (owner: CD)	2011: 14 2012: 18 2013: 19 2014: 25 2015: 19	15 S: > 16 C: 14 - 16 NC: < 14	25	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional 3.6 Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Plano Nacional de Saúde 2016-2020 Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a UE.
OO.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	30,0%	22.1. Número de projectos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade	Resultado	50,0%	DAM	2011: nd 2012: 5 2013: 4 2014: 4 2015: 3	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	6	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional 3.6 Prioridade à inovação e internacionalização das empresas / Promoção de uma maior articulação com as entidades nacionais e apoio ao desenvolvimento de startups, através de aconselhamento regulamentar e científico, OE 3 e 6; Plano Nacional de Saúde 2016-2020 Apostar em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade de valorização e disseminação das boas práticas e de garantia da segurança do doente. OE 4 /OE 2,4,5

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
------------------------	------	-------------	-------------------	------	-------------	-----------------	-----------	---------------	-----------	-------------

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

OO.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	30,0%	22.2. Número de projetos de suporte á investigação clínica nacional	Realização	50,0%	GARC	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: 2	3 S: > 3 C: 2 - 3 NC: < 2	4	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional 3.6 Prioridade à inovação e internacionalização das empresas /EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 " Reinforce the scientific and regulatory capacity and capability of the network "
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	---------------------------------------------------------------------	------------	-------	------	---------------------------------------------------------	------------------------------------	---	-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3 Objetivos 9 Indicadores

OE.4. Reforço da Comunicação

OO 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral	30,0%	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR Qualidade)	Impacto	100,0%	Transversal (owner CD)	2011: nd 2012: nd 2013: 92,25% 2014: 99,25% 2015: 94,50%	93% S: > 98% C: 88% - 98% NC: < 88%	99,25%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional - Promover a Transparência do setor,
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	-----------------------------------------------------------------	---------	--------	------------------------	----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------	--------	-------	-----------------------------------------------------------------------------

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
3 Objetivos 9 Indicadores										
OE.4. Reforço da Comunicação										
OO 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	50,0%	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo (<i>QUAR Eficiência</i>)	Realização	35,0%	DGIC	2011: 58,79% 2012: 39,35% 2013: 60,08% 2014: 81,35% 2015: 76,70%	70% S: > 75% C: 65%- 75% NC: < 65%	81,35%	ASPFP	Plano Nacional de Saúde. Cidadania em Saúde - Promoção da literacia e da capacitação dos cidadãos: Divulgar, com efetividade, e para diferentes públicos-alvo, informação na área da saúde, em linguagem clara e acessível, através dos websites e outros meios do Ministério da Saúde; Informar os cidadãos, a nível geral e individual, dos custos reais com cuidados de saúde, como base para a promoção da responsabilidade no uso adequado de recursos e uma consciência da solidariedade em saúde. Programa do XXI Governo Constitucional Simplex da saúde. Transparência do sector da saúde. Cidadão: Criação de Programa Nacional de Educação para a Saúde, Literacia e Autocuidados + Apostar em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade e na valorização da experiência e participação do utente bem como na implementação de medidas de redução do desperdício, de valorização e disseminação das boas práticas e de garantia da segurança do doente.
		10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação)	Impacto	35,0%	DGIC	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: 66,50%	60% S: > 70% C: 50% a 70% NC: < 50%	75%	ASPFP	
		10.3. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos dirigidos ao CDTC	Realização	10,0%	DGIC	2011: nd 2012: 1,72 2013: 0,31 2014: 0,20 2015: 0,16	0,25 dias S: < 0,17 dias C: 0,17 - 0,33 dias NC: > 0,33 dias	0,16	ASPFP	
		10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	Realização	10,0%	DGIC	2011: nd 2012: nd 2013: 0,98 2014: 1,62 2015: 1,06	2 dias S: < 1 dia C: 1 - 3 dias NC: > 3 dias	0,98	ASPFP	
		10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação	Resultado	10,0%	DGIC	2011: 1,82% 2012: 1,30% 2013: 1,36% 2014: 1,10% 2015: 1,41%	1,5% S: < 1% C: 1% -2% NC: > 2%	0,90%	ASPFP	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
3 Objetivos 9 Indicadores										
OE.4. Reforço da Comunicação										
00.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias	20,0%	11.1. Número de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	Realização	40,0%	DIPE	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 9 2015: 15	12 S: > 13 C: 11- 13 NC: < 11	15	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Promover a transparência no setor da saúde.
		11.2. Número de Dashboards de informação aos hospitais, ACEs, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde	Realização	30,0%	DIPE	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014:nd 2015:nd	6 S: > 8 C: 5 - 8 NC: < 5	9	ASPFP	
		11.3. Número de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	Realização	30,0%	DIPE	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 4 2015: 4	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	6	ASPFP	
4 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	20,0%	13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI	Realização	100,0%	DSTI	nd	77,5% S: > 80% C: 75% - 80% NC: < 75%	97%	ASPFP	Plano Nacional de Saúde 2016-2020 Simplex da saúde
OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	30,0%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2011: 12,61% 2012: 11,17% 2013: 21,66% 2014: 21,90% 2015: 14,32%	20% S: <18% C: 18% - 22% NC: > 22%	8,8%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.2. Percentagem de ações de melhoria eficazes (correctivas/preventivas/melhoria) nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	5,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2011: 83,60% 2012: 88% 2013: 87,74% 2014: 88,62% 2015: 94,62%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	94,62%	ASPFP	
		14.3. Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Realização	5,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2011: 81,14% 2012: 71,06% 2013: 70,96% 2014: 78,83% 2015: 82,46%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	82,46%	ASPFP	
		14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positivo	Impacto	5,0%	GPQ	2010: 89% 2011: 92,31% 2012: 100% 2013: 100% 2014: 100%	77% S: > 80% C: 75% -80% NC: < 75%	100%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional 3.10 Recursos humanos capacitados

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	30,0%	14.5. Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Realização	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2011: 91,67% 2012: 97,37% 2013: 98,67% 2014: 92,94% 2015: 96,08%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.6. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	Realização	20,0%	DCQ	2011: 91,91% 2012: 91,06% 2013: 89,71% 2014: 96,83% 2015: 90,91%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	96,83%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	Impacto	25,0%	DCQ	2011: 10,42% 2012: 14,49% 2013: 15,38% 2014: 12,93% 2015: 19,82%	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%	10,42%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.8. Percentagem de reincidências de SI/TI	Impacto	5,0%	DSTI	2011: 0,96% 2012: 0,71% 2013: 1,04% 2014: 0,58% 2015: 0,70%	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%	0,20%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração
		14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001) (QUAR Qualidade)	Impacto	15,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2011: 17 2012: 18 2013: 19 2014: 19 2015: 19	20 S: > 21 C: 19 - 21 NC: < 19	25	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	25,0%	15.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	Realização	16,0%	DAM	2011: 917 2012: 652 2013: 565 2014: 608 2015: 792	700 S: > 825 C: 575 - 825 NC: < 575	917	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional Defender o SNS, promover a saúde
		15.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	Realização	13,0%	DAM	2011: 27341 2012: 30488 2013: 33835 2014: 34030 2015: 33489	30000 S: > 33000 C: 27000 - 33000 NC: < 27000	34030	ASPFP	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	25,0%	15.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) concluídos	Realização	8,0%	DAM	2011: 715 2012: 622 2013: 784 2014: 930 2015: 1301	700 S: > 900 C: 500 - 900 NC: < 500	1301	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional Defender o SNS, promover a saúde
		15.4. Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	Realização	8,0%	DAM	2011: 7261 2012: 6595 2013: 5200 2014: 5464 2015: 5969	6200 S: > 6300 C: 5700-6300 NC: < 5700	7261	ASPFP	
		15.5. Número de licenciamentos/autorizações concluídos	Realização	16,0%	DIL/UL	2011: 491 2012: 474 2013: 546 2014: 1595 2015: 3409	700 S: > 750 C: 650 - 750 NC: < 650	3409	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	Impacto	7,0%	DSTI	2011: nd 2012: 97,52% 2013: 99,94% 2014: 98,48% 2015: 99,91%	98,5% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	99,94%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração
		15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada	Realização	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2011: 96,39% 2012: 96,65% 2013: 97,18% 2014: 96,30% 2015: 97,85%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	97,85%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	Resultado	6,0%	GJC	2011: 98,44% 2012: 99,33% 2013: 99,29% 2014: 99,06% 2015: 99,16%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	99,33%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		15.10. Número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa, instituições de saúde)	Realização	8,0%	DGRM	2011: 119 2012: 188 2013: 242 2014: 210 2015: 276	250 S: > 300 C: 200 - 300 NC: < 200	313	ASPFP	Plano Nacional de Saúde: 3.3-Qualidade na saúde Programa do XXI Governo Constitucional: III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	25,0%	15.11. Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida	Realização	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2011: 88,61% 2012: 90,68% 2013: 94,92% 2014: 96,36% 2015: 88,83%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	96,36%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada para 2016.	Realização	6,0%	DRHFP	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: nd	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.1. Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	Realização	3,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 6	2011: 67,27% 2012: 64,06% 2013: 45,41% / 25,86% 2014: 66,67% / 36,84% 2015: 89,30% / 53,69%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	89,30%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.
		16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	Realização	3,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 6	2011: 30 2012: 45 2013: 87 2014: 137 2015: 142	23 dias S: < 15 C: 15 - 30 NC: > 30	14	ASPFP	
		16.3. Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento Nacional	Realização	2,5%	DAM	2011: 170 2012: 164 2013: 213 2014: 168 2015: 129	180 dias S: < 170 C: 170 - 190 NC: > 190	164 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excepcional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo de 10 dias.	Realização	2,5%	DAM	2011: nd 2012: nd 2013: 64,81% 2014: 67,33% 2015: 85,61%	75% S: > 85% C: 65 - 85% NC: < 65%	85,61%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo	Realização	2,0%	DAM	2011: 63,75% 2012: 68,21% 2013: 48,46% 2014: 53,91% 2015: 75,03%	60% S: > 70% C: 50 - 70% NC: < 50%	75,03%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.6. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	Realização	2,0%	DAM	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: 12	15 S: > 20 C: 10-20 NC: <10	21	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.
		16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Realização	3,0%	DAM	2011: 68,12% 2012: 73,87% 2013: 71,58% 2014: 63,20% 2015: 76,73%	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	76,73%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas
		16.8. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo.	Realização	3,0%	DAM	2011: 99,44% / nd 2012: 99,74% / nd 2013: 99,19% / nd 2014: 93,91% / 70,59% 2015: 98,04%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	99,74%	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional Reforçar o o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.9. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico (QUAR Eficiência)	Realização	3,0%	DAM	2011: 41 / 23 2012: 40 / 23 2013: 38 / 23 2014: 33 / 21 2015: 27 / 16	30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40 20 dias S: < 12 C: 12 - 28 NC: > 28	19 / 11	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional Reforçar o o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação
		16.10. Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves e inesperadas) processadas no prazo	Realização	3,0%	DAM	2011: 95,95% 2012: 94,67% 2013: 95,83% 2014: 92,44% 2015: 93,06	95% S: > 98% C: 92% - 98% NC: < 92%	100%	ASPFP	
		16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos enviadas no prazo	Realização	2,0%	DGRM	2011: nd 2012: 98,40% 2013: 98,82% 2014: 98,90% 2015: 99,46%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	99,46%	ASPFP	Plano Nacional de Saúde: 3.3-Qualidade na saúde Programa do XXI Governo Constitucional: III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
		16.12. Percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo	Realização	3,0%	DGRM	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 95,74% 2015: 100%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	100%	ASPFP	
		16.13. Tempo médio de emissão de certificados CAUL	Realização	3,0%	DCQ	2011: 2,9 2012: 2,18 2013: 1,93 2014: 2,23 2015: 1,85	3 dias S: < 2 C: 2 - 4 NC: > 4	1,85 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.14. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	Realização	3,0%	DCQ	2011: 17,4 2012: 11,25 2013: 13,13 2014: 12,65 2015: 13,68	16 dias S: < 11 C: 11 - 21 NC: > 21	10 dias	ASPFP	
		16.15. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	Realização	3,0%	GARC	2011: 85,71% 2012: 75% 2013: 91,53% 2014: 100% 2015: 98,31%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional 3.6 Prioridade à inovação e internacionalização das empresas

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	Realização	2,5%	DPS	2011: 95,98% 2012: 92,60% 2013: 90,45% 2014: 95,47% 2015: 94,24%	92,50% S: > 95% C: 90%-95% NC: < 90%	95,98%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 3.3 Qualidade na saúde; 3.4. Políticas saudáveis. Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		16.17. Percentagem de registos de Dispositivos Médicos avaliados e documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo.	Realização	2,5%	DPS	2011: nd 2012: 94,53% 2013: 90,17% 2014: 90,01% 2015: 90,17%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 3.3 Qualidade na saúde Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo	Realização	3,0%	DIL	2011: 98,57% 2012: 95,36% 2013: 87,36% 2014: 90,91% 2015: 97,21%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	98,57%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos genéricos	Realização	2,0%	DATS	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 10,75 2015: 13,50	20 dias S: < 15 C: 15 - 25 NC: > 25	10,75	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Melhorar a governação do SNS
		16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	Realização	2,5%	DIL/UI	2011: 71 2012: 62 2013: 214 2014: 212 2015: 230	180 dias S: < 170 C: 170 -190 NC: > 190	62 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. Plano Nacional de Saúde 2012-2020 3.3 Qualidade em Saúde
		16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Realização	3,0%	DIL/UI	2011: 21 2012: 21 2013: 12,40 2014: 11,81 2015: 8,98	30 dias S: < 25 C: 25 - 35 NC: > 35	8,98 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.22 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (QUAR Eficiência)	Realização	3,0%	DIL/UI	2011: 89,73% 2012: 88,43% 2013: 93,36% 2014: 86,47% 2015: 92,44%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	93,36%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos não genéricos	Realização	2,0%	DATS	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 194 2015: 113,75	105 dias S: < 95 C: 95 - 115 NC: > 115	84 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Melhorar a governação do SNS
		16.24. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) (n.º 10 do artigo 25º do DL 97/2015) concedidas no prazo de 10 dias.	Realização	3,0%	DATS	nd	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	81,25%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Melhorar a governação do SNS
		16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais	Realização	3,0%	DATS	2011: 163 2012: 228 2013: 253 2014: 281 2015: 262,26	105 dias S: < 95 C: 95 - 115 NC: > 115	84 dias	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Melhorar a governação do SNS

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo (<i>QUAR Eficiência</i>)	Realização	3,0%	DATS	2011: 85,04% 2012: 51,85% 2013: 87,68% 2014: 86,10% 2015: 80,07%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Melhorar a governação do SNS
		16.27. Percentagem de Processos de Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos concluídos no prazo.	Realização	2,0%	DPS	nd	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	100%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : VI.3. Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação; VI.4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Orientações estratégicas CAMD – Joint actions Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde – Estímulo à investigação, Desenvolvimento e Competitividade Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 3.3 Qualidade na saúde.
		16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo	Realização	2,5%	DRHFP	2011: 89,93% 2012: 76,43% 2013: 75,25% 2014: 79,54% 2015: 79,15%	85% S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidos no prazo	Realização	2,5%	DSTI	2011: 93,53% 2012: 95,40% 2013: 96,29% 2014: 96,38% 2015: 95,32%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	96,38%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração
		16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Realização	2,5%	GJC	2011: 97,48% 2012: 96,98% 2013: 97,47% 2014: 99,02% 2015: 99,12%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	99,12%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Reorganizar as funções de regulação e supervisão

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.31 Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	Realização	3,0%	GJC	2011: 94,24% 2012: 49,10% 2013: 93,93% 2014: 66,06% 2015: 46,56%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	100%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à actividade de planeamento concluídos no prazo	Realização	2,0%	GPQ	2010: 100% 2011: 100% 2012: 98,75% 2013: 100% 2014: 100%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	100%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	Realização	3,0%	DCQ	2011: 3,5 2012: 3,62 2013: 3,43 2014: 3,88 2015: 3,80	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6	3,43 dias	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.34. Tempo médio de conclusão - alterações tipo II submetidas por procedimento nacional ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, alterado pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012	Realização	3,0%	DAM	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: 55 2015: 60	55 dias S: < 50 C: 50 - 60 NC: > 60	44 dias	ASFPF	Programa do XIX Governo Constitucional 3.13 Aumentar a eficiência, sem diminuição da efetividade
		16.36. Percentagem de certidões de notificação de Cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo.	Realização	2,5%	DPS	2011: nd 2012: 97,48% 2013: 100% 2014: 98,15% 2015: 98,09%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados Reorganizar as funções de regulação e supervisão Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 3.3 Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		16.37. Percentagem de análise das notificações de ruturas de stocks de medicamentos, tratadas no prazo.	Realização	2,0%	DATS	2011: nd 2012: nd 2013: 84,87% 2014: 92,59% 2015: 99,81%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	99,81%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde



OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 59 Indicadores										
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna										
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	Realização	2,5%	DGRM	2011: 88,24% 2012: 84% 2013: 95,38% 2014: 98,57% 2015: 100%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	100%	ASPFP	Plano Nacional de Saúde: 3.3-Qualidade na saúde; Programa do XXI Governo Constitucional: III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
		16.39. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo.	Realização	2,0%	DGRM	nd	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	100%	ASPFP	Plano Nacional de Saúde: 3.3-Qualidade na saúde; Programa do XXI Governo Constitucional: III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 14 Indicadores										
OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional										
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	20,0%	16.1 Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	Realização	70,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 5	2011: 67,27% 2012: 64,06% 2013: 45,41% / 25,86% 2014: 66,67% / 36,84% 2015: 89,30% / 53,69%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	89,30%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação -Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.
		16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	Realização	30,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 5	2011: 30 2012: 45 2013: 87 2014: 137 2015:142	23 dias S: <15 C 15 - 30 NC: > 30	14	ASPFP	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 14 Indicadores										
OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional										
OO 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários	40,0%	17.1. Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	35,0%	DAM	2011: 239 2012: 225 2013: 110 2014: 153 2015: 186	100 S: > 110 C: 90-110 NC: < 90	239	ASPFP	<p>Programa do XXI Governo Constitucional</p> <p>Política do Medicamento e Produtos de Saúde</p> <p>Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016</p> <p>1.8 Reforçar a participação de Portugal na saúde Global</p> <p>3.6 Internacionalizar o setor da saúde contribuindo para o desenvolvimento da economia nacional</p> <p>3.12 Política do medicamento promotora de acesso, equidade e qualidade</p> <p>3.14 Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a EU</p>
		17.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Realização	25,0%	DAM	2011: 1078 2012: 1463 2013: 2097 2014: 2931 2015: 3938	3000 S: > 3200 C: 2800 - 3200 NC: < 2800	3938	ASPFP	
		17.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Realização	25,0%	DAM	2011: 17 2012: 63 2013: 55 2014: 70 2015: 62	60 S: > 70 C: 50 - 70 NC: < 50	75	ASPFP	
		17.4. Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaio clínico por procedimento comunitário de VHP	Realização	15,0%	DAM	2011: nd / nd 2012: nd / nd 2013: nd / nd 2014: nd / nd 2015: nd / 17,50%	50% S: > 75% C: 25% - 75% NC: < 25% 12% S: > 18% C: 6% - 18% NC < 6%	76% / 19%	ASPFP	

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 14 Indicadores										
OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional										
OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	20,0%	18.1. Percentagem de COEN e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos emitidos por Portugal no prazo definido	Realização	30,0%	DPS	2011: nd 2012: 100% 2013: 100% 2014: 100% 2015: 93,10%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 3.3 Qualidade na saúde Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		18.2. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de Dispositivos Médicos	Realização	30,0%	DPS	2011: nd 2012: 89,76% 2013: 91,26% 2014: 95,59% 2015: 93,71%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	95,59%	ASPFP	
		18.3 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (QUAR Eficácia)	Realização	20,0%	DCQ	2011: 9,09% 2012: 11,63% 2013: 6,52% 2014: 7,89% 2015: 8,51%	8% S: > 10% C: 6% - 10% NC: < 6%	11,63%	ASPFP	Programa Governo XXI Constitucional Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		18.4 Percentagem de monitorização de alertas RAPEX relativos a Cosméticos no prazo, face ao total monitorizados	Realização	20,0%	DPS	2011: nd 2012: 100% 2013: 97,98% 2014: 98,92% 2015: 94,44%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional : III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 3.3 Qualidade na saúde 3.4 Políticas saudáveis Estratégia do Informed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2016	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
4 Objetivos 14 Indicadores										
OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional										
OO.19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	20,0%	19.1. .Número de planos de desenvolvimento elaborados para as funções existentes no Infarmed	Estrutura	25,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	nd	7 S: > 8 C: 6 - 8 NC: < 6	9	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração pública - Novo Programa SIMPLEX Estratégia HMA/EMA
		19.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional (<i>QUAR Qualidade</i>)	Estrutura	25,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2011: 101,54% 2012: 91,21% 2013: 90,08% 2014: 84,78% 2015: 77,59	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	101,54%	ASPFP	
		19.3. Taxa de reposição	Estrutura	25,0%	DRHFP	2011: nd 2012: nd 2013: nd 2014: nd 2015: 75%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	93,75%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Reorganizar as funções de regulação e suoversão
		19.4 Grau de cumprimento do PGRIC	Estrutura	25,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	nd	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional Reorganizar as funções de regulação e suoversão

7. QUAR

 														
ANO: 2016														
Ministério da Saúde														
NOME DO ORGANISMO INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.														
MISSÃO DO ORGANISMO - Regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.														
OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS														
DESIGNAÇÃO														
OE 1 Sustentabilidade do Sistema de Saúde: Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos.														
OE 2 Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.														
OE 3 Desenvolvimento dos Setores Farmacêuticos e de Produtos de Saúde: Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-														
OE 4 Reforço da Comunicação: Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a														
OE 5 Melhoria Contínua e Eficiência Interna: Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. e para a sociedade em geral, otimizando os processos e														
OE 6 Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional: Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e														
OBJECTIVOS OPERACIONAIS														
EFICÁCIA														
OOp1: Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde (OE1) (R)														
Peso: 15,0														
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
1.1	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	na	na	na	85,71%	97,22%	90%	5%	97,22%	100%				
OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) (R)														
Peso: 15,0														
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	7	3	23	15	6	5	1	23	50%				
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	35	47	41	80	26	20	5	80	50%				

OOp3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) (R)														Peso: 12,0
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
3.1	Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação).	na	80,61%	80,61%	81,04%	82%	80%	5%	100%	100%				
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)														Peso: 10,0
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
4.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG.	2786	3104	3461	4618	5690	6500	650	8125	50%				
4.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	270	394	393	460	479	420	40	479	50%				
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)														Peso: 10,0
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
5.1	Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	796	850	790	842	844	840	98	1050	100%				
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)														Peso: 8%
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	93,33%	94,74%	79,73%	80%	77,63%	70%	10%	94,74%	100%				
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)														Peso: 5%
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.	14	18	19	25	19	15	1	25	100%				

OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)														Peso: 10%
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
8.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	239	225	110	153	186	100	10	239	100%				
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)														Peso: 10%
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9.1	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	9,09%	11,63%	6,52%	7,89%	8,51%	8%	2%	11,63%	100%				
OOp10: Disponibilizar através do Portal da Transparência do SNS, indicadores de desempenho ou de resultado no âmbito da saúde do cidadão. (OE 4) Objetivo Interinstitucional														Peso: 5%
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
10.1	Número de novos indicadores disponibilizados no Portal da Transparência do SNS.	na	na	na	na	na	2	1	4	100%				
EFICIÊNCIA														30%
OOp11: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)														Peso: 25%
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
11.1	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo.	58,79%	39,35%	60,08%	81,35%	76,70%	70%	5%	81,35%	100%				
OOp12: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)														Peso: 75%
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
12.1	Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	41	40,44	37,53	33	27,25	30	10	19	40%				
12.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	89,73%	88,43%	93,36%	86,47%	92,44%	83%	3%	93,36%	30%				
12.3	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	85,04%	51,85%	87,68%	86,10%	80,07%	85%	5%	100%	30%				

QUALIDADE														30%
OOp13: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de cominuação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) (R)											Peso: 20%			
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
13.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.	na	na	92,25%	99,25%	94,50%	93%	5%	99,25%	100%				
OOp14: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)											Peso: 60%			
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
14.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	17	18	19	19	19	20	1	25	100%				
OOp15: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)											Peso: 20%			
INDICADORES		2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
15.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	101,54%	91,21%	90,08%	84,78%	77,59%	80%	10%	101,54%	100%				
NOTA EXPLICATIVA														
OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final. 4.1 - Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização. 11.1 - Percentagem de respostas dadas por escrito (*) Considera-se o seguinte prazo meta: 15 dias corridos (correspondem a 10 dias de acordo com o CPA). 12.1 - Tempo contado em dias consecutivos 12.2 - Considera-se o seguinte prazo-meta 40 dias. 13.1 - O grau de satisfação é calculado percentualmente.														
JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS														
A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.														
TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS														
											PLANEADO %	EXECUTADO %		
EFICÁCIA											40%			
OOp1: Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde (OE1) (R)											15			
OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) (R)											15			
OOp3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) (R)											12			
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)											10			
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)											10			
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)											8			
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)											5			
OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)											10			
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)											10			
OOp10: Disponibilizar através do Portal da Transparência do SNS, indicadores de desempenho ou de resultado no âmbito da saúde do cidadão. (OE 4) Objetivo Interinstitucional											5			

EFICIÊNCIA										30%			
OOp11: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)										25			
OOp12: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)										75			
QUALIDADE										30%			
OOp13: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) (R)										20			
OOp14: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)										60			
OOp15: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)										20			
Taxa de Realização Global										100%	0%		
RECURSOS HUMANOS - 2016													
DESIGNAÇÃO										EFETIVOS (E) 31-12-2016	EFETIVOS (F) 31-12-2016	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS
												RH REALIZADOS	DESVIO
													DESVIO EM %
Dirigentes - Direção Superior										3		20	60
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa										27		16	432
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)										249		12	2988
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)										0		9	0
Técnicos de Informática										1		8	8
Assistentes Técnicos										89		8	712
Assistentes Operacionais										6		5	30
Outros (exemplos)												-	0
Médicos										0		12	0
Técnicos Superiores de Saúde										7		12	84
Inspectores										0		12	0
Investigadores										1		12	12
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica										2		12	24
Totais													4.350
													0
													-4.254
													#DIV/0!
Efetivos no Organismo													
										31-12-2011	31-12-2012	31-12-2013	31-12-2014
													31-12-2015
													31-12-2016 (E)
Nº de efetivos a exercer funções										324	311	360	357
													348
													385

RECURSOS FINANCEIROS - 2016 (Euros)															
DESIGNAÇÃO										ORÇAMENTO INICIAL	ORÇAMENTO CORRIGIDO	ORÇAMENTO EXECUTADO	DESVIO	DESVIO EM %	
Orçamento de Funcionamento										34.237.247.00€			0	#DIV/0!	
Despesas com Pessoal										15.772.499.00€			0	#DIV/0!	
Aquisições de Bens e Serviços Correntes										10.966.317.00€			0	#DIV/0!	
Outras Despesas Correntes e de Capital										7.498.431.00€			0	#DIV/0!	
Outras despesas correntes										283.000.00€			0	#DIV/0!	
Fundos Comunitários										364.063.00€			0	#DIV/0!	
Total										62.901.310.00€			0	#DIV/0!	
													0	#DIV/0!	
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)										0	0	0	0	#DIV/0!	
INDICADORES										FONTES DE VERIFICAÇÃO					
1.1	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substancias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; DATS (excel)			
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; DIPE (excel)			
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; DIPE (excel)			
3.1	Percentagem de registos de dispositivos médicos.											Site INFARMED I.P., moni.semestral;SDIV (Oracle)			
4.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; SVIG			
4.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; SVDM (Acess)			
5.1	Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; GPCQ (Oracle)			
6.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; GARC (Acess)			
7.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setor farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e (...)											Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD (Excel)			
8.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; Gestproc			
9.1	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; GPCQ (Oracle)			
10.1	Número de novos indicadores disponibilizados no Portal da Transparência do SNS.											Site INFARMED I.O., moni. semestral			
11.1	Percentagem respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo											Site INFARMED I.O., moni. Semestral; BD CIMI (Acess)			
12.1	Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; Oracle SECL			
12.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; Gestão Inspeção (Acess)			
12.3	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; DATS (excel)			
13.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD Eventos (Ecel)			
14.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).											Site INFARMED I.P., moni.semestral; Certificado SGS			
15.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.											Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD RH			