

Homologado
2019.06.04

F. F.

Secretário de Estado Adjunto e da Saúde
Francisco Ramos

PLANO DE ATIVIDADES 2019



Índice

Mensagem do Conselho Diretivo	3
1. Nota Introdutória	6
2 Caracterização Geral.....	13
2.1 Missão, Atribuições, Visão, Valores e Política da Qualidade.....	13
2.2. Áreas de Intervenção e funções essenciais	17
2.3. Estrutura Orgânica.....	17
2.4. Enquadramento estratégico e metodologia do Plano de Atividade	19
2.4.1. Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	19
2.4.2. Organização da Estratégia	20
2.4.3. Objetivos Estratégicos	24
2.4.4. Articulação entre Objetivos estratégicos, Objetivos Operacionais e Áreas responsáveis pela sua execução	26
2.4.5. Mecanismos de Coordenação e Monitorização do Plano de Atividades	27
3. Gestão Operacional	28
3.1. Funções de Negócio.....	28
3.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos	28
3.1.2. Direção de Produtos de Saúde	37
3.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos	43
3.1.4 Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde.....	46
3.1.5. Direção de Informação e Planeamento Estratégico	49
3.1.6 Direção de Inspeção e Licenciamento.....	52
3.1.7. Direção de Comprovação da Qualidade	59
3.1.8. Direção de Gestão de Informação e Comunicação	63
3.1.9. Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico	66
3.2. Funções de Suporte	68
3.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação	68
3.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	70
3.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso.....	75
3.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade.....	77
3.2.5. Objetivos Transversais	81
3.3. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	85
3.4. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica.....	88
3.5. Recursos	89

3.5.1. Recursos Humanos	89
3.5.1.1. Formação	92
3.5.2. Recursos Financeiros	92
3.5.3 Recursos Tecnológicos.....	93
4. Serviços Prestados pelo INFARMED, I.P., e Principais Clientes	94
5. Siglas e Abreviaturas	99
6. Anexos	103

Mensagem do Conselho Diretivo

O presente plano elenca as atividades a desenvolver pelo INFARMED – Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) no último ano do Plano Estratégico 2017-2019, documento trianual enquadrador das ações desenvolvidas no cumprimento da sua missão de proteção de saúde pública e preconizador de uma visão de desempenho de excelência no seio da administração pública.

Os objetivos estratégicos subjacentes às atividades planeadas alinham-se com os demais documentos de referência para a sua atividade, nacionais e internacionais (e.g. Programa de Governo ou Estratégia das Agências do Medicamento da UE), e com os diferentes desenvolvimentos a ocorrer em 2019 e com relevante impacto nos setores do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos, tanto a nível internacional como a nível nacional.

Entre estes desenvolvimentos, a nível nacional, destaca-se as novas atribuições do INFARMED no âmbito da regulação e supervisão da planta de cannabis para fins medicinais, em função do novo quadro legal, as responsabilidades na manutenção do exigente equilíbrio entre o acesso à inovação terapêutica e a sustentabilidade do SNS, no âmbito do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiATS), ou a promoção da investigação clínica realizada em Portugal, por via da renovação da legislação nacional ou pela promoção das oportunidades para os centros de investigação nacionais resultantes da consolidação do National Hub da Rede EATRIS-ERIC.

Ainda no plano nacional, refira-se o reforço das medidas de garantia de acesso efetivo ao medicamento em resultado de falhas e ruturas no mercado, com a verificação e fiscalização assertiva dos sistemas de Boas Práticas em todo o circuito do medicamento, a gestão integrada de informação relativa a consumo e utilização de medicamentos e dispositivos médicos, obtendo assim análises comparativas de dados de efetividade tendo em vista o apoio à definição de políticas de acesso e financiamento, a promoção da eficaz gestão do risco e segurança, com o estímulo à participação no Sistema Nacional de Farmacovigilância e adesão ao novo Sistema de Informação de Dispositivos Médicos, e, ainda, a garantia da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde, por intermédio de ações inspetivas e do controlo laboratorial de medicamentos, matérias-primas e produtos de saúde, consolidando a posição cimeira do INFARMED na rede europeia de laboratórios oficiais de comprovação de qualidade.

No âmbito da avaliação e acesso às tecnologias de saúde no Serviço Nacional de Saúde importa destacar o processo de revisão das orientações metodológicas para avaliação

farmacoeconómica dos medicamentos, atualizando um documento pioneiro a nível europeu aprovado em 1998, Na mesma linha estratégica o INFARMED irá prosseguir o reforço da monitorização da efetividade das tecnologias de saúde utilizadas na prática clínica, desenvolvendo o Sistema de Informação e Avaliação de Tecnologias de Saúde (SIATS), seja pela criação de registos específicos, como o das doenças lisossomais ou da hepatite C, seja por articulação com outros existentes, como é o Registo Oncológico Nacional (RON).

A nível internacional, a saída do Reino Unido da União Europeia, implicará a adoção de medidas que garantam a melhor transição possível para esta nova realidade, nomeadamente ao nível dos recursos disponíveis e nos procedimentos de acesso ao medicamento, reforçando a articulação entre as diferentes autoridades do Sistema Europeu do Medicamento e de Dispositivos Médicos, visando prevenir eventuais disrupções de acesso e que possam pôr em causa a saúde pública dos cidadãos europeus em geral e dos portugueses em particular. O INFARMED, que representa Portugal neste sistema, irá acompanhar os desenvolvimentos associados a este processo, por forma a garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

A fase mais visível, e imediata desta saída, é a concretização da deslocalização da Agência Europeia do Medicamento (EMA) para Amesterdão, com impacto direto nas dinâmicas dos diferentes grupos de trabalho da agência, e a redefinição do papel de cada país no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos.

Assim, decorrente do processo de redistribuição de processos de avaliação de medicamentos atribuídos ao Reino Unido, o INFARMED beneficiará, já em 2019, de um reforço do seu papel no sistema europeu, traduzido no aumento dos processos avaliados por procedimentos centralizado, descentralizado e como Estado Membro de Referência, dos processos de manutenção no mercado, do número de inspeções e da sua atividade nos processos europeus de Farmacovigilância, reforçando a posição do INFARMED, alcançada nos últimos anos, nos lugares cimeiros na comparação entre agências europeias.

Ainda a nível internacional, destacam-se os desenvolvimentos decorrentes da preparação ou implementação, a nível nacional, de regulamentação europeia, nomeadamente os dispositivos de segurança no âmbito da Diretiva dos Medicamentos Falsificados, a aplicação nacional do quadro regulamentar europeu relativo aos Dispositivos Médicos (incluindo in vitro) e aos Cosméticos e, ainda, a discussão da proposta da Comissão Europeia relativa ao Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

Refira-se também a consolidação dos compromissos e colaborações europeias assumidas pelo INFARMED no âmbito dos processos conjuntos de avaliação de tecnologias de saúde, de que são exemplo a rede EUneHTA e a colaboração regional da Declaração La Valletta, onde o INFARMED assume posições liderantes, bem como a continuação da política de colaboração institucional de apoio ao desenvolvimento das estruturas regulamentares dos

Países de Língua Oficial Portuguesa e dos países da América Latina. Neste âmbito, destaque para o Projeto BERC-Luso, do qual o INFARMED tem assento no seu Conselho Coordenador, que tem como objetivo o reforço da capacitação ética e regulamentar a ser desenvolvida em Angola, Guiné-Bissau, Moçambique e Cabo Verde.

A crescente multiplicidade de solicitações e desafios impostos pela participação do INFARMED no plano europeu e internacional impõe uma alteração da sua estrutura organizacional, consolidando as competências internas desta área numa unidade na dependência direta do Conselho Diretivo, criando um Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento.

Também no plano interno, a prioridade ao reforço do capital humano será pilar central para o ano em referência, com medidas ao nível das condições de trabalho, desenvolvimento das suas competências, e recrutamento para as várias áreas de atividade.

No âmbito das tecnologias de informação e na comunicação com os parceiros, a atividade do INFARMED incidirá sobre a simplificação tecnológica da interação entre regulador e regulados e na melhoria dos processos de comunicação, reforçando a transparência dos processos.

Na sua globalidade as atividades a desenvolver pelo INFARMED durante o ano 2019, e apresentadas no presente plano, constituem-se como um compromisso institucional para o reforço e consolidação dos setores nacionais do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos.

Preconizam a ambição permanente do INFARMED em corresponder ao seu posicionamento a nível nacional e internacional - ser uma agência de referência. Uma agência que pauta a sua atividade pela excelência e dedicação à mais nobre das causas – a proteção da saúde pública ao serviço do cidadão.

O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

Maria do Céu Machado, Presidente

Rui Santos Ivo, Vice-Presidente

Sofia Oliveira Martins, Vogal

1. Nota Introdutória

O Plano de Atividades para 2019 mantém-se articulado com o Plano Estratégico 2017 - 2019, apresentando o seu alinhamento com os objetivos estratégicos norteadores da atividade do Instituto, bem como com os planos superiores institucionais de referência: Programa do XXI Governo Constitucional, o Plano Nacional de Saúde 2012-2016 (revisão e extensão a 2020), a Estratégia da Rede de Agências do Medicamento da União Europeia para 2020 (*Heads of Medicines Agencies – HMA / European Medicines Agency – EMA*), o 3º Programa da EU saúde (2014 – 2020), a Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde 2016-2020 (Ministério da Saúde) e ainda os documentos estratégicos do INFARMED, I.P. específicos para o setor dos dispositivos médicos e para o combate à falsificação.

Este Plano introduz, igualmente, novos aspetos decorrentes da atual conjuntura externa e interna com impacto significativo sobre a atividade do INFARMED, I.P., com destaque para os seguintes:

- ✓ A aquisição de novas atribuições do INFARMED, I.P. decorrente da publicação do Decreto-Lei 8/2019, de 15 de janeiro que veio dar cumprimento ao disposto no artigo 12.º da Lei n.º 33/2018, de 18 de julho que estabelece o novo quadro legal da regulação e supervisão da utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais;
- ✓ O reforço da participação de Portugal no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Tecnologias da Saúde, decorrentes do processo de saída do Reino Unido da União Europeia (*Brexit*), traduzidas no aumento dos processos avaliados pelo procedimento centralizado (AIM), dos processos de manutenção dos medicamentos no mercado (alterações) em gestão, do aumento da avaliação de medicamentos pelos procedimentos Descentralizado e Estado Membro de Referência, e do aumento de inspeções e da atividade de vigilância de problemas de segurança;
- ✓ As crescentes exigências em matéria de Dispositivos Médicos introduzidos pelos novos Regulamentos Europeus, com aumento das atividades regulamentares e de vigilância;
- ✓ O aumento das atividades de combate à falsificação e aumento das atividades de vigilância de problemas de segurança decorrente da globalização do mercado (internet);
- ✓ As crescentes responsabilidades em matéria de controlo da despesa pública com medicamentos e dispositivos médicos no quadro do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS);
- ✓ Os compromissos e colaborações europeias em que o INFARMED, I.P., intervém neste âmbito, de que são exemplo a EUnHTA e La Valletta. Também a nível de organização interna, cumpre referir o reforço da área de gestão da cooperação internacional e do desenvolvimento através da criação do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento, por deliberação nº12/CD/2019, dotando o INFARMED, I.P. de uma maior

capacitação e concentração de esforços neste domínio, atendendo, designadamente, aos impactos e desafios que a atual conjuntura internacional determina.

Para além dos já referidos, destacam-se ainda, em 2019, por grandes áreas de atividade, os seguintes aspetos:

Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde

- ✓ 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, com vista à manutenção dos lugares cimeiros entre as restantes agências europeias alcançados nos últimos anos;
- ✓ Promoção do desenvolvimento da investigação clínica em Portugal, desenvolvendo atividades de regulação de ensaios clínicos no contexto da nova legislação nacional de investigação clínica e gestão do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC);
- ✓ Responder às necessidades de codificação de dispositivos médicos no âmbito da sua aquisição e financiamento pelo SNS e por subsistemas de saúde;
- ✓ Acompanhamento da implementação do Regulamento dos Cosméticos e da futura legislação nacional relacionada;
- ✓ Realização das ações definidas no *road map* “Plano Estratégico para a Implementação Nacional dos Regulamentos: Regulamento (UE) 745/2017 (MDR) e Regulamento (UE) 746/2017 (IVDR)” para uma adequada implementação do Quadro Regulamentar dos dispositivos médicos.

Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde

- ✓ Divulgação ativa do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), garantindo a maior proximidade junto dos profissionais de saúde e utentes e estimulando o aumento da notificação de suspeitas de RAM, preferencialmente através do sistema de notificação online (Portal RAM);
- ✓ Melhoria da eficiência da nova base de dados nacional de notificações de RAM, fomentando o aumento da qualidade da notificação e a robustez na análise de dados, suportada por uma gestão mais eficiente da atividade;
- ✓ Reforço da colaboração com as instituições de saúde e académicas, com vista à realização de estudos de farmacovigilância e farmacoepidemiologia, e por outro lado no que respeita à informação de segurança de produtos de saúde;
- ✓ Reforço do posicionamento do INFARMED, I.P. no Sistema Europeu de Farmacovigilância, em particular face ao *Brexit*, mantendo uma posição de destaque no âmbito do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC);

- ✓ Avaliação da efetividade das medidas de minimização de risco implementadas;
- ✓ Participação ativa no sistema europeu de vigilância de produtos de saúde nas diferentes atividades promovidas a nível europeu (teleconferências promovidas pela Comissão Europeia, e *Task forces* entre os Estados Membros);
- ✓ Desenvolvimento de um portal de notificação de incidentes com dispositivos médicos, no âmbito do novo Sistema de informação de Dispositivos Médicos (SIDM), garantindo a maior proximidade junto dos profissionais de saúde e cidadão e estimulando o aumento da notificação de incidentes.

Licenciamento, Inspeção e Comprovação da Qualidade

- ✓ Reforço das medidas de combate à falsificação de medicamentos e à fraude no SNS, designadamente através da articulação interna focada neste domínio e da colaboração com o Ministério da Saúde e outros organismos neste combate;
- ✓ Supervisão laboratorial de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e dispositivos médicos, integrados no plano anual e todos os suspeitos de defeito de qualidade e de falsificação;
- ✓ 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 da análise de risco na supervisão das entidades relacionadas com os medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, fabricados em território nacional ou em países terceiros e com autorização de introdução no mercado nacional e avaliação de Sistemas de Inspeção de outros Países, a pedido da EMA e PIC/S;
- ✓ Aumento da eficiência no Licenciamento inerentes ao Portal Licenciamento+, uma medida *Simplex* do INFARMED, I.P. em que o licenciamento das entidades passou a ser eletrónico;
- ✓ Desmaterialização e simplificação de processos com o desenvolvimento da plataforma *Inspeção +*, com entrada em produção em fevereiro de 2019, uma medida do programa *Simplex +*;
- ✓ Supervisão da implementação dos dispositivos de segurança nos medicamentos, medida obrigatória a partir de 9 de fevereiro de 2019 em toda a União Europeia;
- ✓ Auditoria ao sistema de repositórios dos identificadores únicos (dispositivos de segurança nos medicamentos);

- ✓ Reforço da análise de risco na verificação da conformidade do exercício da atividade farmacêutica e da comercialização de medicamentos com a legislação em vigor através da verificação e fiscalização dos sistemas de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos e de Substâncias Ativas (BPFM), Boas Práticas de Distribuição (BPD), Boas Práticas de Farmácia (BPF), Boas Práticas de Farmácia Hospitalar (BPFH) Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFv), Boas Práticas de Laboratório (BPL), Boas Práticas Clínicas (BPC), bem como de toda a legislação conexa e das normas aplicáveis à publicidade, rotulagem e folheto informativo de medicamentos e conformidade da AIM, assegurando ainda a fiscalização dos produtos de saúde e entidades relacionadas;
- ✓ Monitorização do mercado em matéria de atividade publicitária a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e avaliação de publicidade a medicamentos através do Sistema da Publicidade de Medicamentos (GPUB) e Monitorização da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade de medicamentos e dispositivos médicos.

Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação

- ✓ Reforço das medidas para garantia de acesso efetivo ao medicamento (minimização do impacto causado pelas ruturas de medicamentos);
- ✓ Melhoria da comunicação com os principais clientes reforçando a transparência dos processos;
- ✓ Desenvolvimento e apoio aos registos que permitirá a obtenção de dados de efetividade necessários à reavaliação das condições de financiamento;
- ✓ Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde - CATS – atualização da metodologia de avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica e a sua integração nos procedimentos operacionais da direção;
- ✓ Gestão de uma base integrada de informação sobre consumo de medicamentos e dispositivos médicos, com disponibilização aos clientes de informação sobre medicamentos e dispositivos médicos em formato *dashboard*, com análises comparativas numa lógica de *benchmarking*;
- ✓ Realização de estudos farmacoepidemiológicos em áreas terapêuticas prioritárias.

Contexto Europeu e Internacional

- ✓ As prioridades europeias na área dos medicamentos e produtos de saúde terão em conta o programa das presidências do Conselho da União Europeia (EU) até ao final de 2019 – Roménia e Finlândia - que serão especialmente condicionadas quer pela saída do Reino

Unido da União Europeia (*Brexit*), quer pela concretização da deslocalização da Agência Europeia do Medicamento (EMA) para Amesterdão, pela discussão da proposta da

Comissão Europeia relativa ao Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde e pela implementação do novo Quadro Regulamentar de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;

- ✓ Manutenção dos lugares cimeiros no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos relativo à 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;
- ✓ Reforçar o posicionamento do INFARMED, I.P. no Sistema Europeu de Farmacovigilância, mantendo uma posição de destaque no âmbito do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) como Relator nos diversos procedimentos;
- ✓ Continuação das atividades inerentes à implementação da Diretiva Falsificados, nomeadamente a implementação do regulamento delegado (UE) 2016/161 de 2 de outubro;
- ✓ Na área dos dispositivos médicos, participação na discussão de legislação subsidiária (atos de implementação e delegados) e de normas orientadoras no contexto do futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos;
- ✓ Continuidade da participação no novo sistema de designação e avaliação dos Organismos Notificados (*Joint assesement*), e nas atividades de fiscalização e vigilância promovidas a nível europeu, incluindo as *Joint actions* (JAMS WP4 e WP5) inserido no 3º Programa de Saúde da EU;
- ✓ Participação do INFARMED, I.P., na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos da Europa e do posicionamento nos lugares cimeiros na análise laboratorial de medicamentos autorizados, através dos procedimentos de reconhecimento mútuo/descentralizado e centralizados;
- ✓ Reforço da participação do INFARMED, I.P., na rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde – EUnetHTA - através do aumento da participação nas avaliações conjuntas;
- ✓ Continuação das atividades resultantes da assinatura da Declaração de La Valetta, pelo Senhor Ministro da Saúde, na qual Portugal/INFARMED, I.P. assumiu a vice-presidência do comité Técnico que gere as prioridades delineadas na Declaração sobretudo no que concerne às avaliações/negociações conjuntas e partilha de informação relativamente a preços participações/financiamento e *horizon scanning*;

- ✓ Execução da declaração conjunta assinada pelos Ministérios da Saúde de Portugal e Espanha que visa a cooperação na área das compras conjuntas e do financiamento de medicamentos e dispositivos médicos;
- ✓ A criação do Centro Nacional (*national hub*), uma das responsabilidades imediatas decorrentes da adesão de Portugal à Rede EATRIS (*European Infrastructure for Translational Medicine*), rede europeia de investigação clínica e de medicina translacional;
- ✓ Continuação da 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;
- ✓ Neste âmbito destaque para o Projeto BERC-Luso (*Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for portuguese - Speaking African Countries*), um projeto de ética e reforço da capacitação regulamentar a ser desenvolvida em quatro países da África subsaariana que partilham entre si a língua portuguesa – Angola, Guiné-Bissau, Moçambique e Cabo Verde - do qual o INFARMED, I.P. tem assento no seu Conselho Coordenador.

Sistemas e Tecnologias de Informação

- ✓ Executar o programa de projetos para o triénio 2017/2019 alinhado com o contexto económico/financeiro, com as prioridades estratégicas do INFARMED, I.P. e com a estratégia TIC 2020.

Recursos Humanos e organização interna

- ✓ O reforço de meios humanos será central no conjunto das preocupações da Instituição, em 2019, sendo essencial atuar ao nível da retenção e desenvolvimento dos atuais quadros, e preencher os postos de trabalho vagos previstos no mapa de pessoal. São riscos passíveis de afetar o objetivo de reforçar os meios humanos, quaisquer fatores que afetem a estabilidade dos recursos humanos da Instituição, e constrangimentos à obtenção das autorizações necessárias ao desenvolvimento dos procedimentos de recrutamento e seleção;
- ✓ É objetivo alcançar uma taxa de ocupação dos postos de trabalho previstos no mapa de pessoal entre 95%-100%, contrariando a tendência registada desde 2009, e que se situa abaixo dos 85%.

Sistema de Gestão da Qualidade, Gestão do Risco, Certificação e Acreditação

- ✓ Continuação dos trabalhos para a melhoria do desempenho do INFARMED, I.P. através da robustez do seu sistema de gestão da qualidade conforme aos requisitos da Norma NP

EN ISO 9001:2015 e da Norma NP EN ISO IEC 17025, na área Laboratorial, mantendo o reconhecimento externo da sua conformidade, através da Certificação e da Acreditação, respetivamente.

- ✓ Consolidação da metodologia de Gestão de Risco Estratégico e Operacional no INFARMED, I.P. e monitorização da sua efetividade.

Este Plano apresenta nos capítulos dedicados a cada unidade orgânica as atividades previstas por cada uma para 2019, bem como o seu respetivo compromisso com o *Scorecard* do INFARMED, I.P., aí constando os Objetivos, Indicadores e Metas a alcançar.

As páginas que se seguem apresentam assim o planeamento estratégico e operacional para 2019 do INFARMED, I.P. - Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P., na concretização da sua Missão, Visão, Valores e Política da Qualidade.

O Conselho Diretivo



2 Caracterização Geral

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

O INFARMED, I.P. - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., abreviadamente designado por INFARMED, I.P., é um Instituto Público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio.

O INFARMED, I.P., prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respetivo ministro.

Jurisdição territorial e sede

O INFARMED, I.P., é um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional, sem prejuízo da colaboração dos órgãos próprios das Regiões Autónomas, de acordo com as suas atribuições. O INFARMED, I.P., tem sede em Lisboa.

Histórico e enquadramento legal

O INFARMED, I.P. foi criado pelo DL nº 10/93, de 15 de janeiro, sucedendo à Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e ao Centro de Estudos do Medicamento, tendo sido convertido em Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde com o DL nº 212/ 2006, de 27 de outubro.

Ao longo da sua evolução conheceu várias estruturações, sendo a sua missão e atribuições atuais decorrentes da sua Lei Orgânica aprovada no Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de fevereiro, alterado pelo DL n.º 97/2015, de 1 de junho e de novas atribuições do INFARMED, I.P. decorrente da publicação do Decreto-Lei 8/2019, de 15 de janeiro.

MISSÃO

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

ATRIBUIÇÕES

- 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 humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- f) Monitorizar o consumo e utilização de medicamentos de uso humano e 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, 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 de uso humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos, 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;
- n) Gerir o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS).

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 e pode, nos termos previstos na lei, estabelecer parcerias ou associar-se com outras entidades do sector público ou privado, com ou sem fins lucrativos, designadamente associações empresariais, universidades ou instituições e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde.

Ainda no âmbito das suas atribuições, o INFARMED, I.P. adquiriu novas competências de regulação da utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida para fins medicinais, nomeadamente na autorização de entidades que se dediquem ao cultivo, fabrico e distribuição destes produtos, na autorização de colocação no mercado, na atribuição de preços, na fiscalização e monitorização da segurança, conforme Decreto-Lei 8/2019, de 15 de janeiro que veio dar cumprimento ao disposto no artigo 12.º da Lei n.º 33/2018, de 18 de julho.

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*, e CAMD – *Competent Authorities for Medical Devices*, 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.

VISÃO

Ser um modelo de referência 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, I.P. traduz-se na realização da sua Missão através de uma atuação dirigida em quatro vertentes:

- Garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao setor;
- Satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e parceiros;
- Otimizar e melhorar os seus processos e eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade;
- Qualificar os seus colaboradores.

VALORES

O comportamento dos colaboradores do INFARMED, I.P., pauta-se por um conjunto de princípios e valores que enquadram e definem o quadro de referência para o processo de tomada de decisão a nível ético e técnico:

- Viver a sua responsabilidade social;
- Acreditar na transparência;
- Aceitar o desafio da competência;
- Acolher o inconformismo;
- Ser uma equipa;
- Acreditar que comunicar é a chave do sucesso;
- Assumir a responsabilidade;
- Querer evoluir;
- Estar envolvido.

2.2. Áreas de Intervenção e funções essenciais

O INFARMED, I.P. é a entidade que em Portugal prossegue as atribuições de regulação, supervisão e fiscalização do setor do medicamento e produtos de saúde, as quais visam a proteção dos consumidores – cidadãos, profissionais de saúde e Estado.

O modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado prosseguidos pelo INFARMED, I.P. está representado na figura seguinte:



Figura 1. - Modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado

2.3. Estrutura Orgânica

A estrutura organizacional do INFARMED, I.P. está prevista na referida Lei Orgânica Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 de fevereiro alterado pelo DL n.º 97/2015, de 1 de junho e nos Estatutos e Regulamento Interno, publicados respetivamente, na Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterada pela Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro, na Deliberação n.º 1991/2015, de 03 de novembro e ainda na Deliberação n.º 12/CD/2019 de 31 de janeiro.

São Órgãos do INFARMED, I.P.:

- O Conselho Diretivo;
- O Fiscal Único;
- O Conselho Consultivo;
- As Comissões Técnicas Especializadas;
- O Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde.

O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., é composto por três elementos: Presidente, Vice-presidente e Vogal.

A organização interna do INFARMED, I.P., é constituída, por Unidades Orgânicas, organizando-se em Funções de Negócio e Funções de Suporte, a seguir representadas no Organograma:

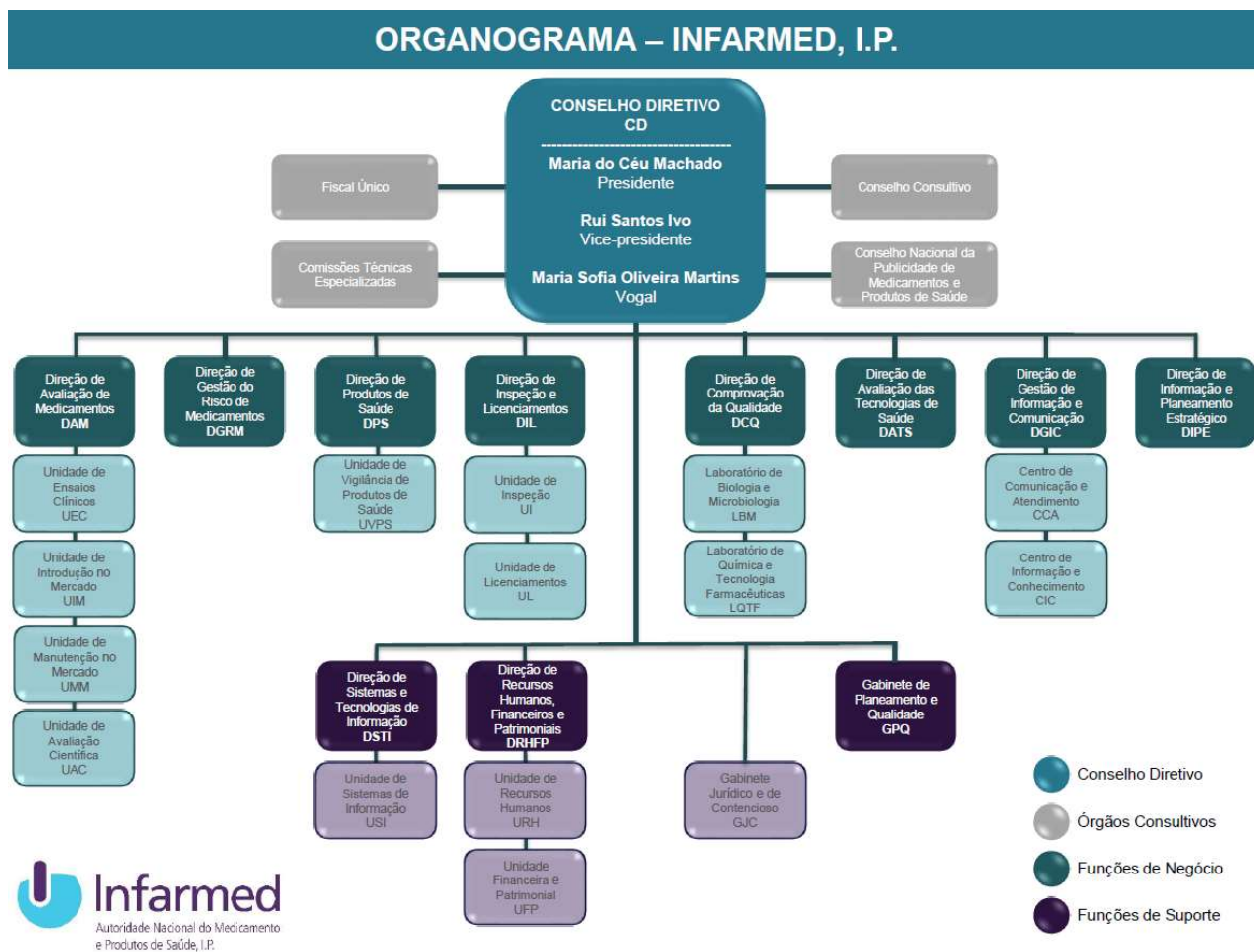


Figura 2. - Organização Interna do INFARMED, I.P.

2.4. Enquadramento estratégico e metodologia do Plano de Atividade

2.4.1. Enquadramento com Planos Superiores Institucionais

O quadro de referência do Plano de Atividades para 2019 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;
- Estratégia Europeia 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);
- Prioridades estratégicas Europeias definidas para o setor dos dispositivos médicos, onde se inclui o futuro quadro regulamentar;
- Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de gestão de 2019;
- Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde 2016 - 2020;
- Plano Estratégico 2017-2019 do INFARMED, I.P.;
- Objetivos Estratégicos aprovados pelo Conselho Diretivo para 2019.

O INFARMED, I.P. 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, I.P., o qual consubstancia as principais atividades do Instituto para cumprimento da sua missão e que este Plano de Atividade apresenta no seu Anexo.

Como entidade pública, integrada na administração indireta do Estado, o INFARMED, I.P. 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.

As Orientações Estratégicas do Ministério da Saúde (MS), estão identificadas no referido *Scorecard*, em cada ficha de Unidade funcional (planos setoriais do *Scorecard*) sendo evidenciada a sua ligação a cada capítulo através da codificação neles inserta, bem como nos seguintes documentos: Quadro- Alinhamento dos Objetivos do Infarmed com os planos Superiores Institucionais (6. Anexo, ponto 5.).

A articulação entre Objetivos Estratégicos e Objetivos Operacionais está igualmente representada nos anexos a este Plano.

2.4.2. Organização da Estratégia

A definição dos objetivos estratégicos enquadra-se no esforço de alinhamento de estratégias e táticas operacionais plurianuais. Nesta reflexão, para além das análises expostas no Plano Estratégico, foram reapreciadas questões internas e externas relevantes para a Missão do INFARMED, I.P. e a sua orientação estratégica:

- ✓ Análise das necessidades e expetativas dos clientes e parceiros do INFARMED, I.P.;
- ✓ Caracterização do setor;
- ✓ Posicionamento estratégico;
- ✓ Objetivos Estratégicos.

Clientes e parceiros do INFARMED, I.P.

Na prossecução da sua missão de regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, o INFARMED, I.P. interage com um conjunto de clientes e parceiros com diferentes necessidades e expectativas.

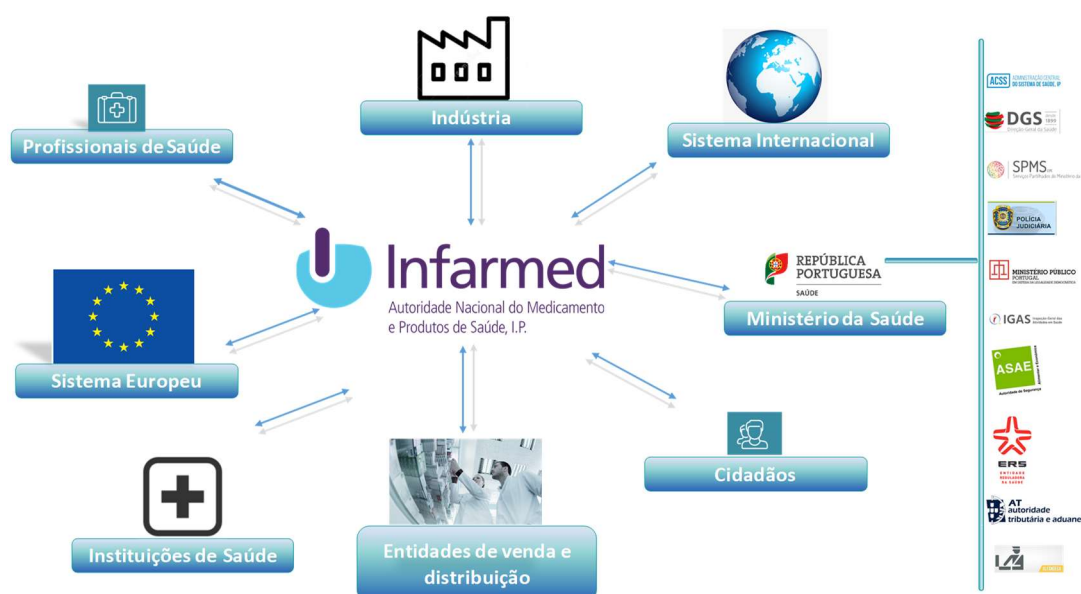


Figura 3. - Interações entre os principais clientes e parceiros e o INFARMED, I.P.

A atividade do INFARMED, I.P. e o tipo de serviço prestado desdobra-se na resposta às diferentes necessidades destes clientes/parceiros, estando apresentada no capítulo 4 deste Plano a tipificação dos principais serviços aos respetivos clientes do INFARMED, I.P..

Considerando a multiplicidade de produtos regulados, todos os cidadãos portugueses são consumidores dos setores do medicamento e produtos de saúde.

De entre estes, salientam-se os segmentos que em função da sua situação de saúde, profissão ou responsabilidade social, têm um interesse acrescido na defesa das garantias e proteção de direitos no acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde. Esses segmentos são designadamente: **os doentes, os profissionais de saúde e o Estado:**

Os **Doentes**: os **cidadãos** que recorrem a cuidados de saúde numa situação de doença, necessitam de ver reforçadas as garantias e proteção de direitos no acesso aos cuidados de saúde de que necessitam e nos quais se inclui o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde seguros, eficazes e de qualidade.

Os **Profissionais de saúde**: pela influência e responsabilidades que assumem pela escolha de um medicamento e/ou produtos de saúde para tratamento dos seus doentes, têm um especial interesse na garantia e proteção de direitos no acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade e na informação disponível sobre esses produtos, que permita tomar decisões informadas.

O **Estado**, atenta entre outras, as responsabilidades que assume no domínio das políticas públicas de saúde, tem um especial interesse na garantia e proteção de direitos no acesso dos portugueses aos cuidados de saúde de que necessitam, incluindo o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde, sem comprometer a sustentabilidade económica e financeira do SNS.

Caracterização e regulação do setor

O setor envolve a regulação de 362.404 produtos – medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos - notificados ou aprovados, de acordo com a seguinte distribuição:

Medicamentos	Dispositivos Médicos	Cosméticos
17 804 Medicamentos autorizados	287 089 Dispositivos Médicos registados	57 511 Produtos Cosméticos Notificados no CPNP (cuja pessoa responsável ou o distribuidor que rotula para língua portuguesa estão sedeados em Portugal)
2 238 Titulares de Autorização de Introdução no Mercado - 724 com sede em Portugal	2 059 Distribuidores por grosso	
6 083 Entidades com autorização de aquisição direta de medicamentos (Farmácia hospitalar, clínicas, consultórios, entre outros)	391 Fabricantes Nacionais	2 205 Operadores económicos nacionais no sector dos cosméticos (fabricantes, importadores, distribuidores)
2 805 Farmácias		
1 324 Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (LMNSRM)		
532 Distribuidores por grosso		
53 Fabricantes Nacionais		
155 Promotores de Ensaaios Clínicos		

Quadro 1 – N.º de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos regulados, aprovados ou notificados

Nas atividades desenvolvidas ao longo do circuito do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos, intervêm, 17 845 Entidades agrupadas no seguinte quadro:

Tipo	Entidades
Entidades de Venda e distribuição	Farmácias Comunitárias Farmácias Hospitalares Locais de Venda de MNSRM Distribuidores de Medicamentos Distribuidores de Dispositivos Médicos Distribuidores de Cosméticos
Indústria	Titulares de Autorização de Introdução no Mercado Promotores de Ensaaios Clínicos Fabricantes de Medicamentos Fabricantes ou Mandatários de Dispositivos Médicos Fabricantes ou Importadores de Cosméticos
Instituições de Saúde	Hospitais Públicos Hospitais Privados Clínicas Médicas e Clínicas Médicas Dentárias

Quadro 2 – Entidades intervenientes nas atividades desenvolvidas ao longo do circuito do medicamento

As entidades acima referidas bem como outros grupos de interesse, como sejam os doentes, atuam no setor de forma organizada através de associações que os representam.

No plano internacional são diversas as entidades com impacto no setor, designadamente: a Agência Europeia do Medicamento (EMA), as agências congéneres dos diferentes estados membros, a Comissão Europeia (CE), as Nações Unidas, a Organização Mundial de Saúde, as agências responsáveis pelo setor da farmácia e do medicamento do espaço lusófono e ibero-americano, entre outros.

Posicionamento Estratégico do INFARMED, I.P.

No plano internacional, a necessidade de mais e melhor regulação, em mercados emergentes, exige maior cooperação entre a União Europeia e estes mercados, e nesse contexto Portugal tem-se posicionado para assumir um papel de relevo.

O combate à falsificação e a vigilância de problemas de segurança como consequência da globalização dos mercados, pressupõe o desenvolvimento de mecanismos de cooperação nos quais é necessária a existência de uma entidade fortemente envolvida na sua implementação e monitorização.

No plano europeu, Portugal integra o sistema europeu de regulação do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos e, como tal, encontra-se vinculado à aplicação direta de Regulamentos e/ou transposição de diretivas europeias sobre a matéria.

A articulação com as instituições europeias é fundamental, sendo de destacar a articulação com a EMA, a CE, a rede de autoridades europeias e a rede de laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos da Europa. Este Plano prevê a representação do INFARMED, I.P em cerca de 150 Comitês, Comissões e Grupos de trabalho, através da nomeação de cerca de 100 representantes.

Neste contexto Portugal tem prosseguido uma estratégia de especialização e de criação de valor através do desenvolvimento de sinergias com o sistema europeu, com vista à obtenção de uma posição de referência em algumas áreas inovadoras.

No plano europeu e ainda sob o *efeito Brexit*, com a saída do Reino Unido da União Europeia, é de salientar:

- ✓ Contributo para o Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, ao assumir a substituição da avaliação efetuada pelo Reino Unido com reflexo nos processos de autorização de introdução e manutenção dos medicamentos no mercado, nas inspeções a realizar e na atividade de vigilância de problemas de segurança;

- ✓ Crescente competitividade entre agências e pressão quanto à qualidade da avaliação e cumprimento de prazos, visto a distribuição dos processos ocorrer em ambiente concorrencial, sendo fatores competitivos a qualidade do trabalho e o cumprimento de prazos;
- ✓ Possível adoção de uma abordagem europeia comum que permita o reconhecimento dos certificados emitidos por organismos notificados sediados no Reino Unido, no pós *Brexit*, por um determinado período de tempo e sob condições a definir, nomeadamente quanto a fornecedores e dispositivos médicos considerados críticos, evitando quebra de fornecimento e rutura de *stocks*.

2.4.3. Objetivos Estratégicos

Para o ano 2019 o INFARMED, I.P. segue as orientações estratégicas preconizadas no seu Plano Estratégico 2017 - 2019, tendo em particular atenção os vários fatores de pressão sobre a sua atividade e desempenho, inerentes às características dos setores que regula e da sua evolução temporal.

São exemplos destes fatores os respeitantes à crescente complexidade do sistema europeu de regulação de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, às novas responsabilidades no âmbito do sistema europeu de avaliação de medicamentos decorrentes da saída do Reino Unido da UE (*Brexit*), à crescente responsabilidade em matéria de controlo da despesa pública com medicamentos e dispositivos médicos, à relacionada com a Investigação Clínica em Portugal, entre outras.

Em linha com o Plano estratégico em curso 2017 - 2019, o Conselho Diretivo ratifica para 2019 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 diferenciadas.

2.4.4. Articulação entre Objetivos estratégicos, Objetivos Operacionais e Áreas responsáveis pela sua execução

De seguida, apresenta-se a articulação entre Objetivos Estratégicos e Objetivos Operacionais, bem como as áreas cujos objetivos operacionais contribuem diretamente para o cumprimento de cada Objetivos Estratégico. O alinhamento de todos os Objetivos Operacionais e respetivos Indicadores com os Objetivos Estratégicos encontram-se em detalhe nos documentos na seção 6. Anexos, no ponto 1.– Objetivos Scorecard do Infarmed e no ponto 4. – Articulação Objetivos Estratégicos e Operacionais no QUAR 2019.

Objetivos Estratégicos	Objetivos Operacionais	DATS	DIPE	DPS	DAM	DGRM	DIL	DCQ	GARC	Transv. (área âncora CD)	DGIC	GPQ	Transv. (área âncora GPQ)	DSTI	Transv. (área âncora DRHFP)	DRHFP	GJC
OE 1 Sustentabilidade do Sistema de Saúde	OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde																
	OO 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)																
	OO 3. Rever as condições de participação dos medicamentos já comparticipados																
	OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas, e legislativas e normativas na área dos dispositivos médicos																
	OO 5. Responder às necessidades de codificação de dispositivos médicos																
OE 2 Conformidade do Mercado e Gestão do Risco	OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco																
	OO 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco																
	OO 8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde																
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																
	OO 21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional																
	OO 22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional																
OE 4 Reforço da Comunicação	OO 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral																
	OO 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes																
	OO 11. Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias																
OE 5 Melhoria Contínua e Eficiência Interna	OO 12. Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE																
	OO 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho																
	OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)																
	OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.																
	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)																
	OO 19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências																
	OO 23. Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador																
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)																
	OO 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários																
	OO 18. Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional																

Quadro 3 – Articulação entre Objetivos estratégicos, Objetivos Operacionais e Áreas responsáveis pela sua execução

2.4.5. Mecanismos de Coordenação e Monitorização do Plano de Atividades

O Plano de Atividades é monitorizado trimestralmente para avaliação do seu grau de execução. A identificação e monitorização dos Indicadores é efetuado do seguinte modo:

- ✓ Todos os Objetivos, Indicadores e Metas considerados no Plano de Atividade estão inscritos no *Scorecard* do INFARMED, I.P., sendo a ferramenta de *Business Intelligence* deste Instituto parametrizada, anualmente, em consonância com o mesmo;
- ✓ Para a construção do *Scorecard* anual do INFARMED, I.P., todos os Serviços contribuem, identificando os Objetivos Operacionais (OO), Indicadores e Metas alinhados com os Objetivos Estratégicos (OE) aprovados previamente pelo Conselho Diretivo;
- ✓ Trimestralmente as Unidades Funcionais e/ou responsáveis *owners* de processo, são chamadas a submeter *online* os seus resultados, a partir dos quais são produzidos os sumários executivos e avaliações com a análise crítica do desempenho trimestral, sendo em simultâneo possível a visualização eletrónica dos *Dashboards* da Ferramenta *Microstrategy* (BI);
- ✓ Anualmente é produzido o Relatório de Atividades que compreende toda a avaliação anual de desempenho, complementado com outras informações relevantes para o ciclo de gestão em causa.

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 o Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).

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

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

Na perspetiva dos ensaios clínicos, a DAM deverá dar continuidade à atividade que tem vindo a desenvolver, prosseguindo as linhas estratégicas já definidas. A Unidade de Ensaios Clínicos deverá continuar para o fortalecimento da capacidade nacional para produção de Investigação Clínica de qualidade. Para o efeito deverá continuar a desenvolver as atividades de regulação de ensaios clínicos no contexto da legislação nacional de investigação clínica e gerir o 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).

A saída do Reino Unido da União Europeia, em março de 2019, constitui um desafio e uma oportunidade para o INFARMED, I.P. reafirmar a posição de Portugal no sistema europeu de avaliação de medicamentos.

O reforço do INFARMED, I.P. com os recursos necessários é crítico para fazer face ao risco de concorrência das restantes autoridades congéneres num sistema regulamentar europeu altamente competitivo. Desta forma, a manutenção e melhoria das atividades são fatores cruciais para a escolha de Portugal como líder na avaliação europeia.

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS (DAM)

Atribuição: Artigo 3.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., do Diário da República, 1.ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE						Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	2	3	4	5	6																		
UNIDADE DE INTRODUÇÃO NO MERCADO																							
					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	Realização	Eficácia	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)	2014: 608 2015: 792 2016:644 2017: 824 2018:752	875	T: 575 - 825	700 S: > 825 C: 575 - 825 NC: < 575	GestProc GIMED CTS	DAM	DAMIUAC CAM Outros EM EMA	DAMIUAC CAM Outros EM	3.1;3.8;3.9;3.10 e IV.1	ASPFP
				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	Resultado	Eficiência	20%	Percentagem de processos de pedidos de AIM por procedimento Nacional concluídos no prazo 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	(Número de processos de pedidos de AIM concluídos no prazo / Número de processos concluídos) * 100	2014: 66,67% / 36,84% 2015: 89,30% / 53,69% 2016: 68,61% / 58,04% 2017: 67,21% / 56,30% 2018: 78,26% / 65,06%	87,50%	T: 60% - 80%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	GestProc GIMED CTS	DAM	DAMIUAC CAM Outros EM EMA	DAMIUAC CAM Outros EM	3.1;3.8;3.9;3.10 e VI.3	ASPFP
				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)	Realização	Eficiência	30%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM (ponderada pelo número de processos concluídos de cada tipo)	2014: 137 2015: 142 2016: 125 2017: 95 2018: 132	14	T: 15 - 30	23 dias S: <15 C: 15 - 30 NC: > 30	GestProc GIMED CTS	DAM	DAMIUAC CAM Outros EM EMA	DAMIUAC CAM Outros EM	3.1;3.8;3.9;3.10 e VI.3	ASPFP

OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	2	3	4	5																		
			x		OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	30%	16.3. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento Nacional	Realização	Eficiência	30%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional	2014: 168 2015: 129 2016: 178 2017: 162 2018: 139	129 dias	T: 170 -190	180 dias S: < 170 C: 170 -190 NC: >190	GestProc GIMED	DAM	DAM/UAC CAM	DAM/UAC CAM	3.10	ASPFP
			x				16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo de 10 dias.	Resultado	Eficiência	20%	n/a	(Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo/ Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas) *100	2014: 67,33% 2015: 85,61% 2016: 86,71% 2017: 84,12% 2018: 85,06%	86,71%	T: 65 - 85%	75% S: > 85% C: 65 - 85% NC: < 65%	SIATS	DAM	CAM	CAM	3.10	ASPFP
			x		OO.17. Fomentar a actuação de Portugal nos procedimentos comunitários	40%	17.1. Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados (QUAR Eficiência)	Impacto	Eficiência	100%	n/a	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	2014: 153 2015: 186 2016: 155 2017: 145 2018: 160	186	T: 104-156	130 S: > 156 C: 104-156 NC: < 104	Gestproc CTS	DAM	Industria Outros EM DAM/UAC CAM	Industria Outros EM DAM/UAC CAM	1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16 e 3.8	ASPFP

UNIDADE DE MANUTENÇÃO DO MERCADO																		
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas	Entidades Colaboradoras Internas e Externas	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	40%	15.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	Realização	Eficácia	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)	2014: 34030 2015: 33489 2016: 33852 2017: 36320 2018: 32694	36320	T: 28800 - 35200	32000 S: > 35200 C: 28800 - 35200 NC: < 28800	SMUH ALTER	DAM/UMM	DAM/UAC CAM Outros EM	DAM/UAC CAM Outros EM	3.1;3.8;3.9;3.10 e IV.1	ASFPF
x			15.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) concluídos	Realização	Eficácia	25%	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)	2014: 930 2015: 1301 2016: 1892 2017: 1458 2018: 1073	1892	T: 500 - 900	700 S: > 900 C: 500 - 900 NC: < 500	SMUH ALTER GPREN	DAM/UMM	DAM/UAC CAM Outros EM	DAM/UAC CAM Outros EM	3.1;3.8;3.9;3.10 e IV.1	ASFPF

UNIDADE DE MANUTENÇÃO DO MERCADO																						
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	2	3	4	5																		
				x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED	40%	15.6. 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	Eficácia	5%	n/a	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	2014: nd 2015: 12 2016: 12 2017: 15 2018: 10	15	T: 8 - 12	10 S: > 12 C: 8 - 12 NC: < 8	Excel específico	DAM/UMM	DAM/UAC EMA CMDh CHMP PRAC	DAM/UAC EMA CMDh CHMP PRAC	3.1;3.9 e 3.10	ASPFP
				x	OO.16.Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)	20%	16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo	Resultado	Eficiência	100%	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	2014: 53,91% 2015: 75,03% 2016: 79,04% 2017: 83,67% 2018: 83,34%	NA	T:80% - 100%	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	SMUH_ALTER	DAM/UMM	DAM/UAC CAM	DAM/UAC CAM	3.10	ASPFP
				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	Impacto	Eficácia	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	2014: 2931 2015: 3938 2016: 4310 2017: 3832 2018: 3731	5250	T: 4000 - 4400	4200 S: > 4400 C: 4000 - 4400 NC: < 4000	SMUH_ALTER	DAM/UMM	DAM/UAC CAM Outros EM	DAM/UAC CAM Outros EM	1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16 e 3.8	ASPFP
				x			17.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Impacto	Eficácia	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	2014: 70 2015: 62 2016: 137 2017: 177 2018: 207	207	T: 160 - 200	180 S: > 200 C: 160 - 200 NC: < 160	SMUH_ALTER	DAM/UMM	DAM/UAC CAM Outros EM	DAM/UAC CAM Outros EM	1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16 e 3.8	ASPFP

UNIDADE DE AVALIAÇÃO CIENTÍFICA																		
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
				</														

UNIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS

OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	2	3	4	5																		
			X		OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.8. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo	Resultado	Eficiência	30%	Percentagem de pedidos de autorização de ensaio clínico respondidos no prazo	(Número de pedidos de autorização de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100	2014: 93,91% / 70,59% 2015: 98,04% 2016: 77,55% / 73,49% / 70% 2017: 76,56% / 83,57% / 86,36% 2018: 56,34% / 65,45% / 79,17%	100,00%	T: 70% - 90%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	Oracle SECL	DAMI/UEC	CAM DAM/UAC	CAM DAM/UAC	3.1;3.9 e 3.10	ASFPF
			X								Percentagem de pedidos de alteração de ensaio clínico respondidos no prazo	(Número de pedidos de alteração de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100										
			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/ Número total de pedidos) * 100										
			X				16.9. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico (QUAR) Eficiência	Realização	Eficiência	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)	2014: 33 / 21 2015: 27 / 16 2016: 36 / 25 2017: 37 / 21 2018: 40 / 27	16	T: 17 - 43	30 dias S: < 17 C: 17 - 43 NC: > 43	Oracle SECL	DAMI/UEC	CAM DAM/UAC	CAM DAM/UAC	3.1;3.9 e 3.10	ASFPF
			X								TEMPO médio de resposta a pedidos de ALTERAÇÃO a ensaio clínico	Média dos tempos de resposta a pedidos de ALTERAÇÃO a ensaio clínico (em dias de calendário)										
			X		OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.10. Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves e Inesperadas) processadas no prazo	Resultado	Eficiência	20%	n/a	(Número de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves) processadas no prazo/ Número de notificações submetidas) *100	2014: 92,44% 2015: 93,06% 2016: 61,51% 2017: 52% 2018: 57,47%	93,06%	T: 60% - 90%	75% S: > 90% C: 60% - 90% NC: < 60%	BI	DAMI/UEC	EMA (acesso base de dados EV-CTM)	EMA (acesso base de dados EV-CTM)	3.1;3.9;3.10	ASFPF
			X		OO.17. Fomentar a atuação de Portugal nos procedimentos comunitários	10%	17.4. Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	Impacto	Eficiência	50%	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) * 100	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: 64,71% / 3,70%	91%	T: 50% - 90%	70% S: > 90% C: 50% - 90% NC: < 50%	BI	DAMI/UEC	CAM DAM/UAC Outros EM	CAM DAM/UAC Outros EM	1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16 e 3.8	ASFPF
			X								Percentagem de processos de avaliação por procedimento - VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência / Nº. de vezes em que PT participa em VHP)*100	(Número de Relatórios de Avaliação VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência / Nº. de vezes em que PT participa em VHP)*100										
			X				17.5. Numero de relatórios Anuais de Segurança de Medicamento Experimental (DSUR) avaliados por Portugal em procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	Impacto	Eficiência	50%	Número de RELATÓRIOS de Avaliação (RA) de Segurança de Medicamentos Experimentais (DSUR) avaliados e partilhados por PT em worksharing-UE	Número de relatórios (RA) partilhados	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: 6	13	T: 4-12	8 S: > 12 C: 4-12 NC < 4	BI	DAMI/UEC	CAM DAM/UAC Outros EM	CAM DAM/UAC Outros EM	1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16 e 3.8	ASFPF

UNIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS																		
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
													</					

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:

- ✓ Fiscalizar mercado através de mecanismos de avaliação documental, bem como através do sistema de vigilância dos produtos de saúde;
- ✓ Contribuir para a melhoria do quadro regulamentar europeu e nacional aplicável aos produtos de saúde e intervir no sistema regulamentar europeu;
- ✓ Suportar técnica e cientificamente medidas políticas e propostas legislativas relacionadas com os setores dos dispositivos médicos e dos cosméticos;
- ✓ Participar nos programas de ações conjuntas a nível europeu, nomeadamente em ações desenvolvidas no âmbito da fiscalização do mercado, da vigilância e da avaliação clínica;
- ✓ Designar e monitorizar os Organismos Notificados e participar em atividades de *Joint Assessment* aos Organismos Notificados que atuam na área dos dispositivos médicos;
- ✓ Contribuir para a literacia em saúde na área regulamentar dos produtos de saúde, bem como para a elaboração e a divulgação de atualizada, transparente e acessível informação a ser disponibilizada no site do INFARMED, I.P.;
- ✓ 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;
- ✓ Dar continuidade ao desenvolvimento de uma plataforma informática de gestão de informação relativa a dispositivos médicos (SIDM) e iniciar a sua utilização.

Tendo em conta os objetivos definidos pretende-se que no final de 2019 sejam alcançados um conjunto de resultados, cujas metas inerentes aos indicadores de medida consubstanciam o *Balanced Scorecard*.

Dos resultados a alcançar, salientam-se:

- Responder às necessidades de codificação de dispositivos médicos no âmbito da sua aquisição e financiamento pelo SNS e por subsistemas de saúde;
- Acompanhamento da implementação do Regulamento dos Cosméticos e da futura legislação

nacional relacionada;

- Realização das ações definidas no *road map* “Plano Estratégico para a Implementação Nacional dos Regulamentos: Regulamento (UE) 745/2017 (MDR) e Regulamento (UE) 746/2017 (IVDR)” para uma adequada implementação do Quadro Regulamentar dos dispositivos médicos;
- Participação na discussão e implementação de legislação acessória (atos de implementação e delegados) e de normas orientadoras no contexto do atual e futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos;
- Participação no sistema de designação e avaliação dos Organismos Notificados (*Joint assesement*), e nas atividades de fiscalização e vigilância promovidas a nível europeu (*Joint actions*, teleconferências promovidas pela Comissão Europeia, e *Task forces* entre os Estados Membros);
- Realização e participação em ações de formação e divulgação de informação na área dos Produtos de Saúde, nomeadamente no que respeita a novos requisitos regulamentares e normativos;
- Reforço da cooperação da DPS com os parceiros institucionais nacionais e europeus.

Página 39 de 103

OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Previos	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
A	OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas, e legislativas e normativas na área dos dispositivos médicos	10%	4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos dispositivos médicos	Resultado	Eficiência	100%	n/a	Número de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo / número total de pedidos solicitados*100	2014: 100% 2015: 100% 2016: 100% 2017: 98,82% 2018: 93,94%	100,00%	T: 90% - 95%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	BI Excel Gestao_Respo_Medicas_Politic_ano	DPS/DM	NA	NA	3.1; 3.8; 3.9; 3.10; III 7, IV 1, VI 3, VI 4, Orientações estratégicas CAMD e Estratégia do Infarmed	ASFPF
	OO 5. Aumentar o nível de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	35%	5.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (QUAR Eficácia)	Impacto	Eficácia	90%	n/a	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	2014: 460 2015: 479 2016: 726 2017: 736 2018: 797	938	T: 650 - 850	750 S: > 850 C: 650 - 850 NC: < 650	SVOM (Access) BI Excel ScoreCard_VIG_IT_ano G:\DPS\Qualidade\Registos\2019\Indicadores\Indicadores_BS_CITim	UVPS	NA	NA	1.3, 1.4, 3.13.4.3.9.3.10, III 7, IV 1, Orientações estratégicas CAMD e Estratégia do Infarmed	ASFPF
			5.4. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados	Realização	Eficácia	40%	Número de Dispositivos Médicos fiscalizados no âmbito de campanhas (desk review) Número de Dispositivos Médicos fiscalizados no âmbito de emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de venda livre e informações para desatendimento) Número de dispositivos médicos fiscalizados em campanhas, no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de venda livre e informações para desatendimento) e fiscalizados em outros atos (somados subindicadores) Número de Dispositivos Médicos fiscalizados em outros atos	Número de dispositivos médicos fiscalizados em campanhas, no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de venda livre e informações para desatendimento) e fiscalizados em outros atos (somados subindicadores) Unidade - D	2014: n/a 2015: n/a 2016: n/a 2017: n/a 2018: 8735	8735	T:3500 - 4500	dispositivos médicos fiscalizados 4000 S: > 4500 C:3500 - 4500 NC: < 3500	BI Excel Gestao_Cerfid_ano Excel Gestao_Cerfidoes_Codificacao_ano_1Sem Excel Gestao_Cerfidoes_Codificacao_ano_2Sem Excel Gestao_COEF_ano Excel Gestao_CVL_ano Excel Gestao_DMFM_ano Excel Gestao_EC_ano Excel Gestao_Geral_ano	DPS/DM UVPS	NA	NA	1.3, 3.13.4.3.9.3.10, III 7, IV 1, Orientações estratégicas CAMD e Estratégia do Infarmed	ASFPF
			5.7. Número de cosméticos fiscalizados em campanhas temáticas	Realização	Eficácia	10%	n/a	Número de cosméticos fiscalizados em campanhas temáticas	2014: n/a 2015: n/a 2016: n/a 2017: n/a 2018: n/a	81	T: 40 - 80	80 S: > 80 C: 40 - 80 NC: < 40	BI G:\DPS\DPSO_Produtos_Cosmeticos\ano500_10_446_Fiscalizacao\Campanhas	DPS/PHC	NA	NA	1.3, 3.8.3.10, III, 7 e Estratégia do Infarmed	ASFPF
			5.8. Número de Cosméticos fiscalizados	Realização	Eficácia	20%	Número de Cosméticos fiscalizados no âmbito de emissão de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade Número de cosméticos fiscalizados, no âmbito da emissão de certidões, documentos de conformidade, certificados de venda livre e outros atos (Somados sub-indicadores) Número de Cosméticos fiscalizados em outros atos	Número de cosméticos fiscalizados, no âmbito da emissão de certidões, documentos de conformidade, certificados de venda livre e outros atos (Somados sub-indicadores)	2014: 7707 2015: 7036 2016: 7768 2017: 8276 2018: 6839	8276	T: 1000 - 1400	cosméticos fiscalizados 1200 S: > 1400 C: 1000 - 1400 NC: < 1000	BI Excel ATA_Reg_765_ano Excel Cerfidao_CVL_ano Excel Denuncias_ano Excel Doc_Conformidade_ano Excel Rape_x_ano Excel Refinadas_ano Excel Pawcor_nulagem_ano Excel Cosmetovigilancia_ano	DPS/PHC	NA	NA	1.3, 3.8.3.10, III, 7 e Estratégia do Infarmed	ASFPF

OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Previos	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (OA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (OA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
	OO 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral	10%	9.3. Percentagem de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas.	Realização	Eficácia	100%	n/a	(Número ações de literacia, formação e informação realizadas)/Número total de ações de literacia, formação e informação propostas acordadas)*100	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: nd	100,00%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85 - 95% NC: < 85%	BI Excel Registo de formacoes dadas_ano	DPS	NA	NA	3.3; 3.8	ASFPF
	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	15%	16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	Resultado	Eficiência	35%	Percentagem de notificações de incidentes e ações corretivas 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 ações corretivas pelo fabricante avaliadas no prazo, face ao total de implementações de ações avaliadas	(Número de ações de monitorização realizadas no prazo / Número de ações de monitorização realizadas)*100	2014: 95,47% 2015: 94,24% 2016: 88,46% 2017: 93,17% 2018: 95,99%	100,00%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	SVDM (Acess) BI Excel ScoreCard_VIG_IT_ano G:\DPS\Qualidade\Registo\an o\Indicadores\Indicadores_BS C\Tim	UVPS	NA	NA	1.3, 1.4, 3.1.3.9.3.10, III 7, IV 1, Eixo 8, Eixo 9 e Orientações estratégicas CAMD	ASFPF
			16.17. Dispositivos médicos: Percentagem de documentos (certificados de fabricantes, certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo	Resultado	Eficiência	25%	Percentagem de certidões de fabricante e certificados de venda livre de Dispositivos Médicos emitidos no prazo Percentagem de informações para fins de desalfandegamento de Dispositivos Médicos emitidos no prazo	(Número de documentos emitidos no prazo / N° total de documentos emitidos)*100	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: 87,05% 2018: 89,63%	100,00%	T: 82,5% - 92,5%	87,5% S: > 92,5% C: 82,5% - 92,5% NC: < 82,5%	BI Excel Gestao_EC_ano Excel Gestao_CVL_ano	DPS/DM	NA	NA	1.3, 3.9 e 3.10, III 7, IV 1, Orientações estratégicas CAMD e Estratégia do Infarmed	ASFPF
			16.35 Percentagem de notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas no prazo.	Resultado	Eficiência	5%	n/a	Percentagem de notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas no prazo face às recebidas	2018: nd	100,00%	T: 85 - 95%	90% S: > 95% C: 85 - 95% NC: < 85%	BI Excel Cosmetovigilancia_ano	DPS/PCMC	NA	NA	1.3, 3.1-3.8.3.9; 3.10, III 7, IV 1, Orientações estratégicas CAMD e Estratégia do Infarmed	ASFPF
			16.36. Cosméticos: Percentagem de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo.	Resultado	Eficiência	25%	Percentagem de certidões de Cosméticos emitidas no prazo Percentagem de certificados de venda livre de Cosméticos emitidos no prazo Percentagem de documentos de conformidade para fins de desalfandegamento de Cosméticos emitidos no prazo	(Número de documentos emitidos no prazo / N° total de documentos emitidos)*100	2014: 98,15% 2015: 98,09% 2016: 97,49% 2017: 96,86% 2018: 81,19%	98,15%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	BI Excel Certdao_CVL_ano Excel Doc_Conformidade_ano	DPS/PCMC	NA	NA	1.3, 3.10 e III 7 e Estratégia do Infarmed	ASFPF
			16.27. Percentagem de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo.	Resultado	Eficiência	10%	Percentagem de EC autorizados em 28 dias úteis Percentagem de notificações de EC avaliados no prazo Percentagem de notificações de alterações substanciais avaliadas no prazo Percentagem de notificações de informação de segurança avaliadas no prazo	(Número de Estudos Clínicos alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo / Número de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados)*100	2016: 100% 2017: 80% 2018: 62,5%	100,00%	T: 75% - 85%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	BI Excel Gestao_EC_ano	DPS/DM	NA	NA	1.3, 3.1-3.9.3.10, VI.3, VI.4., Orientações estratégicas e Estratégia do Infarmed	ASFPF

OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Previos	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
			18.1 Percentagem de COEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal no prazo.	Resultado	Eficiência	30%	Percentagem de COEF tratados por Portugal no prazo Percentagem de inquéritos tratados por Portugal no prazo	Número de COEF e inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados no prazo por Portugal / N° de tratados) * 100	2014: 100% 2015: 93,10% 2016: 100% 2017: 100% 2018: 100%	100,00%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	BI Excel Gestao_COEF_ano Excel Gestao_Inqeritos_ano	DPS/DM	NA	NA	1.3, 3.9 e 3.10, III 7, IV 1, Orientações estratégicas CAMD e Estratégia do Infarmed	ASFPF
			18.2. N° de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	Realização	Eficácia	20%	N° de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação na área dos dispositivos médicos N° de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação na área dos cosméticos	N° de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação	2014: n/d 2015: n/d 2016: n/d 2017: n/d 2018: n/d	21,00	T: 10 - 20	15 C: 10 - 20 S: > 20 NC: < 10	BI Excel Gestao_Resp_Medidas_Politc_as_ano Excel Inqeritos_Pensac_ano	DPS	NA	NA	1.3, 3.9 e 3.10, III 7, IV 1, Orientações estratégicas CAMD e Estratégia do Infarmed	ASFPF
			18.4 Percentagem de alertas RAPEX tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	Resultado	Eficiência	30%	n/a	(Número de RAPEX tratados no prazo / Número total de RAPEX tratados) * 100	2014: 98,92% 2015: 94,44% 2016: 100% 2017: 94,74% 2018: 100%	100,00%	T: 90% - 95%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	BI Excel Rapex_ano	DPS/PHC	NA	NA	1.3, 1.4, 3.10, III 7 e Estratégia do Infarmed	ASFPF
			18.5. Percentagem de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ONs, da vigilância e da fiscalização de mercado (Joint assessment a ONs, joint actions, teleconferências, outros)	Realização	Eficácia	20%	Percentagem de atividades realizadas face às atividades propostas acordadas	(Número de atividades realizadas / N° de atividades propostas acordadas) * 100	2017: 100% 2018: 94,74%	100,00%	T: 85% - 95%	90% S:>95% C:85% - 95% NC:<85%	BI Excel Avaliacao_conjuntas_ON_ano Excel Acoes_Vigilancia_FM_DM_ano	DPS/DM	NA	NA	1.3, 1.10, 1.11, 3.8 e 3.10	ASFPF

3.1.3. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

A Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) tem por missão a proteção da saúde pública, garantindo a monitorização e avaliação da segurança dos medicamentos de uso humano, a avaliação de medidas de minimização do risco e a coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

As competências da DGRM incluem a responsabilidade de monitorizar a segurança dos medicamentos através da recolha e avaliação das notificações de reações adversas a medicamentos (RAM), a identificação e avaliação dos riscos associados à utilização de medicamentos, a implementação de medidas de minimização dos riscos e a comunicação destas aos profissionais de saúde, doentes, consumidores e cidadãos em geral.

Face à crescente exigência científica e social, é cada vez mais importante o compromisso da DGRM na produção de evidência robusta, com base na informação válida recolhida, na participação ativa no sistema europeu de farmacovigilância e na articulação com os parceiros relevantes para permitir uma atuação célere, harmonizada e transparente.

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

- Divulgar ativamente o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), garantindo a maior proximidade junto dos profissionais de saúde e utentes e estimulando o aumento da notificação de suspeitas de RAM, preferencialmente através do novo sistema de notificação online (Novo Portal RAM);
- Assegurar o aumento da eficiência da nova base de dados nacional de notificações de RAM, fomentando o aumento da qualidade da notificação e a robustez na análise de dados, suportada por uma gestão mais eficiente da atividade;
- Reforçar a capacidade interna da DGRM para a realização de estudos de farmacovigilância e farmacoepidemiologia; e promover neste âmbito a colaboração junto dos parceiros, designadamente instituições de saúde e académicas;
- Otimizar a comunicação da informação de segurança, explorando novas metodologias e consolidando as metodologias para avaliação da efetividade da mesma;
- Reforçar o posicionamento do INFARMED, I.P. no Sistema Europeu de Farmacovigilância, em particular face ao *Brexit*, mantendo uma posição de destaque no âmbito do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) como *Relator* nos diversos procedimentos;
- Participar ativamente nos restantes grupos de trabalho europeus, no âmbito das suas competências.

DIREÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS (DGRM)																		
Atribuição: Artigo 4.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1.ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015																		
OE	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	OO.6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	50%	6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos* (QUAR Eficácia)	Impacto	Eficácia	75%	Número de notificações submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes (Graves e Não Graves)	Número de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance (Soma dos sub-indicadores)	2014: 4618 2015: 5690 2016: 5698 2017: 6105 2018: 10819	12500	T: 9000 - 11000	10000 S: > 11000 C: 9000 - 11000 NC: < 9000	Portal RAM	DGRM	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) Agência Europeia do Medicamento (EMA)	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) Agência Europeia do Medicamento (EMA)	1.3; 1.4, 3.1; 3.4; 3.8 e IV 1	ASFPF
2							Número de notificações submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance (Graves e Não Graves)											
3			6.6. Número de relatórios de monitorização de RAM	Realização	Eficácia	25%	Número de relatórios de monitorização de RAM a substâncias ativas alocadas a PT no âmbito do worksharing da gestão de sinal (e-RMR)	Número de relatórios elaborados (Soma dos sub-indicadores)	n/d	42	T: 30 - 45	40 S: > 45 C: 30 - 45 NC: < 30	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	DGRM	N/A	N/A	1.3; 1.4, 3.1; 3.9 e IV 1	ASFPF
4							Número de relatórios de monitorização de RAM graves (especificamente morte, risco de vida e anomalia congénita) registadas no Portal RAM											
5	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	50%	16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos*, submetidas pelos profissionais de saúde e utentes, enviados à EMA com sucesso e no prazo	Resultado	Eficiência	10%	n/a	(Número de relatórios enviados à EMA com sucesso e no prazo / Número de relatórios enviados à EMA) * 100	2014: 98,90% 2015: 99,46% 2016: 92,99% 2017: 99,00% 2018: 99,61%	NA	T: 100%	100% S: aumento de 5% de relatórios de notificações C: 100% NC: < 100%	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	DGRM	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF)	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF)	1.3, 3.1; 3.3; 3.8; 3.9; 3.10, III 6. e IV 1	ASFPF
6			16.12. Percentagem de respostas a RA enviadas no prazo				n/a	(Número de respostas a RA enviadas no prazo / Número de respostas a RA enviadas) * 100	n/d		T: 100%	98% S: > 99% C: 97 - 98% NC: < 97%	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	DGRM	NA	NA	1.3, 3.1; 3.3; 3.8; 3.9; 3.10, III 6. e IV 1	ASFPF

OE						PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Previos	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	2	3	4	5	6																	
							16.38. Percentagem de materiais educacionais acordados no prazo	Resultado	Eficiência	40%	n/a	(Número de materiais educacionais acordados no prazo / Nº de materiais educacionais acordados) * 100	2014: 98,57% 2015: 100% 2016: 100% 2017: 98,70% 2018: 98,61%	NA	T: 100,00%	100% S: aumenta o n.º de ME em 5% de 2018 para 2019 C: 100% NC: < 100%	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	DGRM	NA	NA	1.3, 3.1; 3.3; 3.10, 4.1; III 6 e IV 1.	ASPFP
						50%	16.39 Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo. <small>São contabilizados neste indicador os relatórios decorrentes da avaliação única de relatórios periódicos de segurança (PRUSQ) de CAP (medicamentos com AIM centralizada) e/ou NAP (medicamentos com AIM nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizado) e de avaliação de planos de gestão de risco (PGR), estudos de segurança pós-autorização (PASS) e sinais.</small>	Resultado	Eficiência	40%	n/a	(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	2018: 100,00% 2017: 100,00% 2018: 100,00%	NA	T: 100,00%	100% S: aumento o n.º de relatórios em 5% de 2018 para 2019 C: 100% NC: < 100	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	DGRM	NA	NA	1.3, 3.1; 3.3; 3.10, III 6. e IV 1	ASPFP

3.1.4 Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde

A Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS) tem como missão a avaliação do valor terapêutico 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.

Para 2019 o enfoque será na melhoria da comunicação com os principais clientes da DATS (Indústria, Hospitais e Farmácias, Ministério da Saúde e Cidadão), reforçando a transparência dos processos assim como a melhoria da gestão dos recursos em função dos resultados do *Horizon Scanning*.

Por outro lado, haverá também um investimento no desenvolvimento e apoio aos registos que permitirá a obtenção de dados de efetividade necessários à reavaliação das condições de financiamento.

Ao nível da CATS - Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde pretende-se em 2019 atualizar a metodologia de avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica e a sua integração nos procedimentos da direção.

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. Pretende igualmente reforçar a participação nos projetos de colaboração com a EMA.

A DATS tem ainda como objetivo, a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade e a satisfação dos *stakeholders* do INFARMED, I.P., com uma participação ativa no *projeto Incluir*.

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE (DATS)																								
Atribuição: Artigo 8.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1.ª série - N.º 188 - 23 de setembro de 2015																								
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento		
1	2	3	4	5																				
				X	OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	35%	16.24. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excepcional (AUE) (n.º 10 do artigo 29º do DL 97/2015) concedidas no prazo de 10 dias.	Resultado	Eficiência	5%	n/a	Nº de Autorizações de Utilização Excepcional (AUE) concedidas no prazo/ Nº de Autorizações de Utilização Excepcional (AUE) concedidas) *100	2016: 64,06% 2017: 72,81% 2018: 54,34%	72,81%	T: 160-200	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	SIATS	Direção	CATS	CATS	3,8	ASPFP		
				X			16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares	Realização	Eficiência	20%	Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares aprovados e indeferidos, submetidos após 07-09-2017 (publicação do novo DL)	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares aprovados e indeferidos, submetidos após 07/09/2017	2018: n/d	17,5	T: 25-35	30 dias S: < 25 C: 25-35 NC: > 35	SIATS	Direção	NA	NA	3,8	ASPFP		
				X			16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas apresentações de medicamentos não genéricos	Realização	Eficiência	20%	Tempo médio de conclusão de processos de novas apresentações de medicamentos não genéricos submetidos após 07-09-2017 (publicação do novo DL)	Médias dos tempos de conclusão de processos de novas apresentações de medicamentos não genéricos submetidos após 07-09-2017 (publicação do novo DL)	2018: 71	60 dias	T: 70-80	75 dias S: < 70 C: 70-80 NC: > 80	SIATS	Direção	NA	NA	3,8	ASPFP		
				X			16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	Realização	Eficiência	20%	Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações de medicamentos submetidos após 07-09-2017 (publicação do novo DL)	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas e novas indicações de medicamentos submetidos após 07-09-2017	2018: 153,67	153,67	T: 160-200	180 dias S: < 180 C: 160-200 NC: >200	SIATS	Direção	CATS	CATS	3,8	ASPFP		
				X			16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	Resultado	Eficiência	35%	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação e avaliação prévia, submetidos após 07-09-2017 concluídos no prazo.	(Número de processos de avaliação de participação e avaliação prévia submetidos após 07-09-2017 concluídos no prazo / Número de processos concluídos após 07-09-2017) * 100	nd	100,00%	T: 80% - 90%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	SIATS	Direção	CATS	CATS	3,8	ASPFP		
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)	Realização	Eficiência	55%	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	2014: 86% 2015: 97,22% 2016: 90,32% 2017: 87,5% 2018: 100,00%	97,22%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	DATS (excel)	Direção	NA	NA	1,3; 1,8 e 3,8	ASPFP
X					1.2. Percentagem de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos face aos processos de participação e avaliação prévia em avaliação (QUAR)	Resultado			Eficiência	45%	n/a	(Número de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos / Número de processos de participação e avaliação prévia no início do período + n.º de processos submetidos) * 100	nd	87,50%	T: 65% - 75 %	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	DATS (Excel)	Direção	CATS	CATS	1,2; 1,6 e 3,8	ASPFP		

OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
x	00.3 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 Indicador Anual	Realização	Eficácia	30%	n/a	Número de áreas reavaliadas com relatório de reavaliação	2014: nd 2015: nd 2016: 2 2017: 1 2018: 0	3	T: 1 - 2	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	Excel	Direção	NA	NA	3.8	ASPFP
x			3.2. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços Indicador Anual	Resultado	Eficiência	50%	n/a	(Número de preços revistos no prazo no conjunto de medicamentos pré-identificado / Número total de preços para rever no conjunto de medicamentos pré-identificado) * 100	2014: 100% 2015: 100% 2016: 100% 2017: 100% 2018: 99,40%	100,00%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Excel	Direção	NA	NA	3.8	ASPFP
x			3.3. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	Eficiência	10%	n/a	(Número de preços aprovados no prazo / Número total de preços aprovados) * 100	2014: nd 2015: nd 2016: 100% 2017: 100% 2018: 100%	100,00%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Excel	Direção	NA	NA	3.8	ASPFP
x			3.4. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	Eficiência	10%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de aprovação de preço	2014: nd 2015: nd 2016: 1 2017: 1 2018: 1	1	T: 8-12	10 dias S: < 8 C: 8-12 NC: > 12	Excel	Direção	NA	NA	3.8	ASPFP

3.1.5. Direção de Informação e Planeamento Estratégico

A Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE) 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, 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 e produtos de saúde, que constitui o suporte para a monitorização de dados relativos ao mercado de medicamentos e produtos de saúde. Para 2019 um dos principais projetos será a consolidação do sistema de monitorização dos dispositivos médicos com elaboração de relatórios periódicos e divulgação de informação de apoio à decisão. Em 2019 pretende-se a disponibilização aos clientes do INFARMED, I.P. (profissionais de saúde, utentes, gestores e administradores hospitalares, académicos, etc.) de informação sobre medicamentos em formato *dashboard*, com análises comparativas numa lógica de *benchmarking*.

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

De acordo com o plano estratégico plurianual a DIPE contribuirá para o cumprimento e missão do INFARMED, I.P. 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, I.P. e Ministério da Saúde).

- ✓ Divulgação ativa dos resultados dos seus relatórios e estudos a nível externo (promover o reforço do INFARMED, I.P. 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 (DIPE)																						
Atribuição: Artigo 13.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, LP, do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015																						
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	2	3	4	5																		
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 Eficácia)	Resultado	Eficácia	40%	n/a	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	2014: 15 2015: 6 2016: 5 2017: 5 2018: 4	15	T: 4 - 6	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4	DIPE (BEMED)Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CDMS	Podem estar envolvidas outras direções do Infarmed, I.P.	1.3; 1.6; 1.10; 3.2; 3.4 e 3.8	ASPFP
x							2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluído (QUAR Eficácia)	Realização	Eficácia	60%	n/a	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (inclui SPR)	2014: 80 2015:26 2016: 21 2017: 20 2018:16	80	T: 10 -20	15 S: > 20 C: 10 -20 NC: < 10	DIPE (BEMED)Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CDMS		1.3; 1.6; 1.10; 3.2; 3.4; 3.8	ASPFP
	x				OO.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias	50%	11.1. Percentagem de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	Realização	Eficácia	40%	n.a	(Número de estudos farmacoepidemiológicos e de medidas de política em áreas de interesse concluídos / total de estudos propostos no plano anual DIPE)*100	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: 84,62%	100,00%	T: 80%-90%	85% S: > 90 C: 80%-90% NC: < 80%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD	NA	3.3 e 3.8	ASPFP
		x					11.2. Percentagem de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto Relat Dashboards de informação aos hospitais, ACES, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde	Resultado	Eficiência	30%	n/a	(Número de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto / total (Instrumentos de monitorização incluem relatórios de monitorização e Dashboards de informação)*100	2014:nd 2015:nd 2016: nd 2017: nd 2018: 90 %	100,00%	T: 80%-90%	85% S: > 90 C: 80%-90% NC: < 80%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CDMS	NA	3.3 e 3.8	ASPFP
			x				11.3. Percentagem de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	Realização	Eficácia	30%	n/a	(Número de estudos de avaliação de medidas de política concluído / total de estudos propostos no plano anual DIPE)*100	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018:100%	100,00%	T: 75%-85%	80% S: > 85% C: 75%-85% NC: < 75%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CDMS	NA	3.3 e 3.8	ASPFP

3.1.6 Direção de Inspeção e Licenciamento

A Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL) 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 da atividade de intermediação de medicamentos (*brokers*);
- ✓ Assegura o licenciamento dos distribuidores por grosso e fabricantes de dispositivos médicos;
- ✓ Assegura o registo dos profissionais, nomeadamente os diretores técnicos e outras pessoas qualificadas que exercem funções nas entidades licenciadas pelo INFARMED, I.P.;
- ✓ Assegura o licenciamento das entidades 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;
- ✓ Assegurar o licenciamento das entidades que intervêm nas atividades de cultivo, produção, fabrico, emprego, comércio por grosso, distribuição, importação, exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais;
- ✓ 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 das entidades fabricantes e distribuidores por grosso de dispositivos médicos no território nacional;
- ✓ Assegura as atividades necessárias à autorização de utilização especial de medicamentos contendo substâncias controladas para colmatar ruturas de *stocks*;
- ✓ Assegura a aprovação prévia da utilização do sistema informático onde se encontram registados todos os atos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes de todos os medicamentos derivados do plasma humano, utilizados nos estabelecimentos hospitalares de saúde públicos.

Enquadrada numa das medidas Simplex do INFARMED, I.P., o licenciamento das entidades passou a ser eletrónico sendo feito através do Portal de Licenciamento +, possibilitando a submissão eletrónica, acompanhamento e decisão sobre pedidos de licenciamento referentes a farmácias, distribuidores por grosso de medicamentos, dispositivos médicos e substâncias ativas e substâncias controladas, atividade de intermediação e a aquisição direta de medicamentos, e respetivo tratamento e decisão, com vista à desmaterialização de processos e agilização e simplificação de procedimentos.

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

Inspeção

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

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

- ✓ No âmbito do controlo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas são inspecionadas, as atividades de cultivo, fabrico e distribuição destas substâncias;
- ✓ Assegura as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido de medicamentos, medicamentos experimentais e substâncias ativas, bem como o tratamento de reclamações e denúncias provenientes de suspeitas de defeito de qualidade de medicamentos ou relacionadas com o incumprimento do exercício farmacêutico pelas farmácias, locais de venda de MNSRM, distribuidores de medicamentos, titulares de AIM e fabricantes (OE 2 – Conformidade do Mercado

e Gestão do Risco);

- ✓ Assegura as atividades necessárias à emissão de autorizações de fabrico/importação de medicamentos e de certidões de Boas Práticas de Fabrico (BPF) e Boas Práticas de Distribuição (BPD) de medicamentos e substâncias ativas (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco);
- ✓ Participa como entidade consultada no processo de licenciamento industrial de fabricantes de medicamentos e produtos de saúde;
- ✓ Participa como auditora JAP (*Joint Assessment Programme* EMA) a outros Estados Membros;
- ✓ Assegura todas as atividades internacionais relacionadas com a EMA, PIC/S e WGEO relativamente às obrigações do sistema de inspetorado português (OE 6 – Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional);
- ✓ Esta unidade encontra-se em colaboração com outras Direções do INFARMED, I.P., com a Autoridade Tributária (Colaboração diária no âmbito do Protocolo estabelecido com a Autoridade Tributária e Aduaneira - AT) e intervém nas atividades de combate à falsificação e contrafação de medicamentos no circuito nacional (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco);
- ✓ A Unidade de Inspeção do INFARMED, I.P. colabora com o Ministério da Saúde e outros organismos no combate à fraude no SNS (Despacho n.º 898/2016 de 13 de janeiro do Ministro da Saúde);
- ✓ 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 exportação/distribuição para países da EU dos medicamentos constantes de uma lista de medicamentos aprovada pelo INFARMED, I.P., bem com o registo dos consumos de todas as entidades intervenientes no circuito do medicamento) a Unidade de Inspeção passou a assumir a gestão da referida plataforma eletrónica;
- ✓ Assegura as 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;

- ✓ Desenvolvimento da plataforma Inspeção + que visa a desmaterialização e simplificação de processos, com entrada em produção em fevereiro de 2019, uma medida do programa Simplex +;
- ✓ Assegura ações de supervisão da implementação dos dispositivos de segurança nos medicamentos em Portugal, medida obrigatória a partir de 9 de fevereiro de 2019 em toda a União Europeia;
- ✓ Auditoria ao sistema de repositórios dos identificadores únicos (dispositivos de segurança nos medicamentos).

Publicidade

Considerando a forte regulamentação da atividade publicitária a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e a especial necessidade de proteção de saúde pública e do uso racional destes produtos, 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 (OE 2 – Conformidade do Mercado e Gestão do Risco).

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

Assegura a gestão e monitorização da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade de medicamentos e dispositivos médicos promovendo o cumprimento das obrigações legais previstas neste âmbito.

Assegura a apreciação dos pedidos de benefício/apoio/patrocínio que têm por objeto a realização de ações científicas ou outras a realizar em estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), previstas no artigo 9º do Decreto-Lei nº 5/2017, de 6 de janeiro, de modo célere e transparente.

Colabora com o Ministério da Saúde nas atividades de monitorização da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade de medicamentos e dispositivos médicos.

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO (DIL)																					
Atribuição: Artigo 6.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015																					
OE		Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento		
1	2																			3	4
UNIDADE DE INSPEÇÃO																					
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	Realização	Eficácia	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)	2014: 1143 / 89 / 160 2015: 1004 / 80 / 94 2016: 1106 / 81 / 71 2017: 1103 / 82 / 81 2018: 1108 / 93 / 87	1143	T: 950 - 1150	S: > 1150 C: 950 - 1150 NC: <950	Base excell "Monitorização_2019"	DIL/UI	N/A	N/A	3.10 e Eixos Infarmed	ASFPF		
											Número de inspeções de Dispositivos Médicos e Entidades do Sector		93	T: 70 - 90	S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	Base excell "Monitorização_2019"	DIL/UI	N/A	N/A	3.10 e Eixos Infarmed	ASFPF
											Número de inspeções de Cosméticos e Entidades do Sector		160	T: 70 - 90	S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	Base excell "Monitorização_2019"	DIL/UI	N/A	N/A	3.10 e Eixos Infarmed	ASFPF
x				7.2. Percentagem de entidades inspeccionadas face ao total de entidades licenciadas	Impacto	Eficácia	20%	n/a	(Número de entidades inspeccionadas/Número de entidades licenciadas)*100	2014: 24,94% 2015:20,45% 2016: 21,84% 2017: 24,43% 2018: 21,60%	26,00%	T: 15% - 25%	S: > 25% C: 15% - 25% NC: < 15%	Base excell "Monitorização_2019"	DIL/UI	N/A	N/A	3.10 e Eixos Infarmed	ASFPF		
	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	Realização	Eficiência	50%	n/a	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	2014: 11,81 2015: 8,98 2016: 8,60 2017: 11,66 2018: 13,24	8,60	T: 20 - 40	S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40	Base excell "Monitorização_2019"	DIL/UI	N/A	N/A	3.10	ASFPF		
	x			16.22. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (QUAR Eficiência)	Resultado	Eficiência	50%	n/a	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 30 dias/Nº de relatórios e inspeção emitidos)*100	2014: 86,47% 2015: 92,44% 2016: 94,23% 2017: 91,45% 2018: 86,75%	94,23%	T: 80% - 85%	S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	Base excell "Monitorização_2019"	DIL/UI	N/A	N/A	3.10	ASFPF		

UNIDADE DE LICENCIAMENTO (*)																							
OE					Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévisos	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento	
1	2	3	4	5																			
					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 (*)	Realização	Eficácia	100%	Número de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos Número de licenciamentos em farmácias (incluindo as 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 referentes 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)	2014: 1595 2015: 3409 2016: 1775 2017: 650 2018: 3540	3540	T:1850 - 2150	2000 S: > 2150 C:1850 - 2150 NC:< 1850	Portal Lic+ GEVM ADMED Base de Dados ACCess GPFarmacias e GPFirmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal).	DIL/UL	CD DIL/UI Assessoria Jurídica (BAS)	NA	3.10	ASFPF
					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 (*)	Resultado	Eficiência	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	2014: 90,91% 2015: 97,21% 2016: 92,90% 2017: 92,77% 2018: 77,74%	97,21%	T: 75% - 85%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	Portal Lic+ GEVM ADMED Base de Dados ACCess GPFarmacias e GPFirmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal).	DIL/UL	CD DIL/UI Assessoria Jurídica (BAS)	NA	3.10	ASFPF
					x	16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos			Realização	Eficiência	25%	n/a	Média dos tempos de conclusão dos licenciamentos/autorizações	2014: 212 2015: 230 2016: 268 2017: 181 2018: 114	119 dias	T: 120 - 170	150 dias S: <120 C: 120 - 170 NC: > 170	Portal Lic+ GPFirmas	DIL/UL	DIL/UI	NA	1.3 e 3.10	ASFPF

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

NOTA: (*) O processo de averbamento para licenciamento de fabricantes foi colocado na área de licenciamento pelo facto de se enquadrar no mesmo objetivo 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	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (OA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (OA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	2	3	4	5																		
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	Realização	Eficácia	60%	n/a	(Número de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N.º de peças publicitárias recebidas através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, considerando o máximo de 4.000 notificações/ano) * 100	2014: 32,5% 2015: 28,25% 2016: 20,70% 2017: 16,65% 2018: 28,65%	43,75%	T: 30% - 40%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL-Equipa da Publicidade	N/A	CAM DAM DATS	1.1;1.3, 3.3 e 3.8	ASPFP
x							7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	Realização	Eficácia	20%	Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral 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	2014: nd 2015: nd 2016: 30,60% 2017: 29,94% 2018: 32,80%	43,75%	T: 30% - 40%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL-Equipa da Publicidade	DPS	N/A	1.1;1.3, 3.3 e 3.8	ASPFP
x							7.5. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	Resultado	Eficiência	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	2016: 43,38% 2017: 93,04% 2018: 92,95%	93,04%	T: 60% - 70%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL-Equipa da Publicidade	N/A	DSTI	1.1;1.3, 3.3 e 3.8	ASPFP

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 2019 a sua atividade de supervisão laboratorial de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e dispositivos médicos.

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

Em 2019, será dada continuidade à análise laboratorial de medicamentos suspeitos de falsificação no âmbito do protocolo estabelecido com a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT).

No contexto dos medicamentos biológicos e enquanto laboratório oficial europeu de controlo de medicamentos, a DCQ realiza a emissão de certificados oficiais europeus de libertação de lote de hemoderivados (COELL) e de certificados para exportação para países não europeus. No que respeita a este processo é expectável que face ao *Brexit*, se verifique uma alteração no volume de trabalho de prestação de serviços a entidades externas, sendo necessário acompanhar o progresso deste processo no âmbito das atividades da rede europeia de laboratórios oficiais (OMCL *network*).

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

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

No seguimento da seleção da DCQ, em 2014, por parte das Nações Unidas (UNDP), para análise de medicamentos anti-retrovirais, antimaláricos e anti-tuberculosos, será dada continuidade a este projeto que inclui medicamentos oriundos de vários países de África, nomeadamente os PALOP.

A DCQ está igualmente empenhada na manutenção da acreditação (81 ensaios acreditados) de acordo com a Norma NP EN ISO IEC 17025, bem como no reconhecimento Europeu interpares pela Rede OMCL, através do programa *Mutual Joint Audit* – MJA, coordenado pela EDQM. A nível internacional o Laboratório

do INFARMED, I.P., prosseguirá as atividades para manutenção do estatuto de Laboratório Pré-Qualificado da OMS.

No âmbito da divulgação das atividades técnicas e científicas do INFARMED, I.P. aos profissionais de saúde e público em geral, o Laboratório do INFARMED, I.P. continuará a receber visitas às suas instalações, nomeadamente estudantes de Ciências Farmacêuticas, provenientes de universidades nacionais.

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE (DCQ)																						
Atribuição: Artigo 7.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015																						
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade contida no orçamento
1	2	3	4	5																		
					OO.8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	45%	8.1. Número de matérias-primas e medicamentos analisados* (QUAR Eficácia)	Realização	Eficácia	65%	Número de medicamentos analisados	Número de Boletins de Análise aprovados de medicamentos e matérias primas	2014: 549 2015: 552 2016: 550 2017: 550 2018: 550	625	T: 488 - 572	500 S: > 550 C: 450-550 NC: < 450	GPOQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	1.1; 1.3;1.6;1.10 e 3.10	ASFPF
x							Número de matérias-primas analisadas															
							8.2. Número de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisados* (QUAR Eficácia)	Realização	Eficácia	10%	Número de cosméticos analisados	Número de Boletins de Análise aprovados de cosméticos e dispositivos médicos	2014: 99 / 42 2015:102 / 40 2016: 100 / 50 2017: 100 / 50 2018: 100 / 50	125	T: 90 - 110	100 S: >110 C: 90 - 110 NC: < 90	GPOQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	1.1; 1.3;1.6;1.10 e 3.10	ASFPF
x							Número de dispositivos médicos analisados						100	T: 72 - 88								80 S: > 88 C: 72 - 88 NC: < 72
							8.3. Percentagem de medicamentos comercializados em Portugal analisados face ao total de AIM com embalagens comercializadas	Impacto	Eficácia	10%	n/a	Número de Boletins de Análise aprovados de medicamentos comercializados em Portugal / Número de AIM com embalagens comercializadas)*100	2014: 5,74% 2015: 5,34% 2016: 5,14% 2017: 5,20% 2018: 5,66%	8,00%	T: 4% - 7%	5,5% S: > 7% C: 4% - 7% NC: < 4%	BI	DCQ	DCQ/DIFE	NA	1.1; 1.3;1.6;1.10 e 3.10	ASFPF
x																						
					8.5. Número de produtos suspeitos de falsificação analisados*(QUAR Eficácia)	Realização	Eficácia	10%	n/a	Nº de produtos suspeitos de falsificação analisados	2014: 152 2015: 150 2016: 149 2017: 140 2018: 140	175	T: 112 - 168	140 S: > 168 C: 112 - 168 NC: < 112	GPOQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	3.10	ASFPF		
x																						
					8.6. Número de relatórios de supervisão laboratorial de produtos de saúde disponibilizados no website do Infarmed até 2 meses após a conclusão da campanha laboratorial	Resultado	Eficácia	5%	Número de relatórios de supervisão laboratorial de dispositivos médicos disponibilizados no website do Infarmed até 2 meses após a conclusão da campanha laboratorial	Número de relatórios de supervisão laboratorial soma dos sub-indicadores	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: 4	4	T: 1-3	2 S: >3 C: 1-3 NC: <1	BI	DCQ	NA	NA	3.10	ASFPF		
x					Número de relatórios de supervisão laboratorial de cosméticos disponibilizados no website do Infarmed até 2 meses após a conclusão da campanha laboratorial																	
					OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	20%	14.6. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	Impacto	Qualidade	10%	n/a	(Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios / Número de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial)*100	2014: 96,83% 2015: 90,91% 2016: 89,83% 2017: 98,55% 2018: 94,94%	98,55%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	GPOQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	3.10	ASFPF
							14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	Impacto	Qualidade	10%	n/a	(Número de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 / Número total de não conformidades detetadas ao longo do ano)* 100	2014: 12,93% 2015: 19,82% 2016: 13,61% 2017: 18,02% 2018: 17,95%									12,93%
							14.10. Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 (QUAR)	Impacto	Qualidade	80%	n/a	Número de ensaios acreditados	2017: 83 2018: 82	100	T: 76 - 86	81 S: > 86 C: 76 - 86 NC: < 76	Anexo Técnico de Acreditação do IPAC	DCQ	NA	NA	3.10	ASFPF
x																						

OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsável pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
			16.13. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	Realização	Eficiência	15%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	2014: 2,23 2015: 1,85 2016: 2,5 2017: 2,25 2018: 2	1,4 dias	T: 1,5 - 3,5	2,5 dias S: < 1,5 C: 1,5-3,5 NC: > 3,5	Portal CAUL	DCQ	NA	NA	3,10	ASFPF
			16.14. Tempo Médio de emissão de Certificados COELL Normal	Realização	Eficiência	3%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	2014: 12,65 2015: 13,68 2016: 13,33 2017: 13,93 2018: 12,23	8 dias	T: 9 - 19	14 dias S: < 9 C: 9 - 19 NC: > 19	GPOQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	3,10	ASFPF
			16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	Realização	Eficiência	25%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	2014: 3,95 2015: 3,80 2016: 4 2017: 4,2 2018: 3,95	3,80 dias	T: 4 - 6	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6	GPOQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	3,10	ASFPF
			16.40. Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo definido como Normal	Resultado	Eficiência	7%	n/a	Número de Certificados COELLs emitidos no prazo x 100/Número total de Certificados COELLs emitidos	n/a	100,00%	T: 98,0% - 99,9%	99 % S=100 % C: 98% - 99,9% NC: < 98 %	GPOQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	3,10	ASFPF
			16.41. Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo definido como Urgente	Resultado	Eficiência	50%	n/a	Número de Certificados COELLs emitidos no prazo x 100/Número total de Certificados COELLs emitidos	n/a	100,00%	T: 98 % - 99,9%	99 % S=100 % C: 98% - 99,9% NC: < 98 %	GPOQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	3,10	ASFPF
			18.3 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (QUAR Eficácia)	Impacto	Eficácia	100%	n/a	Número de medicamentos centralizados analisados por Portugal/ Número de medicamentos analisados (todos os Estados Membros)*100	2014: 7,89% 2015: 8,51% 2016: 8,33% 2017: 13,89% 2018: 10,81%	7,89%	T: 6% - 10%	8% S: > 10% C: 6% - 10% NC: < 6%	GPOQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	3,10	ASFPF
			9.2. Grau de satisfação das visitas ao laboratório	Impacto	Qualidade	100%	n/a	Avaliação de cada inquérito: Média = Somatório das pontuações por inquérito/5 Avaliação do cumprimento do indicador: Média = Somatório das pontuações de todos os inquéritos/Nº total de inquéritos Considera-se a seguinte escala de pontuação de cada inquérito: Insatisfatório (20%), Pouco Satisfatório (40%), Satisfatório (60%), Bom (80%) e Muito Bom (100%)	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: 96,29%	99,25%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 95%	BI	DCQ	NA	NA	3,3 e 3,8	ASFPF

3.1.8. Direção de Gestão de Informação e Comunicação

À Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC) cabe assegurar 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. Esta missão desdobra-se na perspetiva reativa, procurando responder da melhor forma aos públicos que contactam o INFARMED, I.P., em busca de informação ou serviços, e na perspetiva proactiva, identificando e implementando as iniciativas de comunicação mais adequadas para ajudar na prossecução dos objetivos estratégicos do INFARMED, I.P..

Para identificar as atividades prioritárias para 2019 foi considerado o enquadramento estratégico fornecido por elementos como o Plano Estratégico 2017-2019 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 europeia conjunta (*Heads of Medicines Agencies/European Medicines Agency*), o 3º programa da EU Saúde (2014-2020) e a estratégia nacional do medicamento e produtos de saúde 2016-2020, entre outros.

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. Em paralelo, será dado também enfoque a atividades relacionadas com a comunicação e eficiência interna.

As atividades do Centro de Informação e Conhecimento (CIC) estarão focadas, na gestão e otimização do *website*, ao desenvolvimento de ações e conteúdos de comunicação dirigidas ao cidadão, com enfoque na criação de conteúdos em formatos atrativos e adaptados às necessidades da comunicação em suportes digitais, dinamizando-se a presença nas redes sociais *LinkedIn*, *Twitter* e *Youtube*. Continuará o esforço de melhoria da divulgação de publicações. A gestão dos canais de comunicação interna será objeto da análise para identificação dos projetos e recursos necessários à sua implementação, de que será exemplo a preparação de projeto para uma nova Intranet. 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 do Arquivo e do acesso ao mesmo, através do desenvolvimento de tecnologias que promovam a desmaterialização e a simplificação dos processos.

As atividades do Centro de Comunicação e Atendimento (CCA) terão o seu enfoque na disponibilização de canais de atendimento especializado, com vista a satisfazer as necessidades de informação dos clientes, através da melhoria dos tempos de resposta no canal escrito, e melhoria do desempenho e qualidade do canal de atendimento telefónico, através de soluções de suporte tecnológico, assim que se concretizar a substituição da central telefónica. Continuaremos a envidar esforços para uma melhoria contínua, com a alteração e simplificação de processos, designadamente na eliminação de papel, nos processos de relacionamento com entidades, permitindo 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, prevê-se que tenha início um projeto de implementação de uma solução tecnológica de gestão documental, mantendo a orientação para a atualização/implementação de plataformas tecnológicas e o aperfeiçoamento permanente de processos, em linha com as melhores práticas. Estes 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, I.P..

DIREÇÃO DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO (DGIC)																			
Atribuição: Artigo 9.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015																			
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (OA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (OA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no organismo
1	2																		
CENTRO DE COMUNICAÇÃO E ATENDIMENTO																			

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 prossegue com a atividade decorrente da intensa investigação em Portugal 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.

O GARC integra a rede informal europeia de Gabinetes de Inovação sediada na EMA (EU-IN) com reporte também aos HMA e que tem por missão a qualificação e maior harmonização do aconselhamento nacional prestado em cada um dos Estados Membros que participam nesta rede (atualmente com 18 EM) bem como a colaboração na atividade prospetiva e de “*horizon scanning*”.

O GARC, através do EU-IN, é também um dos gabinetes de aconselhamento que participa no consórcio STARS (*Strengthening Training of Academia in Regulatory Science*), projeto com financiamento trianual pelo Programa H2020, com o objetivo de analisar e melhorar a formação académica em ciências regulamentares a nível nacional e europeu, reforçando assim o aconselhamento científico regulamentar.

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO (GARC)																			
Atribuição: Deliberação n.º132/CD/2012 de 27 de setembro de 2012																			
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Método de Cálculo	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	2																		
		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 concluídas no prazo	Resultado	Eficiência	50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos concluídos no prazo	2014: 100% 2015: 98,31% 2016: 93,75% 2017: 98,57% 2018: 100%	100,00%	T: 85% - 95%	(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	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	GARC (Acesso)	Gestora da Qualidade GARC	N/A	INFARMED CAM CATS	3.1; 3.9 ;3.10 e III.6	ASFPF
							50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico de produtos de saúde concluídos no prazo											
		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 Eficácia)	Resultado	Eficiência	50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos	2014: 80% 2015: 77,63% 2016: 82,19% 2017: 90,91% 2018: 98,68%	98,68%	T: 70% - 90%	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	GARC (Acesso)	Gestora da Qualidade GARC	N/A	INFARMED CAM CATS	3.9; 3.10 e VI.4	ASFPF
							50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de produtos de saúde, face ao total de pedidos de aconselhamento de produtos de saúde											
		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 e apoio ao desenvolvimento do projecto H2020 sobre projecto regulamentar	Realização	Eficiência	100%	Número de projetos de suporte à investigação clínica incluindo: - divulgação/formação; - sistema de gestão/avaliação; - avaliação de submissões iniciais; - Participação reuniões.	2014: 2 2015: 3 2016: 3 2017: 5 2018: 5	6	T: 3 - 5	Número de projetos avaliados participados e/ou concluídos	5 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	GARC (Acesso)	Gestora da Qualidade GARC	N/A	INFARMED CAM CATS	3.10 e VI.4	ASFPF

3.2. Funções de Suporte

3.2.1. Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

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

Neste contexto e tendo em conta a estratégia do governo para as Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) na Administração Pública para o horizonte 2020 bem como os novos desafios para as organizações no âmbito da transformação digital, gestão da informação, cibersegurança e segurança da informação, a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação irá durante o ano de 2019, prosseguir na implementação de novas tecnologias e/ou sistemas de informação, que permitirão a evolução da sua infraestrutura tecnológica por forma a dar resposta aos desafios atuais.

- ✓ Executar o programa de projetos para o triénio 2017/2019 alinhado com o contexto económico/financeiro, com as prioridades estratégicas do INFARMED, I.P. e com a estratégia TIC 2020; e futuros do INFARMED, I.P.;
- ✓ Consolidar a utilização e os benefícios de um sistema de informação integrado por forma a assegurar a acessibilidade, a consistência e a segurança do sistema e dos dados com os níveis de serviço adequados aos objetivos das Direções de Negócio;
- ✓ Reforçar os processos e atividades relacionadas com a segurança da informação de acordo com as normas e legislação em vigor designadamente a Norma NP ISO/IEC 27001:2013 e o Regulamento Geral de Proteção de Dados Pessoais;
- ✓ Reforçar os processos e atividades relacionadas com a segurança da informação e cibersegurança;
- ✓ 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 (DSTI)																		
Atribuição: Artigo 10.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., do Diário da República, 1.ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015																		
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Método de Cálculo	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
X	OO.13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	30%	13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/ITI	Impacto	Qualidade	100%	n/a	2015: 80,67% 2016: 80,83% 2017: 82,4% 2018: 80,5%	100,00%	T: 78% - 82%	(Soma de todas as avaliações / Número de projetos avaliados)*100	80% S: > 82% C: 78% - 82% NC: < 78%	BI Questionários on-line	DSTI DSTIUSI	N/A	N/A	3.3 e 4.1	ASPFP
X	OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema Gestão da Qualidade)	20%	14.8. Percentagem de reincidências de SI/ITI <i>(*) Considera-se reincidência a partir do segundo pedido de intervenção para o mesmo ticket.</i>	Impacto	Qualidade	100%	n/a	2014: 0,58% 2015: 0,70% 2016: 0,88% 2017: 0,64% 2018: 0,58%	0,40%	T: 0,5% - 1,0%	(Número de reincidência / Número de incidências) * 100	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%	BI Easyvista	DSTI DSTIUSI	N/A	N/A	3.3; 3.10, III 6. e 4.1	ASPFP
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 SUTI	Impacto	Eficácia	100%	n/a	2014: 98,48% 2015: 99,91% 2016: 100% 2017: 100% 2018: 99,83%	n/a	T: 99% - 100%	(Tempo total útil - Tempo de paragem não programado) / Tempo total útil) * 100	99,5% S: > Não se aplica C: 99% - 100% NC: < 99%	BI	DSTI DSTIUSI	N/A	N/A	3.10 e III 6. e: 4.1	ASPFP
X	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	30%	16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/ITI resolvidos no prazo <i>(*) Os prazos correspondem a SLA acordados em função das prioridades definidas para cada pedido de intervenção.</i>	Resultado	Eficiência	100%	n/a	2014: 96,38% 2015: 95,32% 2016: 95,15% 2017: 92,87% 2018: 96,29%	96,38%	T: 90% - 95%	(Número de pedidos e incidentes resolvidos no prazo / Número total de pedidos e incidentes) * 100	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	BI Easyvista	DSTI DSTIUSI	N/A	N/A	3.10, III 6. e 4.1	ASPFP

3.2.2. Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

A conjuntura dos últimos anos, de forte pressão sobre a atividade e desempenho do INFARMED, I.P., terá tendência para se agravar em 2019, pelo que, neste quadro, mantêm-se as preocupações e desafios que nos últimos anos se têm colocado a esta Autoridade.

O reforço de meios humanos continuará a ser central no conjunto das preocupações da Instituição, sendo essencial atuar ao nível da retenção e desenvolvimento dos atuais quadros, e preencher os postos de trabalho vagos previstos no mapa de pessoal para 2019.

Identificam-se como principais riscos passíveis de afetar o objetivo de reforçar os meios humanos, quaisquer fatores que afetem a estabilidade dos recursos humanos da Instituição, e constrangimentos à obtenção das autorizações necessárias ao desenvolvimento dos procedimentos de recrutamento e seleção.

No domínio do recrutamento e da aquisição de competências técnicas qualificadas o INFARMED, I.P., desenvolverá em 2019 um procedimento concursal comum misto (em simultâneo para trabalhadores com e sem relação jurídica de emprego público), cujo pedido de autorização, ao membro do Governo competente, foi submetido em 2018.

Espera-se assim alcançar uma taxa de ocupação dos postos de trabalho previstos no mapa de pessoal entre 95%-100%, contrariando a tendência registada desde 2009, e que se situa abaixo dos 85%.

Manter os seus quadros qualificados será igualmente uma prioridade e um desafio. Neste domínio importa sublinhar que a reposição de quadros técnicos com as competências e experiência necessárias enfrenta especiais dificuldades. Por um lado, conforme já referido, o mercado de trabalho público não tem oferta suficiente, e por outro lado no mercado privado, eventualmente com uma maior oferta de profissionais com um perfil de competências e experiência próximo do necessário, o INFARMED, I.P., atento o seu estatuto remuneratório, tem uma enorme dificuldade de atração.

A retenção de recursos humanos que sempre tem sido um fator de preocupação desta Autoridade, que se tem vindo a agravar. De facto, considerando o quadro das pressões sobre o desempenho acima apresentado, as dificuldades de recrutamento, e o tempo de formação necessário (em média de 3-5 anos), para que um trabalhador do INFARMED, I.P. atinja um grau de autonomia e segurança técnica necessário ao exercício das suas funções, a perda de trabalhadores põe em causa o desempenho da instituição.

Neste quadro mantêm-se os objetivos operacionais traçados no domínio da gestão de recursos humanos, com enquadramento no Objetivo Estratégico 5 – Melhoria contínua e eficiência interna, que visam medir o desempenho desta Autoridade nos seguintes domínios da gestão de recursos humanos:

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

No domínio da gestão financeira e orçamental, em 2019 os objetivos operacionais traçados visam medir o desempenho desta Autoridade em dois eixos de atuação relacionados entre si, designadamente: (a) rigor e disciplina orçamental, e (b) nível de controlo interno.

Quanto à disciplina orçamental e, em concreto no que respeita a aspetos relacionados com a consolidação orçamental, que em 2019, assenta essencialmente no aumento da receita, identificam-se fatores de risco que importará acompanhar.

Esta preocupação surge na continuidade de preocupações já manifestadas em 2018 e que decorrem da circunstância de o aumento da receita (ainda sob o efeito do *Brexit*) depender da capacidade desta Autoridade aumentar a sua capacidade avaliação, isto é, depende do sucesso alcançado no objetivo de reforçar os meios.

O desenvolvimento do sistema de controlo interno, no âmbito do qual se identificam duas componentes fundamentais (1) elaboração e implementação de procedimentos e (2) melhoria dos sistemas de informação de suporte à atividade financeira, continuará a merecer a necessária atenção.

A melhoria das condições de segurança das pessoas e instalações, da otimização dos espaços e conforto dos trabalhadores e da melhoria dos equipamentos que integram o posto de trabalho continuará a ser outra das prioridades desta direção.

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS (DRHFP)																						
Atribuição: Artigo 11.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015																						
OE					Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Método de Cálculo	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	2	3	4	5																		
UNIDADE FINANCEIRA E PATRIMONIAL & UNIDADE DE CONTABILIDADE																						
				x	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	25%	15.8. Percentagem de receita cobrada face à receita liquidada <i>Indicador anual</i> <i>Indicador Transversal</i>	Resultado	Eficácia	-	n/a	2014: 96,30% 2015: 97,85% 2016: 99,47% 2017: 96,76% 2018: 93,54%	99,47%	T: 85% - 95%	(Montante da receita cobrada / Montante da receita liquidada)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	GERFIP	UFP	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	3.10	ASPFP
				x			15.11. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida <i>Indicador anual</i> <i>Indicador Transversal</i>	Resultado	Eficácia	-	n/a	2014: 96,36% 2015: 88,83% 2016: 95,79% 2017: 96,79% 2018: 96,65%	96,79%	T: 85% - 95%	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida)*100	90% S: > 95% C: 85% - 95 NC: < 85%	GERFIP	UFPO	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	3.10	ASPFP
				x			15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada. <i>Indicador anual</i>	Resultado	Eficácia	34%	n/a	2014: nd 2015: nd 2016: 87,62% 2017: 86,28% 2018: 92,40%	92,40%	T: 70% - 85%	(Montante da receita cobrada / Montante das previsões iniciais)*100	80% S: > 85% C: 70% - 85% NC: < 70%	GERFIP	UFP	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	3.10	ASPFP
				x			15.13. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno <i>Indicador semestral</i>	Resultado	Eficácia	33%	n/a	2017: 37,29% 2018: 48,52%	75,00%	T: 50% - 70%	(Valor controlado / Valor total a controlar)*100	60% S: > 70% C: 50% - 70% NC: < 50%	GERFIP	DHRFP	N/A	N/A	3.8	ASPFP
				x			15.14. Grau de cumprimento do Plano de Ações de Controlo às entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao Infarmed <i>Indicador anual</i>	Resultado	Eficácia	33%	n/a	2017: 65% 2018:99,58%	99,58%	T: 40% - 60%	(Nº. de ações realizadas / Nº. de ações previstas)*100	50% S: > 60% C: 40% - 60% NC: < 40%	GERFIP	UFP	N/A	N/A	3.8	ASPFP
				x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	15%	16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo <i>Indicador anual</i>	Resultado	Eficiência	50%	n/a	2014: 79,54% 2015: 79,15% 2016: 89,36% 2017: 79,58% 2018: 79,52%	100,00%	T: 75% - 90%	(Número de faturas pagas no prazo / Número de faturas recebidas) * 100	85% S: > 90% C: 75% - 90% NC: < 75%	GERFIP	UFP	Interna: Tutela - MS e MF Externa: N/A	Interna: Tutela - MS e MF Externa: N/A	3.10	ASPFP
				x			16.34. Grau de execução do Plano de Compras <i>Indicador anual</i>	Resultado	Eficácia	50%	n/a	2018: n/d	100,00%	T: 70% - 85%	(Número de contratos de continuidade celebrados / Número de contratos de continuidade previstos) * 100	80% S: > 85% C: 70% - 85% NC: < 70%	GERFIP	UFP	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	3.10	ASPFP

OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Método de Cálculo	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
UNIDADE DE RECURSOS HUMANOS																		
x	OO.19.Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	30%	19.1. Taxa de retenção Indicador anual	Estrutura	Eficácia	50%	n/a	2017: 95,68% 2018: 98,60%	98,60%	T: 80% - 95%	(Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados)*100	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	Excell	URH		URH	3.3, 3.10 e 4.1	ASPFP
x			19.2 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional Indicador Transversal Indicador anual (QUAR Qualidade)	Realização	Qualidade	—	n/a	2014: 84,78% 2015: 77,59% 2016: 75,30% 2017: 92,22% 2018: 94,52%	94,52%	T: 70% - 90%	(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / Nº. Total de colaboradores do Infarmed(a)*100 (a) Trabalhadores que permanecem em funções no Infarmed durante os 12 meses do ano.	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	Excell (BD Formação)	URH		URH	3.3, 3.10, 4.1 e Estratégia HMA/EMA	ASPFP
x			19.3 Taxa de reposição Indicador anual	Estrutura	Eficácia	50%	n/a	2014: nd 2015: 75% 2016: 100% 2017: 137,5% 2018: 100%	100,00%	T: 70% - 80%	(Nº. trabalhadores admitidos e regressados / Nº. saídas)*100	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	Excel	URH		URH	3.10	ASPFP
x	OO.12 Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE (QUAR)	30%	12.1 Percentagem de trabalhadores com o processo de avaliação (SIADAP3) homologado e comunicado até 30 de maio (QUAR Eficiência) Indicador Transversal Indicador anual	Resultado	Eficiência	25%	n/a	nd	100%	T: 70% - 90%	(Nº. de colaboradores do Infarmed com avaliação homologada a 30 de maio / Nº. total de colaboradores do Infarmed avaliados em SIADAP 3)*100	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	Fichas de avaliação; Atas do CCA, registos de atividade do processo e RHV	URH		URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 16.º	ASPFP
x			12.2 Percentagem de trabalhadores com o processamento da valorização remuneratória no mês seguinte ao termo do seu processo de avaliação de desempenho (QUAR Eficiência) Indicador anual	Resultado	Eficiência	75%	n/a	nd	100,00%	T: 85% - 95%	(Nº. de colaboradores com processamento da valorização remuneratória realizada no mês seguinte ao fim do processo de avaliação (a) / Nº. total de colaboradores que beneficiaram de alteração de posicionamento remuneratório)*100 (a) Fim do processo de avaliação -data de tomada de conhecimento pelo trabalhador, da homologação da avaliação final obtida.	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Fichas de avaliação; Atas do CCA, registos de atividade do processo e RHV	Órgãos e todas as unidades Orgânicas / Trabalhadores		Órgãos e todas as unidades Orgânicas / Trabalhadores	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 16.º	ASPFP

OE						Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Método de Cálculo	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	2	3	4	5	6																		
						OO. 23 Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador		23.1 Taxa de trabalhadores com parecer favorável a pedido para a prática de teletrabalho Indicador Transversal Indicador anual (QUAR Eficácia)	Impacto	Eficácia	40%	n/a	nd	62,50%	T: 40% - 60%	$(N^{\circ} \text{ de pedidos autorizados} / N^{\circ} \text{ total de pedidos}) * 100$	50% S: > 60% C: 40% - 60% NC: < 40%	easysista	URH	URH	URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	ASPFP
								23.2 Percentagem de consultas no âmbito da gestão do stress no contexto laboral e a gestão do equilíbrio entre o trabalho e a vida pessoal realizadas Indicador Transversal Indicador semestral	Realização	Eficácia	15%	n/a	nd	100,00%	T: 75% - 85%	$(N^{\circ} \text{ de consultas realizadas} / N^{\circ} \text{ de consultas solicitadas}) * 100$	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	Registos de monitorização do contrato de medicina e segurança no trabalho	URH	URH	URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	ASPFP
								23.3 Percentagem de consultas de medicina curativa realizadas Indicador Transversal Indicador semestral (QUAR Eficácia)	Realização	Eficácia	15%	n/a	nd	100,00%	T: 90% - 98%	$(N^{\circ} \text{ de consultas realizadas} / N^{\circ} \text{ de consultas solicitadas}) * 100$	94% S: > 98% C: 90% - 98% NC: < 90%	Registos de monitorização do contrato de medicina e segurança no trabalho	URH	URH	URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	ASPFP
								23.4 Taxa de participação em ações de formação ou sensibilização com vista à adoção de uma cultura organizacional conciliadora e promoção de uma vida saudável e equilibrada Indicador Transversal Indicador anual	Realização	Eficácia	30%	n/a	nd	100,00%	T: 85% - 95%	$(N^{\circ} \text{ de participantes} / N^{\circ} \text{ total de colaboradores}) * 100$	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Registos de monitorização da execução do plano de formação	URH	URH	URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	ASPFP

3.2.3. Gabinete Jurídico e de Contencioso

Ao longo do ano de 2018, o trabalho desenvolvido pelo Gabinete Jurídico e de Contencioso manteve-se, no essencial, na linha de orientação que já vinha sendo seguida e espelhada no Plano de Atividades anterior.

Relativamente aos objetivos para 2019, não se vislumbram razões para a sua alteração, pelo que o Gabinete Jurídico e de Contencioso está em condições de orientar a sua atividade para o cumprimento desses mesmos objetivos numa perspetiva não só de superação dos resultados anteriores, como também de melhoria e eficiência continua.

GABINETE JURÍDICO E DE CONTENCIOSO (GJC)																		
Atribuição: Artigo 14.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1.ª série - N.º 196 - 23 de setembro de 2015																		
OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Método de Cálculo	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1 2 3 4 5 6																		
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)	Resultado	Qualidade	100%	n/a	2014: 99,06% 2015: 99,16% 2016: 98,55% 2017: 98,93% 2018: 97,37%	99,16%	T: 90% - 96%	(Número de esclarecimentos prestados de modo efectivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	BI	GJC	NA	NA	3.10	ASPFP
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	Resultado	Eficiência	50%	n/a	2014: 99,02% 2015: 99,12% 2016: 99,48% 2017: 98,05% 2018: 98,48%	99,48%	T: 90% - 96%	(Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	BI	GJC	NA	NA	3.10	ASPFP
x			16.31. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	Resultado	Eficiência	50%	n/a	2014: 66,06% 2015: 46,56% 2016: 51,67% 2017: 76,72% 2018: 85%	100,00%	T: 90% - 96%	(Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) * 100	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	BI	GJC	NA	NA	3.10	ASPFP

3.2.4. Gabinete de Planeamento e Qualidade

O Gabinete de Planeamento e Qualidade tem por missão coordenar as atividades inerentes ao Planeamento e Avaliação de Desempenho do INFARMED, I.P., à implementação e evolução do seu Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma NP EN ISO 9001:2015 e sua certificação, e assegurar a evolução do exercício europeu de *Benchmarking* entre as Agências europeias congéneres, (BEMA – *Benchmarking of European Medicines Agencies*) e a participação ativa do INFARMED, I.P. no mesmo.

Os objetivos operacionais deste Gabinete estão assim alinhados com os Objetivos Estratégicos OE5 – Melhoria Contínua e Eficiência Interna e OE6 – Reforço do Posicionamento no Contexto Europeu.

Em 2019, o GPQ continua a prosseguir as suas atribuições estatutárias, delas se destacando as seguintes vertentes:

Planeamento e Avaliação de desempenho do INFARMED, I.P. - promoção do alinhamento dos Objetivos, Indicadores e Metas em toda a Organização para uma gestão eficiente e eficaz, orientada para Resultados e para a Satisfação dos Clientes e Parceiros, integrando as Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de gestão em vigor e demais solicitações da tutela em sede de SIADAP1.

Este modelo de planeamento e avaliação consubstancia a gestão por objetivos em cascata, a qual está subjacente à elaboração dos documentos institucionais do INFARMED, I.P. - Plano de Atividade, QUAR e Relatório de Atividade do INFARMED, I.P..

Neste domínio, o GPQ continuará a procurar assegurar a consistência conceptual e tecnológica destes instrumentos de gestão do INFARMED, I.P., com destaque para o *ScoreCard* anual (com incidência nas atividades de maior valor acrescentado para a Missão do Instituto) e sua monitorização trimestral através da elaboração dos sumários executivos e BSC por área de atividade, parametrização e uso da ferramenta de *Business Intelligence* no Instituto, de apoio à decisão.

Sistema de Gestão da Qualidade e certificação: o GPQ continuará a assegurar as atividades inerentes ao desenvolvimento do Sistema da Qualidade no INFARMED, I.P., de acordo com a norma NP EN ISO 9001:2015, através do apoio técnico aos Serviços para a sua consolidação, extensão e certificação.

Neste âmbito diligenciará, designadamente, a formação contínua a gestores e auditores internos da qualidade, a criação e execução do programa anual de auditorias internas e gestão do corpo de auditores internos, a monitorização trimestral dos objetivos e indicadores da qualidade e a elaboração do Relatório de Revisão pela Gestão, em cumprimento dos requisitos da norma e com vista à maior dinâmica e melhoria contínua do Sistema.

Para garantir a atuação do INFARMED, I.P. alinhada com as necessidades e expectativas dos nossos clientes e parceiros, estão em curso ações para realizar em 2019 um novo Diagnóstico de Satisfação de Clientes. Em 2019 decorrerá igualmente a auditoria de renovação da certificação do sistema de qualidade

do INFARMED, I.P..

Benchmarking of European Medicines Agencies - será dada continuidade ao exercício das atividades inerentes ao BEMA-*Steering Group*, sendo em 2019 elaborados os relatórios finais relativos ao ciclo cessante e evolução da metodologia para o V ciclo deste exercício europeu, o qual abrange 45 agências europeias do medicamento de uso humano e veterinário, contribuindo ativamente para a dinâmica na harmonização e melhores práticas entre todas as Autoridades congêneres europeias.

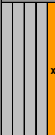
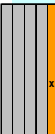
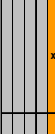



Página 79 de 103

OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Método de Cálculo	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
x	OO.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	60%	16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo (*) Consideram-se os seguintes entregáveis: Plano de Atividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC; Relatório de Atividades; QUAR e Auto-avaliação do QUAR.	Resultado	Eficiência	100%	n/a	2014: 100,00% 2015: 100,00% 2016: 97,40% 2017: 97,37% 2018: 93,33%	100,00%	T: 93% - 97%	(Número de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo / Número de entregáveis)*100	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	BI Calendário de Planeamento e Controlo de Gestão	GPQ	Interna: GPQ e toda a estrutura organizacional do Infarmed Externa: tutela	Interna: GPQ e toda a estrutura organizacional do Infarmed Externa: tutela	3.10	ASPFP
x	OO.18 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	10%	18.7. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais.	Realização	Eficácia	100%	n/a	2017: nd 2018:100,00%	100%	T: 80% - 90%	(Número de atividades realizadas/Nº de atividades propostas)*100	85% S: >90 C: 80-90% NC: < 80%	Excel - BEMA SG/WGQM/Coop	GPQ	Interna: GPQ/ CD externa: BEMA SG/ WGQM	Interna: GPQ/ CD externa: BEMA SG/ WGQM	1.3, 1.10, 1.11, 3.8 e 3.10	ASPFP

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	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	2																	
OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA)																		
Owner do Indicador		Conselho Diretivo																
x		OO.21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	15%	21.1. Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoiar a internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional (QUAR Eficácia)	Realização	Eficácia	100%	n/a	2014: 25 2015: 19 2016: 16 2017: 30 2018: 15	30	T: 14 - 16	15 S: > 16 C: 14 - 16 NC: < 14	BI / BD (Excel)	GRID	CD	DES, Rede EAMI, PALOP, Outros	1.10, 1.11, 3.9, 3.10 e VI.4.	ASPFP
x		OO 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral	15%	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR) Considera-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom	Impacto	Qualidade	100%	n/a	2014: 99,25% 2015: 94,50% 2016: 95,25% 2017: 97,00% 2018: 90,5%	99,25%	T: 80% - 95%	87,5% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	BI/ BD Eventos (Excel)	GRID	CD	De acordo com entidades com protocolos / acordos	3.3, 3.8	ASPFP
OE		Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
1	2																	
OBJETIVOS E INDICADORES TRANSVERSAIS (RESPONSABILIDADE PARTILHADA) MAS ANCORADOS NUMA ÁREA RESPONSÁVEL PELO SEU CONTROLO E DINAMIZAÇÃO (OWNER)																		
Área Âncora		GPQ																
x		OO.14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	20%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	Qualidade	25%	n/a	2014: 21,90% 2015: 14,32% 2016: 11,29% 2017: 14,56% 2018: 16,36%	11,29%	T: 15% - 21% NC	18% S: <15% NC C: 15% - 21% NC NC: > 21% NC	BI Excel-objetivos transversais-qualidade-x trimestre-ano	GPQ	Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ/ AI)	Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ/ AI)	3.9 e 3.10	ASPFP
x				14.2 Percentagem de ações de melhoria (corretivas/preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	Qualidade	25%	n/a	2014: 88,62% 2015: 94,62% 2016: 93,04% 2017: 92,13% 2018: 84,03%	94,62%	T: 80% - 90%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	BI Excel-objetivos transversais-qualidade-x trimestre-ano	GPQ	Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ)	Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ)	3.9 e 3.10	ASPFP
x				14.5 Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Resultado	Qualidade	25%	n/a	2014: 92,94% 2015: 96,08% 2016: 95,54% 2017: 97,62% 2018: 70,78%	100%	T: 95% - 99%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	BI Excel-objetivos transversais-qualidade-x trimestre-ano	GPQ	Infarmed -estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ/ AI)	Infarmed -estrutura de apoio à função qualidade (GQ)	3.10	ASPFP
x				14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001) (QUAR) Indicador anual	Impacto	Qualidade	25%	n/a	2014: 19 2015: 19 2016: 19 2017: 22 2018: 22	29	T: 22 - 24	23 S: > 24 C: 22 - 24 NC: < 22	Certificado SGS	GPQ	Interno - estrutura de apoio à função qualidade (GQ/ AI) Externo : Entidade certificadora	Interno - estrutura de apoio à função qualidade (GQ/ AI)	3.10	ASPFP

OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
Área Âncora																	
	OO.12 Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE (QUAR)	12%	12.1 Percentagem de trabalhadores com com o processo de avaliação (SIADAP3) homologado e comunicado até 30 de maio (QUAR) Indicador anual	Resultado	Eficiência	100%	n/a	2018: nd	100%	T: 70% - 90%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	Fichas de avaliação; Atas do CCA, registos de atividade do processo e RHV	URH	URH	URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 16.º	ASPFP
	OO.15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	14%	15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada Indicador anual	Resultado	Eficácia	50%	n/a	2014: 96,30% 2015: 97,85% 2016: 99,47% 2017: 96,76% 2018: 93,54%	99,47%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	GERFIP	UFPP	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	3.10	ASPFP
			15.11. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida Indicador anual	Resultado	Eficácia	50%	n/a	2014: nd 2015: nd 2016: 87,62% 2017: 86,28% 2018: 92,40%	96,79%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	GERFIP	UFPO	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	3.10	ASPFP
	OO.19 Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	14%	19.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional (QUAR) Indicador anual	Realização	Qualidade	100%	n/a	2014: 84,78% 2015: 77,85% 2016: 75,30% 2017: 92,22% 2018: 94,52%	94,52%	T: 70% - 90%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	Excell (BD Formação)	URH	URH	URH	3.3,3.10, 4.1 e Estratégia HMA/EMA	ASPFP
	OO.23 Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador	10%	23.1 Taxa de trabalhadores com parecer favorável a pedido para a prática de teletrabalho Indicador anual (QUAR Eficácia)	Impacto	Eficácia	40%	n/a	nd	62,50%	T: 40% - 60%	50% S: > 60% C: 40% - 60% NC: < 40%	easyvista	URH	URH	URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	ASPFP
			23.2 Percentagem de consultas no âmbito da gestão do stress no contexto laboral e a gestão do equilíbrio entre o trabalho e a vida pessoal realizadas Indicador semestral	Realização	Eficácia	15%	n/a	nd	100,00%	T: 75% - 85%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	Registos de monitorização do contrato de medicina e segurança no trabalho	URH	URH	URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	ASPFP
			23.3 Percentagem de consultas de medicina curativa realizadas Indicador semestral (QUAR Eficácia)	Realização	Eficácia	15%	n/a	nd	100,00%	T: 90% - 98%	94% S: > 98% C: 90% - 98% NC: < 90%	Registos de monitorização do contrato de medicina e segurança no trabalho	URH	URH	URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	ASPFP
			23.4 Taxa de participação em ações de formação ou sensibilização com vista à adoção de uma cultura organizacional conciliadora e promoção de uma vida saudável e equilibrada Indicador anual	Realização	Eficácia	30%	n/a	nd	100,00%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Registos de monitorização da execução do plano de formação	URH	URH	URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	ASPFP

OE	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2019)	Meta 2019	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	Eventuais Dependências Internas e Externas (QA)	Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA)	Contributo para as Orientações Estratégicas do MS	Atividade constante no orçamento
Área Ancora	DRHFP																
	OO.12 Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE (QUAR)	12%	12.1 Percentagem de trabalhadores com com o processo de avaliação (SIADAP3) homologado e comunicado até 30 de maio (QUAR) Indicador anual	Resultado	Eficiência	100%	n/a	2018: nd	100%	T: 70% - 90%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	Fichas de avaliação; Atas do CCA, registos de atividade do processo e RHV	URH		URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 16.º	ASPFP
	OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	14%	15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada Indicador anual	Resultado	Eficácia	50%	n/a	2014: 96,30% 2015: 97,85% 2016: 99,47% 2017: 96,76% 2018: 93,54%	99,47%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	GERFIP	UFP	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	3.10	ASPFP
			15.11. Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida Indicador anual	Resultado	Eficácia	50%	n/a	2014: nd 2015: nd 2016: 87,62% 2017: 86,28% 2018: 92,40%	96,79%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	GERFIP	UFPO	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	3.10	ASPFP
	OO.19 Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	14%	19.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional (QUAR) Indicador anual	Realização	Qualidade	100%	n/a	2014: 84,78% 2015: 97,59% 2016: 75,30% 2017: 92,22% 2018: 94,52%	94,52%	T: 70% - 90%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	Excel (BD Formação)	URH		URH	3.3,3.10, 4.1 e Estratégia HMA/EMA	ASPFP
			23.1 Taxa de trabalhadores com parecer favorável a pedido para a prática de teletrabalho Indicador anual (QUAR Eficácia)	Impacto	Eficácia	40%	n/a	nd	62,50%	T: 40% - 60%	50% S: > 60% C: 40% - 60% NC: < 40%	easyvista (*)	URH		URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	ASPFP
	OO 23 Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador	10%	23.2 Percentagem de consultas no âmbito da gestão do stress no contexto laboral e a gestão do equilíbrio entre o trabalho e a vida pessoal realizadas Indicador semestral	Realização	Eficácia	15%	n/a	nd	100,00%	T: 75% - 85%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	Registos de monitorização do contrato de medicina e segurança no trabalho	URH		URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	ASPFP
			23.3 Percentagem de consultas de medicina curativa realizadas Indicador semestral (QUAR Eficácia)	Realização	Eficácia	15%	n/a	nd	100,00%	T: 90% - 98%	94% S: > 98% C: 90% - 98% NC: < 90%	Registos de monitorização do contrato de medicina e segurança no trabalho	URH		URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	ASPFP
			23.4 Taxa de participação em ações de formação ou sensibilização com vista à adoção de uma cultura organizacional conciliadora e promoção de uma vida saudável e equilibrada Indicador anual	Realização	Eficácia	30%	n/a	nd	100,00%	T: 85% - 95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Registos de monitorização da execução do plano de formação	URH		URH	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	ASPFP

3.3. Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

As prioridades europeias na área dos medicamentos e produtos de saúde terão em conta o programa das presidências do Conselho da União Europeia (EU) até ao final de 2019 – Roménia e Finlândia e serão especialmente condicionadas quer pela saída do Reino Unido da União Europeia (*Brexit*) bem como pela mudança da Agência Europeia do Medicamento (EMA) para Amsterdão.

O INFARMED, I.P. continuará a participar de forma ativa no Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos que mantém o desenvolvimento da sua atividade de forma agregada e alinhada com as prioridades e contexto político, simultaneamente, desenvolvendo a sua atividade para a contínua adaptação e otimização do Sistema Europeu do Medicamento e Produtos de Saúde, e que durante o ano de 2019 terá como enfoque principal a adaptação do sistema europeu face aos condicionalismos do *Brexit* e à necessidade de apoiar a continuidade da atividade da Agência europeia do Medicamento (EMA) no âmbito da mudança para Amsterdão.

No âmbito do exercício europeu *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA), o INFARMED, I.P. manterá um papel ativo quer no âmbito dos trabalhos do *Steering-Group*, designadamente na evolução do modelo BEMA, com a transição em 2019 do IV para o V ciclo deste projeto europeu, quer na participação na formação e participação nas equipas auditoras às agências europeias para efeito desta avaliação.

Resultante da aprovação em 2016 da primeira estratégia conjunta EMA/HMA até 2020, bem como do plano de ação multianual, o INFARMED, I.P. continuará a contribuir para a implementação deste plano multianual nos diferentes domínios das prioridades estratégicas, procurando contribuir para a melhoria e reforço do sistema europeu, nomeadamente nas ações relacionadas com matérias de saúde pública (acesso, capacidade regulamentar e a transparência e apoio à inovação), de otimização do funcionamento da rede europeia e de contributo para um ambiente regulamentar global.

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

O mesmo objetivo será prosseguido na área da Farmacovigilância através do reforço do posicionamento do INFARMED, I.P. no Sistema Europeu de Farmacovigilância mediante a participação ativa no Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), mantendo a posição de destaque e da participação ativa nos restantes grupos de trabalho europeus, contribuindo para a implementação, interna e externamente, das alterações relevantes nos

sistemas de informação relacionados, nomeadamente com RAM (*Eudravigilance*) e RPS (*PSUR Repository*);

Em 2019 prosseguirão as atividades de implementação da Diretiva Falsificados, nomeadamente a implementação do regulamento delegado (UE) 2016/161 de 2 de outubro que estabelece regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos de uso humano em estreita articulação com os parceiros, com vista à transição coordenada para este requisito e com particular enfoque no capítulo VII relativo à criação, gestão e acessibilidade do sistema de repositórios, requisito que deverá estar totalmente operacional em fevereiro de 2019.

Ainda na área dos medicamentos falsificados o INFARMED, I.P. continuará a manter a sua atividade de fiscalização do mercado, quer através da participação na operação PANGAEA, quer no reforço da colaboração com outras agências a nível europeu, em particular através da continuidade da participação no grupo europeu das autoridades competentes em medicamentos falsificados a que Portugal preside (*WGEO- working group of enforcement officers*).

Na área dos dispositivos médicos, 2019 será dedicado à participação na discussão de legislação subsidiária (atos de implementação e delegados) e de normas orientadoras no contexto do futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos.

Adicionalmente será dada uma importante contribuição para a implementação das medidas imediatas propostas pela Comissão no âmbito da atual legislação, aplicável aos dispositivos médicos, designadamente através da participação no novo sistema de designação e avaliação dos Organismos Notificados (*Joint assesement*), e nas atividades de fiscalização e vigilância promovidas a nível europeu (*Joint actions*, e teleconferências promovidas pela Comissão Europeia, e *Task forces* entre os Estados Membros).

Ainda na área legislativa Portugal/INFARMED, I.P. acompanhará e contribuirá para a negociação da proposta de Regulamento relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/EU e também a proposta de revisão do regulamento relativo aos certificados complementares de proteção (CCP).

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

Em 2019 continuará a ser dada prioridade às atividades resultantes da assinatura da Declaração de La Valetta, pelo Senhor Ministro da Saúde na qual Portugal/INFARMED, I.P. assumiu a vice-presidência do comité Técnico que gere as prioridades delineadas na Declaração sobretudo no que concerne às avaliações/negociações conjuntas e partilha de informação relativamente a preços comparticipações/financiamento e *horizon scanning*.

De igual modo será mantida a participação e envolvimento nas atividades da *EUnetHTA* considerando que Portugal renovou o seu mandato como membro do *Executive Board* e reforçando a necessidade de avançar na implementação de modelos de avaliação conjunta.

Na sequência da adesão de Portugal à Rede EATRIS (*European Infrastructure for Translational Medicine*), rede europeia de investigação clínica e de medicina translacional, em 2019 assumirá particular prioridade a criação do Centro Nacional (*national hub*) uma das responsabilidades imediatas decorrentes da integração de Portugal nesta rede europeia.

Como atividades permanentes realça-se a, política de colaboração institucional internacional de apoio ao desenvolvimento das estruturas regulamentares e técnicas, em estreita ligação com os Países de Língua Oficial Portuguesa e os países da América Latina.

Neste âmbito o INFARMED, I.P. desenvolverá as tarefas que lhe forem designadas no âmbito do Projeto BERC-Luso (*Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Portuguese – Speaking African Countries*) do qual tem assento no seu Conselho Coordenador.

Trata-se de um projeto de ética e reforço da capacitação regulamentar a ser desenvolvida em quatro países da África subsaariana que partilham entre si a língua portuguesa – Angola, Guiné-Bissau, Moçambique e Cabo Verde.

A participação do INFARMED, I.P. neste projeto representa uma oportunidade de fortalecer a sua intervenção no espaço lusófono e partilhar a sua experiência regulamentar adquirida no espaço europeu com os países africanos com os quais partilha uma forte relação histórica.

Serão ainda 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.

Manter-se-á durante o ano de 2019 a continuidade da colaboração com países terceiros nomeadamente com os PALOP, no âmbito da análise laboratorial de medicamentos comercializados nos respetivos países. De igual modo, será continuado o apoio técnico-científico, através de estágios especializados na área laboratorial.

A colaboração com os países da América Latina, através da rede EAMI (rede de ibero-americana de autoridades do medicamento) permanece como uma atividade regular e permanente, com particular dinâmica em 2019, na sequência das conclusões tendo em conta o encontro que o INFARMED, I.P. acolheu em Lisboa em 2018.

O INFARMED, I.P. mantém uma política de abertura e correspondência aos pedidos de cooperação que possam surgir por parte de países terceiros, nas áreas da sua competência.

3.4. Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica

A promoção da inovação e a competitividade da indústria nacional do setor farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional, mantêm-se como objetivos estratégicos para o ano de 2019.

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, nomeadamente através do projeto PharmaPortugal.

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

Em 2019, mantem-se o objetivo de identificar e abordar novos mercados sem descurar 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, I.P.); 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.

3.5. Recursos

Os recursos abaixo identificados foram estimados em função das necessidades identificadas no processo de planeamento das atividades e projetos a desenvolver em 2019.

Por conseguinte, importa sublinhar que os objetivos e indicadores propostos neste plano de atividades assentam no pressuposto de que o INFARMED, I.P. terá aos seu dispor os recursos humanos e financeiros que estimou necessários à realização das diversas atividades e projetos planeados.

A verificarem-se significativos desvios face aos recursos identificados, quer no domínio dos recursos humanos, quer no domínio dos recursos financeiros e orçamentais, poderão ocorrer importantes impactos no desempenho desta Autoridade.

Neste domínio identificam-se riscos que deverão ser cuidadosamente monitorizados, designadamente:

- ✓ Perda de recursos humanos;
- ✓ Incapacidade preenchimento dos postos de trabalho não ocupados;
- ✓ Constrangimentos orçamentais;
- ✓ Dificuldade na obtenção de autorizações prévias necessárias aos processos de recrutamento e à celebração de contratos de aquisição de serviços de suporte ao desenvolvimento de atividades e/ou projetos.

3.5.1. Recursos Humanos

O Mapa de Pessoal do INFARMED, I.P., para 2019, reflete o planeamento dos recursos humanos necessários à realização da sua missão, atribuições, estratégia e objetivos superiormente definidos, devidamente enquadrados no conjunto das suas obrigações no plano nacional e no plano europeu. Assumindo neste âmbito especial relevância a atual conjuntura de pressão sobre a atividade do INFARMED, I.P., sendo de destacar como principais fatores:

- A crescente globalização do mercado (internet) - Aumento das atividades de combate à falsificação e aumento das atividades de vigilância de problemas de segurança;
- Novas atribuições no domínio da regulação e supervisão da utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais – Aumento das atividades de autorização para colocação no mercado e aumento das atividades de

licenciamento e fiscalização de atividades de cultivo, produção, extração e fabrico, comércio por grosso, distribuição às farmácias, importação e exportação, trânsito, aquisição, venda e entrega de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis destinadas a uso humano para fins medicinais;

- As crescentes responsabilidades no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, decorrentes da saída do Reino Unido da União Europeia (*Brexit*), traduzidas nos compromissos já assumidos por Portugal junto da Agência Europeia do Medicamento – Aumento dos processos avaliados pelo procedimento centralizado (AIM), dos processos de manutenção dos medicamentos no mercado (alterações) em gestão, e do aumento de inspeções e da atividade de vigilância de problemas de segurança;
- A oportunidade criada pela saída da agência do medicamento do Reino Unido do sistema de avaliação europeu (*Brexit*) - Aumento da avaliação de medicamentos pelos procedimentos Descentralizado e Estado Membro de Referência, processos captados em ambiente concorrencial entre agências, junto da Indústria, que seleciona de entre as diversas agências do medicamento, a que apresenta maiores vantagens competitivas, designadamente quanto à qualidade da avaliação e cumprimento de prazos;
- As crescentes exigências em matéria de Dispositivos Médicos introduzidos pelos novos Regulamentos Europeus - Aumento das atividades regulamentares e de vigilância;
- As crescentes responsabilidades em matéria de controlo da despesa pública com medicamentos e dispositivos médicos - Reforço das atividades de codificação de dispositivos médicos, essencial à otimização das compras públicas, e à avaliação de dispositivos médicos no quadro do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS); e reforço das atividades de avaliação de dispositivos médicos e de medicamentos no âmbito do SiNATS, para efeito de financiamento pelo Estado, bem como no âmbito das colaborações europeias em que o INFARMED, I.P., intervém neste âmbito, de que são exemplo a EUneHTA e La Valletta.

Considerando os fatores de pressão identificados e a evolução esperada da conjuntura que lhes está subjacente, o INFARMED, I.P., estima um forte acréscimo de atividade e uma maior exigência quanto ao cumprimento de prazos, o que exige um maior envolvimento de recursos humanos.

Neste quadro o Mapa de Pessoal para 2019 do INFARMED, I.P., prevê um total de 398 postos de trabalho (Mapa de pessoal 2018: 385 postos de trabalho), identificados em linha com os impactos resultantes da conjuntura acima descrita, com a seguinte distribuição:

Direção Superior	3
Direção Intermédia	27
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	122
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	21
Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade	75
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	86
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	63
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	1
Total	398

Quadro 3 - Mapa de Pessoal para 2019 do INFARMED, I.P.

Atenta a natureza e complexidade das atividades desenvolvidas pelo INFARMED, I.P., o preenchimento dos postos de trabalho acima identificados requer elevada capacidade técnica, muito qualificada, com o seguinte perfil habilitacional:

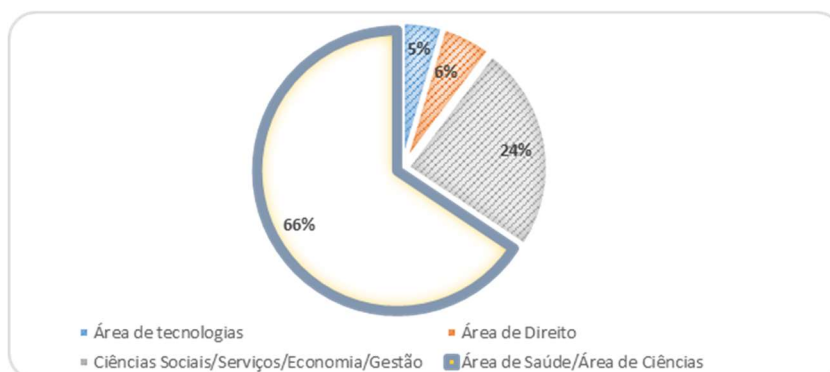


Gráfico 1 – Perfil Habilitacional do Mapa de Pessoal para 2019 do INFARMED, I.P.

3.5.1.1. Formação

Em matéria de formação será consolidado em 2019 o novo modelo de planeamento da formação, na sequência do piloto realizado em 2018, e que introduz importantes alterações no modelo de diagnóstico das necessidades formativas. Esta alteração surge na sequência das fragilidades identificadas em auscultação aos trabalhadores, no Questionário de Satisfação e Clima Organizacional realizado em 2017, e visa proporcionar um maior envolvimento de todos os trabalhadores no planeamento da formação e desta forma garantir que o INFARMED, I.P., proporciona formação adequada às necessidades.

3.5.2. Recursos Financeiros

Os meios necessários ao financiamento das atividades do INFARMED, I.P. são totalmente assegurados por receitas próprias resultantes da cobrança de diversas taxas atribuídas por lei.

A autonomia face ao Orçamento do Estado é total, sendo as necessidades de financiamento completamente cobertas por taxas pagas pelas entidades que atuam nos setores regulados e supervisionados, designadamente:

- Taxas sobre a comercialização de medicamentos e produtos de saúde, as quais incidem sobre o volume mensal de vendas das entidades que comercializam este tipo de produtos;
- Taxas de serviços, pagas pela indústria, como contrapartida direta de um serviço (ex. pedidos de AIM - Autorização de Introdução no Mercado, Licenciamento de Farmácias);
- Taxas de serviços, pagas pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), como contrapartida pela avaliação de medicamentos no âmbito de procedimentos centralizados.

No que respeita às taxas de serviço importa destacar as taxas cobradas pela avaliação de medicamentos pelos procedimentos europeus (centralizado, descentralizado e de reconhecimento mútuo), captados em ambiente concorrencial entre agências europeias do medicamento e as taxas dos procedimentos subsequentes à AIM, para manutenção do medicamento no mercado, cuja cobrança é devida à agência que concedeu a AIM inicial.

O Mapa de origem e aplicação de fundos a seguir apresentado reflete o orçamento proposto para 2019.

Origem dos Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		Fundos Próprios	
Taxas	62 856 178	Despesas com Pessoal	16 247 700
Outras Receitas	1 190 000	Aquisição de Bens e Serviços	8 671 471
Sub-total Fundos Próprios	64 046 178	Outros Encargos Correntes	1 752 870
Fundos Europeus	253 822	Aquisição de Bens de Capital	3 808 682
		Transferências Correntes	26 229 231
		Sub-total Fundos Próprios	56 709 954
		Fundos Europeus	253 822
Total	64 300 000	Total	56 963 776

Quadro 4 - Mapa de origem e aplicação de fundos proposto para 2019

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 eficaz e eficiente.

Neste sentido a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação irá durante o ano de 2019, prosseguir na implementação de novas tecnologias e/ou sistemas de informação melhorias, que permitirão a consolidação da sua infraestrutura tecnológica por forma a dar resposta aos desafios atuais e futuros do INFARMED, I.P..

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 (procedimentos nacional, reconhecimento mútuo, descentralizado e centralizado).	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
Concessão de alterações a medicamentos de uso humano com autorização de introdução no mercado.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde
Concessão de renovação e implementação de procedimentos de arbitragens das autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde
Autorização de utilização excecional de medicamentos de uso humano, autorização de medicamentos sem AIM ou registo em PT e importações paralelas.	Hospitais / Indústria Farmacêutica / Cidadão
Avaliação da eficácia, segurança e qualidade de medicamentos experimentais, medicamentos de uso humano e sua manutenção no mercado.	Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos / Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde / Cidadão
Autorização à condução de ensaios clínicos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização e monitorização da segurança dos ensaios clínicos.	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde/ Cidadão/ Agências congéneres
Participação internacional em grupos de trabalho especializados	União Europeia (UE) / Agência Europeia do Medicamento (EMA) / OMS
Gestão da informação de realização de ensaios clínicos e de medicamentos de uso humano	Indústria Farmacêutica / Sistema de Saúde/ Cidadão/ Agências congéneres/ EMA

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Dispositivos Médicos e Cosméticos	
Concessão de autorização e gestão de notificação relativa à realização de estudos clínicos com dispositivos médicos e cosméticos.	Fabricantes / Mandatário s/ Promotores / Hospitais
Prestação de informação sobre os dispositivos médicos e cosméticos comercializados em Portugal.	Autoridades Reguladoras da UE /Operadores Económicos/Profissionais de saúde e outros utilizadores/consumidores.
Avaliação de requerimento para inclusão de DM/DIV em regimes de comparticipação pelo Estado.	Fabricantes/Distribuidores.
Atividades de fiscalização sobre o mercado dos dispositivos médicos e cosméticos (verificação da conformidade, inspeção e comprovação da qualidade).	Cidadão, / Operadores económicos / Autoridades Reguladoras da UE / outras Autoridades Reguladoras nacionais (ex: ASAE, DGC, ATA)
Disponibilização de informação sobre registos e codificação de dispositivos médicos.	Operadores económicos / SPMS / ACSS / ADSE e outros Subsistemas públicos / Hospitais e outras entidades do SNS.
Emissão de certidões comprovativas de notificação de dispositivos médicos e cosméticos/ Emissão de Certificados de Venda Livre de DM e cosméticos.	Operadores económicos
Emissão de informação para fim de desalfandegamento de dispositivos médicos e documentos de conformidade dos produtos cosméticos.	Fabricantes / Distribuidores / Importadores / Utilizadores / Serviços Aduaneiros
Participação Internacional em grupos de trabalho especializados na área dos dispositivos médicos e cosméticos.	Autoridades Reguladoras da UE / Comissão Europeia / Conselho Europeu / Conselho da Europa
Cooperação a nível europeu no contexto da garantia da conformidade regulamentar do mercado (RAPEX, COENs, Inquéritos, <i>market surveillance joint actions, joint assessment</i> a Organismos Notificados).	Autoridades Reguladoras da UE / Comissão Europeia / Operadores económicos / Consumidores
Validação de notificações de incidentes e ações corretivas de segurança com dispositivos médicos.	Operadores económicos / Autoridades reguladoras / Profissionais de Saúde e outros utilizadores.

Tipificação dos Serviços Prestados	Clientes alvo
Segurança de Medicamentos	
Validação de notificações sobre reações adversas em Medicamentos.	Indústria Farmacêutica / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão
Divulgação urgente de informação de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral.	Indústria Farmacêutica / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão
Gestão do Sistema de Alertas Rápidos de Farmacovigilância da UE e participação no programa de monitorização de medicamentos na OMS.	Indústria Farmacêutica / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão
Alterações de segurança aos termos da AIM.	Indústria Farmacêutica / Autoridades / Serviços de Saúde / Profissionais 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

Tipificação dos Serviços Prestados	Cientes alvo
<p align="center">Comprovação da Qualidade</p> <p align="center">Medicamentos / Cosméticos / Dispositivos Médicos</p>	
Controlo laboratorial para a comprovação da qualidade de medicamentos.	Cidadãos
Controlo laboratorial para a comprovação da qualidade de produtos cosméticos.	Cidadãos
Controlo laboratorial para a comprovação da qualidade de dispositivos médicos.	Cidadãos
Emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lote e de Certificados Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados..(CAUL).	Indústria Farmacêutica
Emissão de Certificados Oficial Europeu de Libertação de Lote de Hemoderivados.	Indústria Farmacêutica
Controlo laboratorial de anti-retrovirais, antimaláricos e anti-tuberculosos.	Programa para o desenvolvimento das Nações Unidas (UNDP)
<p align="center">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
Execução da política de comparticipações de medicamentos, acompanhamento e elaboração de propostas de reavaliação do sistema de comparticipações.	SNS / Profissionais de Saúde / Cidadão

Informação e Utilização de Medicamentos

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

Informação e Utilização de Produtos de Saúde

Resposta a pedidos de informação dos cidadãos	Cidadão
Divulgação de informação geral e técnico-científica sobre produtos de saúde aos profissionais de saúde, aos consumidores, à indústria e outros intervenientes no sistema de saúde.	Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria / Serviços de Saúde
Elaboração de informação estatística na área dos produtos de saúde.	Ministério da Saúde / Profissionais de Saúde / Cidadão
Execução da política de participações de dispositivos médicos e seu acompanhamento	SNS / Profissionais de Saúde / Cidadão / Indústria
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 / Cidadão

5. Siglas e Abreviaturas

Sigla/Abreviatura	Denominação
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
ADSE	Instituto Público de Gestão Participada
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i> (Benchmarking de Agências Europeias de Medicamentos)
BERC-Luso	<i>Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for portuguese – Speaking African Countries</i> (Parceria Ética Biomédica e Reforço da Capacidade Reguladora para os Países Africanos de Língua Portuguesa)
BI	Ferramenta <i>Microstrategy</i>
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPD	Boas Práticas de Distribuição
BPF	Boas práticas de Farmácia
BPF	Boas práticas de Fabrico
BPFv	Boas Práticas de Farmacovigilância
BPFH	Boas Práticas de Farmácia Hospitalar
BPFM	Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos e de Substâncias Ativas
BPL	Boas Práticas Laboratoriais
<i>Brexit</i>	Saída do Reino Unido da União Europeia
CAMD	<i>Competent Authorities for Medical Devices</i> (Autoridades Competentes para Dispositivos Médicos)
CATS	Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lotes de Medicamentos derivados do sangue ou plasma humano
CCA	Centro de Contacto e Atendimento
CD	Conselho Diretivo
CE	Comunidade Europeia
CIC	Centro de Informação e Conhecimento
COEN	<i>Compliance and Enforcement</i> (Conformidade e aplicação)
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos

Sigla/Abreviatura	Denominação
DATS	Direção de Avaliação das Tecnologias da Saúde
DC	Procedimento Descentralizado
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DGC	Direção Geral do Consumidor
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamento
DL	Decreto-Lei
DM	Dispositivos Médicos
DIPE	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EAMI	Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero Americanos
EATRIS	<i>European Infrastructure for Translational Medicine</i> (Infraestrutura Europeia para Medicina Translacional)
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care</i> (Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde)
EMA	Agência Europeia do Medicamento
EMA	<i>European Agency for Evaluation of Medicinal Products</i> (Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos)
EMR	Estado-Membro de Referência
EUnetHTA	<i>Heads of Medicines Agencies/ European network for health technology assessment</i> (Responsáveis das Agências de Medicamentos / Rede Europeia de Avaliação das Tecnologias da Saúde)
ERIPID	<i>European Integrated Price Information Database</i> (Base de Dados Europeia Integrada de Informações sobre Preços)
FI	Folheto Informativo
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
GPUB	Sistema da Publicidade de Medicamentos

Sigla/Abreviatura	Denominação
GRID	Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i> (Chefes de Agências de Medicamentos)
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> (Comissão Eletrotécnica Internacional)
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MEDEV	Medicines Evaluation Committee (Comissão de Avaliação de Medicamentos)
MJA	Mutual Join Audit / Auditorias de Reconhecimento Mútuo
MNSRM	Medicamentos Não sujeitos a Receita Médica
na	Não aplicável
NCAPR	<i>Network of the Competent Authorities on Pricing and Reimbursement</i> (Rede das Autoridades Competentes sobre Preços e Reembolso)
nd	Não disponível
OMCL	<i>Official Medicines Control Laboratories</i> (Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos)
OMS	Organização Mundial de Saúde
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
PIC/S	<i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i> (Cooperação em Inspeção Farmacêutica)
PPRI	<i>Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information</i> (Informação sobre Preços e Reembolso Farmacêutico)
PRAC	Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
RAM	Reações Adversas de Medicamentos
RAPEX	<i>Rapid Alert System for dangerous non-food products</i> (Informação sobre Preços e Reembolso Farmacêutico)
RNEC	Registo Nacional de Estudos Clínicos
SIADAP	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho da Administração Pública
SIDM	Plataforma Informática de Gestão de Informação relativa a dispositivos médicos
SIEXP	Plataforma eletrónica
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SiNATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Sigla/Abreviatura	Denominação
STARS	<i>Strengthening Training of Academia in Regulatory Science</i> (Fortalecimento da formação académica em ciência regulatória)
UE	União Europeia
UNDP	<i>United Nations Development Programme</i> (Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas)
WGEO	<i>Working Group of Enforcement Officers</i> (Grupo de Trabalho de Oficiais de Execução)

6. Anexos

N.º	Descrição
1.	Objetivos <i>Scorecard</i> do Infarmed
2.	Mapa de Pessoal
3.	QUAR 2019
4.	Quadro- Articulação Objetivos Estratégicos e Operacionais no QUAR 2019
5.	Quadro – Alinhamento dos Objetivos do Infarmed com os Planos Superiores Institucionais
6.	Quadro dos Objetivos Interinstitucionais

Anexos

N.º	Descrição	Página
1.	Objetivos <i>Scorecard</i> do Infarmed	2
2.	Mapa de Pessoal	23
3.	QUAR 2019	25
4.	Quadro- Articulação Objetivos Estratégicos e Operacionais no QUAR 2019	31
5.	Quadro – Alinhamento dos Objetivos do Infarmed com os Planos Superiores Institucionais	32
6.	Quadro dos Objetivos Interinstitucionais	47

1. Objetivos Scorecard do Infarmed

Balanced ScoreCard do INFARMED

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



Objetivos Estratégicos (OE)		PESO									
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde		20%									
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco		20%									
OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde		15%									
OE 4. Reforço da Comunicação		15%									
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna		15%									
OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional		15%									
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
5 Objetivos - 12 Indicadores											
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde											
OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde	40,0%	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substancias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED (QUAR Eficiência)	Realização	Eficácia	55,0%	DATS	2014: 86% 2015: 97,22% 2016: 90,32% 2017: 87,5% 2018: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	97,22%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.8)</u> - Promover a Transparência do setor. <u>Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.3; 1.8)</u> - Divulgar, com efetividade e para diferentes públicos-alvo, informação na área da saúde.
		1.2. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	Resultado	Eficiência	45,0%	DATS	2018: 105,19%	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	87,50%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.8)</u> - Promoção de política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação. <u>Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.2; 1.6)</u> - Estratégia para introdução atempada da inovação no sistema de saúde.
OO 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	20,0%	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado (<i>QUAR Eficiência</i>)	Resultado	Eficácia	40,0%	DIPE	2014: 15 2015: 6 2016: 5 2017: 5 2018: 4	5 S: > 6 C: 4 - 6 NC: < 4	15	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> <u>Política do Medicamento e Produtos de Saúde (3.2; 3.4; 3.8)</u> - 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 (...)
		2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluído (<i>QUAR Eficiência</i>)	Realização	Eficácia	60,0%	DIPE	2014: 80 2015: 26 2016: 21 2017: 20 2018: 16	15 S: > 20 C: 10 - 20 NC: < 10	80	ASPFP	<u>Plano Nacional de Saúde 2012-2020 - Qualidade em Saúde (1.3; 1.6; 1.10)</u> O reforço das medidas de utilização racional dos medicamentos suportadas nas NOC, que por sua vez se baseiem em análises de custo-efetividade.

5 Objetivos - 12 Indicadores

OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
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	Eficácia	30,0%	DATS	2014: nd 2015: nd 2016: 2 2017: 1 2018: 0	2 S: > 2 C: 1 - 2 NC: < 1	3	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.8):</u> 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	Resultado	Eficiência	50,0%	DATS	2014: 100% 2015: 100% 2016: 100% 2017: 100% 2018: 99,40%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	
		3.3. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	Eficiência	10,0%	DATS	2014: nd 2015: nd 2016: 100% 2017: 100% 2018: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	
		3.4. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	Eficiência	10,0%	DATS	2014: nd 2015: nd 2016: 1 2017: 1 2018: 1	10 dias S: < 8 C: 8-12 NC: > 12	1	ASPFP	
OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas, e legislativas e normativas 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 legislativas, políticas e normativas na área dos dispositivos médicos	Resultado	Eficiência	100,0%	DPS	2014: 100% 2015: 100% 2016: 100% 2017: 98,82% 2018: 93,94%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASPFP	<u>Programa XXI Governo Constitucional (3.1; 3.8; 3.9; 3.10):</u> III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde; VI 3. Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação; VI 4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas. <u>Orientações estratégicas CAMD</u> <u>Estratégia do Infarmed</u> - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde

5 Objetivos - 12 Indicadores

OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 5. Responder às necessidades de codificação de dispositivos médicos	10,0%	5.1. Número de referências de dispositivos médicos analisadas no âmbito do processo de codificação.	Realização	Eficácia	40,0%	DPS	2014: n/a 2015: n/a 2016: n/a 2017: n/a 2018: n/a	110000 S: > 140000 C: 80000-140000 NC: < 80000	150000	ASFPF	<u>Programa XXI Governo Constitucional</u> ; 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 <u>Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions</u> <u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020</u> : 1.3 Qualidade na saúde. <u>Estratégia do Infarmed</u> - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		5.2. Percentagem de registos de entidades validados no prazo face ao total de registos entrados.	Resultado	Eficiência	20,0%	DPS	2014: n/a 2015: n/a 2016: n/a 2017: 98,75% 2018: 98,53%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	98,75%	ASFPF	<u>Programa XXI Governo Constitucional</u> (inclui 3.1;3.8; 3.9; 3.10); III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde. <u>Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions</u> <u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020</u> : 1.3 Qualidade na saúde; 1.4. Políticas saudáveis. <u>Estratégia do Infarmed</u> - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		5.3. Percentagem de processos de pedidos de codificação concluídos no prazo face ao total de processos concluídos.	Resultado	Eficiência	40,0%	DPS	2014: n/a 2015: n/a 2016: n/a 2017: n/a 2018: n/a	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	100%	ASFPF	<u>Programa XXI Governo Constitucional</u> (inclui 3.1;3.8; 3.9; 3.10); III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde; <u>Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions</u> <u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020</u> : 1.3 Qualidade na saúde. <u>Estratégia do Infarmed</u> - 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	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	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*. (QUAR) (QUAR Eficácia) * Estão incluídas: - notificações sem RAM cuja informação notificada é relevante e necessita monitorização; - eventuais duplicados (mesmo caso enviado por diferente notificador e/ou via)	Impacto	Eficácia	20,0%	DGRM	2014: 4618 2015: 5690 2016: 5698 2017: 6105 2018: 10819	10000 S: > 11000 C: 9000 - 11000 NC: < 9000	12500	ASFPF	Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4): - Qualidade na saúde; - Políticas saudáveis. Programa XXI Governo Constitucional (3.1; 3.4; 3.8): IV 1. Defender o SNS, promover a saúde.
		6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (QUAR Eficácia)	Impacto	Eficácia	20,0%	DPS	2014: 460 2015: 479 2016: 726 2017: 736 2018: 797	750 S: > 850 C: 650 - 850 NC: < 650	938	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.4;3.9;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde. Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4): -Qualidade na saúde; -Políticas saudáveis. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		6.4. Número de dispositivos médicos fiscalizados	Realização	Eficácia	20,0%	DPS	2014: n/a 2015: n/a 2016: n/a 2017: n/a 2018: 8735	4000 S: > 4500 C:3500 - 4500 NC: < 3500	8735	ASFPF	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.4;3.9;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): -Qualidade na saúde. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização

3 Objetivos - 17 Indicadores

OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	40,0%	6.5. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental	Realização	Eficácia	10,0%	DAM	2014: nd 2015: 37 2016: 32 2017: 49 2018: 35	40 S: > 60 C: 20-60 NC: < 20	61	ASPFP	<u>Programa XXI Governo Constitucional</u> (3.8;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		6.6. Número de relatórios de monitorização de RAM	Realização	Eficácia	10,0%	DGRM	n/a	40 S: > 45 C: 30 - 45 NC: < 30	42	ASPFP	<u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020</u> (1.3; 1.4): - Qualidade na saúde; - Políticas saudáveis. <u>Programa XXI Governo Constitucional</u> (inclui 3.1; 3.9): IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
		6.7. Número de cosméticos fiscalizados em campanhas temáticas	Realização	Eficácia	10,0%	DPS	2014: n/a 2015: n/a 2016: n/a 2017: n/a 2018: n/a	60 S: > 80 C: 40 - 80 NC: < 40	81	ASPFP	<u>Programa XXI Governo Constitucional</u> : (3.8;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; <u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020</u> (1.3): -Qualidade na saúde. <u>Estratégia do Infarmed</u> - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		6.8 Número de cosméticos fiscalizados	Realização	Eficácia	10,0%	DPS	2014: 7707 2015: 7036 2016: 7768 2017: 8276 2018: 6939	1200 S: > 1400 C: 1000 - 1400 NC: < 1000	8276	ASPFP	<u>Programa XXI Governo Constitucional</u> : (3.8;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; <u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020</u> (1.3): -Qualidade na saúde. <u>Estratégia do Infarmed</u> - 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	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	30,0%	7.1. Número de inspeções concluídas (Farmácias; Serviços farmacêuticos, etc. / Dispositivos Médicos e Entidades do Sector / Cosméticos e Entidades do Setor)	Realização	Eficácia	70,0%	DIL/UI	2014: 1143 / 89 / 160 2015: 1004 / 80 / 94 2016: 1106 / 81 / 71 2017: 1103 / 82 / 81 2018: 1108 / 93 / 87	1050 S: > 1150 C: 950 - 1150 NC: < 950 80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70 80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	1143 / 93 / 160	ASPFP	<p><u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.10):</u> Reorganizar as funções de regulação e supervisão.</p> <p><u>Eixos Infarmed</u> - Acesso; Utilização</p>
		7.2. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	Impacto	Eficácia	15,0%	DIL/UI	2014: 24,94% 2015: 20,45% 2016: 21,84% 2017: 24,43% 2018: 21,60%	20% S: > 25% C: 15% - 25% NC: < 15%	26%	ASPFP	
		7.3. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidos a profissionais de saúde e ao público avaliadas	Realização	Eficácia	10,0%	DIL/EP	2014: 32,5% 2015: 28,25% 2016: 20,70% 2017: 16,65% 2018: 28,65%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	43,75%	ASPFP	
		7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	Realização	Eficácia	3,0%	DIL/EP	2014: nd 2015: nd 2016: 30,60% 2017: 29,94% 2018: 32,80%	35% S: > 40% C: 30% - 40% NC: < 30%	43,75%	ASPFP	
		7.5. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	Resultado	Eficiência	2,0%	DIL/EP	2016: 43,38% 2017: 93,04% 2018: 92,95%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%	93,04%	ASPFP	
OO 8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	30,0%	8.1. Número de matérias-primas e medicamentos analisados* (QUAR Eficácia)	Realização	Eficácia	40,0%	DCQ	2014: 549 2015: 552 2016: 550 2017: 550 2018: 550	500 S: > 550 C: 450-550 NC: < 450	650	ASPFP	<p><u>Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.1; 1.3; 1.6; 1.10):</u> 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.</p> <p><u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.10):</u> Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.</p>
		8.2. Número de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisados * (QUAR Eficácia)	Realização	Eficácia	10,0%	DCQ	2014: 99 / 42 2015: 102 / 40 2016: 100 / 50 2017: 100 / 50 2018: 100 / 50	100 S: > 110 C: 90 - 110 NC: < 90 80 S: > 88 C: 72 - 88 NC: < 72	125 / 100	ASPFP	
		8.3. Percentagem de medicamentos comercializados em Portugal analisados face ao total de AIM com embalagens comercializadas	Impacto	Eficácia	20,0%	DCQ	2014: 5,74% 2015: 5,34% 2016: 5,14% 2017: 5,20% 2018: 5,66%	5,5% S: > 7% C: 4% - 7% NC: < 4%	8%	ASPFP	

3 Objetivos - 17 Indicadores											
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco											
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	30,0%	8.5. Número de produtos suspeitos de falsificação analisados* (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	Eficácia	20,0%	DCQ	2014: 152 2015: 150 2016: 149 2017: 140 2018: 140	140 S: > 168 C: 112 - 168 NC: < 112	175	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		8.6. Número de relatórios de supervisão laboratorial de produtos de saúde disponibilizados no website do Infarmed até 2 meses após a conclusão da campanha laboratorial	Resultado	Eficácia	10,0%	DCQ	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: 4	2 S: >3 C: 1-3 NC: <1	4	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
3 Objetivos 4 Indicadores											
OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde											
OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
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>)	Resultado	Eficácia	100,0%	GARC	2014: 80% 2015: 77,63% 2016: 82,19% 2017: 90,91% 2018:98,68%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	98,68%	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3,9;3.10): VI.4-Prioridade à inovação e internacionalização das empresas <i>(EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 "</i> 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 setor farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional (<i>QUAR Eficácia</i>)	Realização	Eficácia	100,0%	Transversal (owner:CD)	2014: 25 2015: 19 2016: 16 2017: 30 2018: 15	15 S: > 16 C: 14 - 16 NC: < 14	30	ASFPF	Programa do XXI Governo Constitucional (3,9;3.10): VI.4-Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.10;1.11): Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a UE.

3 Objetivos 4 Indicadores

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

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
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	Realização	Eficácia	50,0%	DAM	2014: 4 2015: 3 2016: 4 2017: 4 2018: 4	4 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	6	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8, 3.9 e 3.10): VI.4- Prioridade à inovação e internacionalização das empresas / Promoção de uma maior articulação com as entidades nacionais e apoio ao desenvolvimento de startups, através de aconselhamento regulamentar e científico, OE 3 e 6. Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.3.1.10): Apostar em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade de valorização e disseminação das boas práticas e de garantia da segurança do doente. OE 4 /OE 2,4,5
		22.2. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projecto H2020 sobre projeto regulamentar	Realização	Eficácia	50,0%	GARC	2014: 2 2015: 3 2016: 3 2017: 5 2018: 5	5 S: > 5 C: 3 - 5 NC: < 3	6	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): VI.4 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 "

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
------------------------	------	-------------	-------------------	-----------	------	-------------	-----------------	-----------	---------------	-----------	-------------

3 Objetivos 11 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 (<i>QUAR Qualidade</i>)	Impacto	Qualidade	60,0%	Transversal (owner CD)	2014: 99,25% 2015: 94,50% 2016: 95,25% 2017: 97,00% 2018: 90,5%	87,5% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	99,25%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.8): Promover a Transparência do setor
		9.2. Grau de satisfação das visitas ao laboratório	Impacto	Qualidade	20,0%	DCQ	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: 96,29%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 95%	96,29%	ASPFP	
		9.3. Percentagem de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas.	Realização	Eficácia	20,0%	DPS	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: nd	90% S: > 95% C: 85 - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	

3 Objetivos 11 Indicadores

OE.4. Reforço da Comunicação

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	50,0%	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo (<i>QUAR Eficiência</i>)	Resultado	Eficiência	35,0%	DGIC	2014: 81,35% 2015: 76,70% 2016: 86,45% 2017: 82,65% 2018: 84,32%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	86,45%	ASPFP	<p>Plano Nacional de Saúde (1.1;1.3;1.6;1.8;1.10): Cidadania em Saúde - Promoção da literacia e da capacitação dos cidadãos: Divulgar, com efetividade, e para diferentes públicos-alvo, informação na 'rea 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 (inclui 3.1, 3.3, 3.8, 3.9):</p> <p>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.</p> <p>Orientações Interinstitucionais (4.1)-SIMPLEX</p>
		10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	Impacto	Qualidade	35,0%	DGIC	2014: nd 2015: 66,50% 2016: 81,15% 2017: 78,15% 2018: 79%	70% S: > 80% C: 60% a 80% NC: < 60%	81,15%	ASPFP	
		10.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia (dias úteis das 9h às 17h)	Resultado	Eficiência	10,0%	DGIC	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: 96,70% 2018: 90,37%	90% S: >95% C: 85% -95% NC: < 85%	96,70%	ASPFP	
		10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	Realização	Eficiência	10,0%	DGIC	2014: 1,62 2015: 1,06 2016: 0,66 2017: 0,70 2018: 0,50	0,65 S: < 0,5 C: 0,5 -0,8 NC: > 0,8	0,4	ASPFP	
		10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação	Impacto	Qualidade	10,0%	DGIC	2014: 1,10% 2015: 1,41% 2016: 1% 2017: 0,48% 2018: 0,38%	0,6% S: < 0,4% C: 0,4%-0,8% NC: > 0,8%	0,38%	ASPFP	
OO 11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias	20,0%	11.1. Percentagem de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	Realização	Eficácia	40,0%	DIPE	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018:84,62%	85% S: > 90 C: 80%-90% NC: < 80%	100%	ASPFP	<p>Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.8): Promover a transparência no setor da saúde.</p>
		11.2. Percentagem de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto Relat Dashboards de informação aos hospitais, ACES, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde	Resultado	Eficiência	30,0%	DIPE	2014:nd 2015:nd 2016: nd 2017: nd 2018:90 %	85% S: > 90 C: 80%-90% NC: < 80%	100%	ASPFP	
		11.3. Percentagem de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	Realização	Eficácia	30,0%	DIPE	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018:100%	80% S: > 85% C: 75%-85% NC: < 75%	100%	ASPFP	

7 Objetivos 71 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 12. Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE (QUAR)	10,0%	12.1 Percentagem de trabalhadores com com o processo de avaliação (SIADAP3) homologado e comunicado até 30 de maio	Resultado	Eficiência	25,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	nd	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	100%	ASPFP	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 16.º
		12.2 Percentagem de trabalhadores com o processamento da valorização remuneratória no mês seguinte ao termo do seu processo de avaliação de desempenho	Resultado	Eficiência	75,0%	DRHFP	nd	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 16.º
OO 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho	5,0%	13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/ITI	Impacto	Qualidade	100,0%	DSTI	2015: 80,67% 2016: 80,83% 2017: 82,4% 2018: 80,5%	80% S: > 82% C: 78% - 82% NC: < 78%	100%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.3): SIMPLEX da saúde</u> <u>Orientações Interinstitucionais (4.1)-SIMPLEX</u>
OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	20,0%	14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	Qualidade	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2014: 21,90% 2015: 14,32% 2016: 11,29% 2017: 14,56% 2018: 16,36%	18% S: < 15% NC C: 15% - 21% NC NC: > 21% NC	11,29%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.9 e 3.10):</u> - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde; - 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	Qualidade	5,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2014: 88,62% 2015: 94,62% 2016: 93,04% 2017: 92,13% 2018: 84,03%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	94,62%	ASPFP	
		14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positivo	Resultado	Qualidade	5,0%	GPQ	2014: 100,00% 2015: 100,00% 2016: 100,00% 2017: 100,00% 2018: 100,00%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100,00%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional(3.7):</u> Aperfeiçoar a gestão dos Recursos humanos e a motivação dos profissionais dos profissionais de saúde.

7 Objetivos 71 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)	20%	14.5. Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Resultado	Qualidade	10,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2014: 92,94% 2015: 96,08% 2016: 95,54% 2017: 97,62% 2018: 70,78%	97% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	100%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.10):</u> 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	Impacto	Qualidade	15,0%	DCQ	2014: 96,83% 2015: 90,91% 2016: 89,83% 2017: 98,55% 2018: 94,94%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	98,55%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.10):</u> 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	Qualidade	20,0%	DCQ	2014: 12,93% 2015: 19,82% 2016: 13,61% 2017: 18,02% 2018: 17,95%	20% S: < 16% C: 16% - 24% NC: > 24%	12,93%	ASPFP	
		14.8. Percentagem de reincidências de SI/TI	Impacto	Qualidade	10,0%	DSTI	2014: 0,58% 2015: 0,70% 2016: 0,88% 2017: 0,64% 2018: 0,58%	0,75% S: < 0,5% C: 0,5% - 1,0% NC: > 1,0%	0,4%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.10):</u> III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração <u>Orientações Interinstitucionais (4.1)-SIMPLEX</u>
		14.9. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001) (<i>QUAR Qualidade</i>)	Impacto	Qualidade	15,0%	Transversal (área âncora: GPQ)	2014: 19 2015: 19 2016: 19 2017: 22 2018: 22	23 S: > 24 C: 22 - 24 NC: < 22	29	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.10):</u> Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		14.10. Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 (<i>QUAR Qualidade</i>)	Impacto	Qualidade	10,0%	DCQ	2017: 83 2018: 82	81 S: > 86 C: 76 - 86 NC: < 76	100	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.10):</u> 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	Eficácia	9,0%	DAM	2014: 608 2015: 792 2016: 644 2017: 824 2018: 752	700 S: > 825 C: 575 - 825 NC: < 575	875	ASPFP	<u>Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.8;3.9;3.10):</u> IV.1 - Defender o SNS, promover a saúde
		15.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	Realização	Eficácia	12,0%	DAM	2014: 34030 2015: 33489 2016: 33852 2017: 36320 2018: 32694	32000 S: > 35200 C: 28800 - 35200 NC: < 28800	36320	ASPFP	

7 Objetivos 71 Indicadores

OE 5: Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	25%	15.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) concluídos	Realização	Eficácia	10,0%	DAM	2014: 930 2015: 1301 2016: 1892 2017: 1458 2018: 1073	700 S: > 900 C: 500 - 900 NC: < 500	1892	ASPFP	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.8;3.9;3.10): IV.1 - Defender o SNS, promover a saúde
		15.4. Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	Realização	Eficácia	9,0%	DAM	2014: 5464 2015: 5969 2016: 5507 2017: 5511 2018: 5606	5600 S: > 5800 C: 5400-5800 NC: < 5400	5969	ASPFP	
		15.5. Número de licenciamentos/autorizações concluídos	Realização	Eficácia	10,0%	DIL/UL	2014: 1595 2015: 3409 2016: 1775 2017: 650 2018: 3540	2000 S: > 2150 C: 1850 - 2150 NC: < 1850	3540	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		15.6. 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	Eficácia	2,0%	DAM	2014: nd 2015: 12 2016: 12 2017: 15 2018: 10	10 S: > 12 C: 8 - 12 NC: < 8	15	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10): - Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.
		15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	Impacto	Eficácia	10,0%	DSTI	2014: 98,48% 2015: 99,91% 2016: 100% 2017: 100% 2018: 99,83%	99,5% S: > Não se aplica C: 99% - 100% NC: < 99%	na	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração. Orientações Interinstitucionais (4.1): SIMPLEX
		15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada <i>Indicador Anual Transversal</i>	Resultado	Eficácia	8,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2014: 96,30% 2015: 97,85% 2016: 99,47% 2017: 96,76% 2018: 93,54%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	99,47%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	Resultado	Qualidade	6,0%	GJC	2014: 99,06% 2015: 99,16% 2016: 98,55% 2017: 98,93% 2018: 97,37%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	99,16%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		15.11. Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida <i>Indicador Anual Transversal</i>	Resultado	Eficácia	6,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2014: 96,36% 2015: 88,83% 2016: 95,79% 2017: 96,79% 2018: 96,65%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	96,79%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada. <i>Indicador Anual</i>	Resultado	Eficácia	6,0%	DRHFP	2014: nd 2015: nd 2016: 87,62% 2017: 86,28% 2018: 92,40%	80% S: > 85% C: 70% - 85% NC: < 70%	92,40%	ASPFP	
		15.13. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno <i>Indicador semestral</i>	Resultado	Eficácia	6,0%	DRHFP	2017: 37,29% 2018: 48,52%	60% S: > 70% C: 50% - 70% NC: < 50%	75%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8): Melhorar a governação do SNS
		15.14. Grau de cumprimento do Plano de Ações de Controlo às entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao Infarmed <i>Indicador anual</i>	Resultado	Eficácia	6,0%	DRHFP	2017: 65% 2018: 99,58%	50% S: > 60% C: 40% - 60% NC: < 40%	99,58%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8): Melhorar a governação do SNS

7 Objetivos 71 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.1. Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	Resultado	Eficiência	2,5%	DAM Contribui igualmente para o OE 6	2014: 66,67% / 36,84% 2015: 89,30% / 53,69% 2016: 68,61% / 58,04% 2017: 67,21% / 56,30% 2018: 78,26% / 65,06%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	87,5%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.8;3.9;3.10):</u> - Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - VI.3 - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.
		16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	Realização	Eficiência	2,5%	DAM Contribui igualmente para o OE 6	2014: 137 2015: 142 2016: 125 2017: 95 2018: 132	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	Eficiência	2,5%	DAM	2014: 168 2015: 129 2016: 178 2017: 162 2018: 139	180 dias S: < 170 C: 170 - 190 NC: > 190	129 dias	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.10):</u> - Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo de 10 dias.	Resultado	Eficiência	2,5%	DAM	2014: 67,33% 2015: 85,61% 2016: 86,71% 2017: 84,12% 2018: 85,06%	75% S: > 85% C: 65 - 85% NC: < 65%	86,71%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.10):</u> - 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	Resultado	Eficiência	2,0%	DAM	2014: 53,91% 2015: 75,03% 2016: 79,04% 2017: 83,67% 2018: 83,34%	90% S: > 100% C: 80% - 100% NC: < 80%	NA	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.10):</u> -Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Resultado	Eficiência	2,5%	DAM	2014: 63,20% 2015: 76,73% 2016: 81,66% 2017: 53,18% 2018: 58,79%	70% S: > 75% C: 65% - 75% NC: < 65%	81,66%	ASPFP	<u>Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10):</u> Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. VI.4 - Prioridade à inovação e internacionalização das empresas
		16.8. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo.	Resultado	Eficiência	2,5%	DAM	2014: 93,91% / 70,59% 2015: 98,04% 2016: 77,58% / 73,49% / 70% 2017: 76,56% / 83,57% / 86,36% 2018: 56,34% / 65,45% / 79,17%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	100%	ASPFP	<u>Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10):</u> Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação

7 Objetivos 71 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.9. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico (<i>QUAR Eficiência</i>)	Realização	Eficiência	3,0%	DAM	2014: 33 / 21 2015: 27 / 16 2016: 36 / 25 2017: 37 / 21 2018: 40 / 27	30 dias S: < 17 C: 17 - 43 NC: > 43 20 dias S: < 12 C: 12 - 28 NC: > 28	16 / 11	ASPFP	<u>Programa do XIX Governo Constitucional</u> (3.1;3.9;3.10): 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	Resultado	Eficiência	3,0%	DAM	2014: 92,44% 2015: 93,06% 2016: 61,51% 2017: 52% 2018: 57,47%	75% S: > 90% C: 60% - 90% NC: < 60%	93,06%	ASPFP	
		16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos*, submetidas pelos profissionais de saúde e utentes, enviados à EMA com sucesso e no prazo	Resultado	Eficiência	2,5%	DGRM	2014: 98,90% 2015: 99,46% 2016: 92,99% 2017: 99% 2018: 99,61%	100% S: aumento de 5% de relatórios de notificações C: 100% NC: < 100%	NA	ASPFP	<u>Plano Nacional de Saúde</u> (1.3): -Qualidade na saúde <u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> (3.1;3.3;3.8;3.9;3.10): III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
		16.12. Percentagem de respostas a RA enviadas no prazo	Resultado	Eficiência	3,0%	DGRM	nd	98% S: > 99% C: 97 - 98% NC: < 97%	NA	ASPFP	
		16.13. Tempo médio de emissão de certificados CAUL	Realização	Eficiência	2,0%	DCQ	2014: 2,23 2015: 1,85 2016: 2,5 2017: 2,25 2018: 2	2,5 dias S: < 1,5 C: 1,5-3,5 NC: > 3,5	1,4 dias	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.14. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	Realização	Eficiência	2,0%	DCQ	2014: 12,65 2015: 13,68 2016: 13,33 2017: 13,93 2018: 12,23	14 dias S: < 9 C: 9 - 19 NC: > 19	8 dias	ASPFP	
		16.15. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	Resultado	Eficiência	2,0%	GARC	2014: 100% 2015: 98,31% 2016: 93,75% 2017: 98,57% 2018: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> (3.1;3.9;3.10): III.6 Prioridade à inovação e internacionalização das empresas

7 Objetivos 71 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	Resultado	Eficiência	3,0%	DPS	2014: 95,47% 2015: 94,24% 2016: 88,46% 2017: 93,17% 2018: 93,95%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Eixo 8 - Melhorar a Governação do SNS e Eixo 9 - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3;1.4): - Qualidade na saúde; - Políticas saudáveis. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		16.17. Dispositivos médicos: Percentagem de documentos (certidões de fabricantes, certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo.	Resultado	Eficiência	2,5%	DPS	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: 87,05% 2018: 89,83%	87,5% S: > 92,5% C: 82,5% - 92,5% NC: < 82,5%	100%	ASPFP	Programa XXI Governo Constitucional (3.10 e inclui 3.9): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): -Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo	Resultado	Eficiência	2,0%	DIL	2014: 90,91% 2015: 97,21% 2016: 92,90% 2017: 92,77% 2018: 77,74%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	97,21%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.

7 Objetivos 71 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas apresentações de medicamentos não genéricos	Realização	Eficiência	2,5%	DATS	2018: 71	75 dias S: < 70 C: 70-80 NC: > 80	60 dias	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.8):</u> Melhorar a governação do SNS
		16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	Realização	Eficiência	2,5%	DIL/UL	2014: 212 2015: 230 2016: 268 2017: 181 2018: 114	150 dias S: <120 C: 120 - 170 NC: > 170	119 dias	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.10):</u> Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. <u>Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.3):</u> Qualidade em Saúde
		16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Realização	Eficiência	3,0%	DIL/UI	2014: 11,81 2015: 8,98 2016: 8,60 2017: 11,66 2018: 13,24	30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40	8,60	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.10):</u> Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.22 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (<i>QUAR Eficiência</i>)	Resultado	Eficiência	3,0%	DIL/UI	2014: 86,47% 2015: 92,44% 2016: 94,23% 2017: 91,45% 2018: 86,75%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	94,23%	ASPFP	
		16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares	Realização	Eficiência	2,5%	DATS	2018: nd	30 dias S: < 25 C: 25 - 35 NC: > 35	17,5	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.8):</u> 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.	Resultado	Eficiência	3,0%	DATS	2016: 64,06% 2017: 72,81% 2018: 54,34%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 65%	72,81%	ASPFP	
		16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	Realização	Eficiência	3,0%	DATS	2018: 153,67	180 dias S: < 160 C: 160-200 NC: >200	153,67	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.8):</u> Melhorar a governação do SNS
		16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	Resultado	Eficiência	3,0%	DATS	nd	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	100%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional (3.8):</u> Melhorar a governação do SNS

7 Objetivos 71 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.27. Percentagem de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo.	Resultado	Eficiência	2,5%	DPS	2016: 100% 2017: 80% 2018: 62,5%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	100%	ASPFP	<u>Programa XXI Governo Constitucional</u> : (3.1;3.9;3.10): VI 3. Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação; VI. 4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas <u>Orientações estratégicas CAMD</u> – Joint actions <u>Estratégia do Infarmed</u> - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde – Estimulo à investigação, Desenvolvimento e Competitividade <u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020</u> (1.3): Qualidade na saúde.
		16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo <i>Indicador anual</i>	Resultado	Eficiência	2,5%	DRHFP	2014: 79,54% 2015: 79,15% 2016: 89,36% 2017: 79,58% 2018: 79,52%	85% S: > 90% C: 75% -90% NC: < 75%	100%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidas no prazo	Resultado	Eficiência	2,5%	DSTI	2014: 96,38% 2015: 95,32% 2016: 95,15% 2017: 92,87% 2018: 96,29%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	96,38%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> (3.10): III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração <u>Orientações Interinstitucionais</u> (4.1) - SIMPLEX
		16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	Eficiência	2,5%	GJC	2014: 99,02% 2015: 99,12% 2016: 99,48% 2017: 98,05% 2018: 98,48%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	99,48%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		16.31 Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	Resultado	Eficiência	2,5%	GJC	2014: 66,06% 2015: 46,56% 2016: 51,67% 2017: 76,72% 2018: 85%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	100%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo	Resultado	Eficiência	2,5%	GPQ	2014: 100,00% 2015: 100,00% 2016: 97,40% 2017: 97,37% 2018: 93,33%	95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	100,00%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	Realização	Eficiência	3,0%	DCQ	2014: 3,88 2015: 3,80 2016: 4 2017: 4,2 2018: 3,95	5 dias S: < 4 C: 4 - 6 NC: > 6	3,80 dias	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.34. Grau de execução do Plano de Compras <i>Indicador anual</i>	Resultado	Eficácia	3,0%	DRHFP	2018: nd	80% S: > 85% C: 70% - 85% NC: < 70%	100%	ASPFP	<u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão

7 Objetivos 71 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	25,0%	16.35. Percentagem de notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas no prazo.	Resultado	Eficiência	2,5%	DPS	2018: nd	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	<u>Programa XXI Governo Constitucional</u> (inclui 3.1;3.8;3.9; 3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde. <u>Orientações estratégicas CAMD -</u> ficalização - Joint actions <u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020</u> (1.3): - Qualidade na saúde <u>Estratégia do Infarmed</u> - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		16.36. Cosméticos: Percentagem de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo.	Resultado	Eficiência	2,0%	DPS	2014: 98,15% 2015: 98,09% 2016: 97,49% 2017: 96,86% 2018: 81,15%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	98,15%	ASFPF	<u>Programa XXI Governo Constitucional</u> (3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados Reorganizar as funções de regulação e supervisão <u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020</u> (1.3): Qualidade na saúde <u>Estratégia do Infarmed</u> - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		16.38. Percentagem de materiais educacionais acordados no prazo	Resultado	Eficiência	2,5%	DGRM	2014: 98,57% 2015: 100% 2016: 100% 2017: 98,70% 2018: 98,61%	100% S: aumenta o n.º de ME em 5% de 2018 para 2019 C: 100% NC: < 100%	NA	ASFPF	<u>Plano Nacional de Saúde</u> (1.3) :Qualidade na saúde <u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> (3.1;3.3;3.10): III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde <u>Orientações Interinstitucionais</u> (4.1) - SIMPLEX
		16.39. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo.	Resultado	Eficiência	3,0%	DGRM	2016: 100% 2017: 100%	100% S: aumenta o n.º de relatórios em 5% de 2018 para 2019 C: 100% NC: < 100	NA	ASFPF	<u>Plano Nacional de Saúde</u> (1.3): Qualidade na saúde <u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> : (3.1;3.8;3.10) III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde
		16.40 Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo definido como Normal	Resultado	Eficiência	2,0%	DOQ	nd	99 % S > 99 % C: 98% - 99,9% NC: < 98 %	100%	ASFPF	<u>Programa do XXI Governo Constitucional</u> (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		16.41 Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo definido como Urgente	Resultado	Eficiência	2,5%	DOQ	nd	99 % S > 99 % C: 98% - 99,9% NC: < 98 %	100%	ASFPF	

7 Objetivos 71 Indicadores

OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências	10,0%	19.1. Taxa de retenção <i>Indicador anual</i>	Estrutura	Eficácia	33,0%	DRHFP	2017: 95,68% 2018: 98,60%	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	98,60%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3.3.10): Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração pública - Novo Programa SIMPLEX
		19.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional (<i>QUAR Qualidade</i>) <i>Indicador Transversal</i> <i>Indicador Anual</i>	Realização	Qualidade	34,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	2014: 84,78% 2015: 77,59% 2016: 75,30% 2017: 92,22% 2018: 94,52%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	94,52%	ASPFP	Orientações Interinstitucionais (4.1) - SIMPLEX Estratégia HMA/EMA
		19.3. Taxa de reposição <i>Indicador Anual</i>	Estrutura	Eficácia	33,0%	DRHFP	2014: nd 2015: 75% 2016: 100% 2017: 137,5% 2018: 100%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	100%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão
OO 23 Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador	5,0%	23.1 Taxa de trabalhadores com parecer favorável a pedido para a prática de teletrabalho (<i>QUAR Eficácia</i>) <i>Indicador Transversal</i> <i>Indicador Anual</i>	Impacto	Eficácia	40,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	nd	50% S: > 60% C: 40% - 60% NC: < 40%	62,50%	ASPFP	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º
		23.2 Número de consultas no âmbito da gestão do stress no contexto laboral e a gestão do equilíbrio entre o trabalho e a vida pessoal <i>Indicador Transversal</i> <i>Indicador semestral</i>	Realização	Eficácia	15,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	nd	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	100%	ASPFP	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º
		23.3 Percentagem de consultas de medicina curativa realizadas (<i>QUAR Eficácia</i>) <i>Indicador Transversal</i> <i>Indicador semestral</i>	Realização	Eficácia	15,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	nd	94% S: > 98% C: 90% - 98% NC: < 90%	100%	ASPFP	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º
		23.4 Taxa de participação em ações de formação ou sensibilização com vista à adoção de uma cultura organizacional conciliadora e promoção de uma vida saudável e equilibrada <i>Indicador Transversal</i> <i>Indicador Anual</i>	Realização	Eficácia	30,0%	Transversal (área âncora: DRHFP)	nd	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASPFP	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º

3 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 Referencial/ Envolvido concluídos no prazo	Resultado	Eficiência	40,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 5	2013: 45,41% / 25,86% 2014: 66,67% / 36,84% 2015: 89,30% / 53,69% 2016: 68,61% / 58,04% 2017: 67,21% / 56,30%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	87,5%	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1; 3.9;3.10): - Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.
		16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	Realização	Eficiência	30,0%	DAM Contribui igualmente para o OE 5	2013: 87 2014: 137 2015: 142 2016: 125 2017: 95	23 dias S: <15 C: 15 - 30 NC: > 30	14	ASPFP	
		16.39 Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo.	Resultado	Eficiência	30,0%	DGRM Contribui igualmente para o OE 5	2016: 100% 2017: 100% 2018: 100%	100% S: a definir C: 100% NC: < 100	NA	ASPFP	Plano Nacional de Saúde (1.3): Qualidade na saúde Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.8;3.10): III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
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>)	Impacto	Eficácia	28,0%	DAM	2014: 153 2015: 186 2016: 155 2017: 145 2018: 160	130 S: > 156 C: 104-156 NC: < 104	186	ASPFP	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8): Melhorar a governação do SNS/Política do Medicamento e Produtos de Saúde Orientação do Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16): -Reforçar a participação de Portugal na saúde Global -Internacionalizar o setor da saúde contribuindo para o desenvolvimento da economia nacional -Política do medicamento promotora de acesso, equidade e qualidade -Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a EU
		17.2. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	Impacto	Eficácia	18,0%	DAM	2014: 2931 2015: 3938 2016: 4310 2017: 3832 2018: 3731	4200 S: > 4400 C: 4000 - 4400 NC: < 4000	5250	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	Impacto	Eficácia	18,0%	DAM	2014: 70 2015: 62 2016: 137 2017: 177 2018: 207	180 S: > 200 C: 160 - 200 NC: < 160	207	ASPFP	
		17.4. Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	Impacto	Eficácia	18,0%	DAM	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: 64,71% / 3,70%	70% S: > 90% C: 50% - 90% NC: < 50% 7,5% S: > 12,5% C: 2,5% - 12,5% NC < 2,5%	91% 13%	ASPFP	
		17.5. Numero de relatórios Anuais de Segurança de Medicamento Experimental (DSUR) avaliados por Portugal em procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	Impacto	Eficácia	18,0%	DAM	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: 6	8 S: > 12 C: 4-12 NC < 4	13	ASPFP	

3 Objetivos 14 Indicadores

OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional

OBJETIVOS OPERACIONAIS	PESO	INDICADORES	TIPO DE INDICADOR	Parâmetro	PESO	RESPONSÁVEL	VALORES PRÉVIOS	META 2019	VALOR CRÍTICO	ORÇAMENTO	ORIENTAÇÕES
OO 18. Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional	40,0%	18.1. Percentagem de COEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal no prazo.	Resultado	Eficiência	17,0%	DPS	2014: 100% 2015: 93,10% 2016: 100% 2017: 100% 2018: 100%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	<u>Programa XXI Governo Constitucional (3.9 e 3.10):</u> 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 <u>Orientações estratégicas CAMD -</u> fiscalização - Joint actions <u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3):</u> Qualidade na saúde <u>Estratégia do Infarmed</u> - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		18.2. N° de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	Realização	Eficácia	17,0%	DPS	2014: nd 2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: nd	15 S: > 20 C: 10 - 20 NC: < 10	21	ASFPF	<u>Programa XXI Governo Constitucional (3.9 e 3.10):</u> 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 <u>Orientações estratégicas CAMD -</u> fiscalização - Joint actions <u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3):</u> Qualidade na saúde <u>Estratégia do Infarmed</u> - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		18.3 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (<i>QUAR Eficácia</i>)	Impacto	Eficácia	17,0%	DCQ	2014: 7,89% 2015: 8,51% 2016: 8,33% 2017: 13,89% 2018: 10,81%	8% S: > 10% C: 6% - 10% NC: < 6%	13,89%	ASFPF	<u>Programa Governo XXI Constitucional (3.10):</u> Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.
		18.4. Percentagem de alertas RAPEX tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	Resultado	Eficiência	16,0%	DPS	2014: 98,92% 2015: 94,44% 2016: 100% 2017: 94,74% 2018: 100%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	100%	ASFPF	<u>Programa XXI Governo Constitucional (3.10):</u> III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão; <u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3.1.4):</u> - Qualidade na saúde; - Políticas saudáveis <u>Estratégia do Infarmed</u> - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização
		18.5 Percentagem de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ON's, da vigilância e da fiscalização de mercado (Joint assessments a ON's, joint actions, teleconferências, outros) .	Realização	Eficácia	16,0%	DPS	2017: 100% 2018: 94,74%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	100%	ASFPF	<u>Programa XXI Governo Constitucional (3.10):</u> III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados -Reorganizar as funções de regulação e supervisão
		18.7. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais.	Realização	Eficácia	17,0%	GPQ	2017: nd 2018: 100%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	100,00%	ASFPF	<u>Programa XXI Governo Constitucional (3.8;3.10).</u> <u>Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3;1.10; 1.11).</u>

2. Mapa de Pessoal

Mapa de Pessoal do INFARMED, I.P. 2019

Atividades	Cargo/carreira	Área de formação académica e/ou profissional	Número de postos de trabalho	OBS (a)
-	Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	-	1	-
-	Vice-Presidente do Conselho Diretivo ⁽²⁾	-	1	-
-	Vogal do Conselho Diretivo ⁽³⁾	-	1	-
-	Diretor de Direção ⁽⁴⁾	-	12	-
-	Diretor de Unidade ⁽⁵⁾	-	15	-
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências	83	-
	Farmacêutica ⁽⁶⁾		6	-
	Investigação ⁽⁷⁾		1	-
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽⁸⁾	-	-	-
	Informática ⁽⁹⁾	-	-	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	32	3
	Assistente Operacional	-	-	-
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências	18	-
	Farmacêutica ⁽⁶⁾		1	-
	Investigação ⁽⁷⁾	-	-	-
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽⁸⁾	-	-	-
	Informática ⁽⁹⁾	-	-	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	2	-
Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	Assistente Operacional	-	-	-
	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Tecnologias; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	61	-
	Farmacêutica ⁽⁶⁾		1	-
	Investigação ⁽⁷⁾	-	-	-
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽⁸⁾	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Tecnologias	2	-
	Informática ⁽⁹⁾	-	-	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	11	-
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	-	-
	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade	63	-
	Farmacêutica ⁽⁶⁾		1	-
	Investigação ⁽⁷⁾	-	-	-
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽⁸⁾	-	-	-
	Informática ⁽⁹⁾	-	-	-
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	22	-
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	-	-
	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade; Área de Tecnologias	41	-
	Farmacêutica ⁽⁶⁾		-	-
	Investigação ⁽⁷⁾	-	-	-
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽⁸⁾	-	-	-
	Informática ⁽⁹⁾	Área de Tecnologias	2	-
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	15	-
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	5	-
	Técnico Superior	Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	1	-
	Farmacêutica ⁽⁶⁾		-	-
	Investigação ⁽⁷⁾	-	-	-
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽⁸⁾	-	-	-
	Informática ⁽⁹⁾	-	-	-
	Assistente Técnico	-	-	-
	Assistente Operacional	-	-	-
Total			398	3

Mapa Resumo dos postos de trabalho por cargo/carreira		
Cargo/carreira	nº postos de trabalho	observações (a)
Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	1	-
Vice-Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	1	-
Vogal do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	1	-
Diretor de Direção ⁽¹⁾	12	-
Diretor de Unidade ⁽¹⁾	15	-
Técnico Superior	267	-
Farmacêutica ⁽²⁾	9	-
Investigação ⁽²⁾	1	-
Informática ⁽²⁾	2	-
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	2	-
Assistente Técnico	82	3
Assistente Operacional	5	-
Total	398	3

Legenda:

(a) - Número de postos de trabalho com relação jurídica por tempo determinado a regularizar no âmbito do PREVPAV

(1) - Nos termos do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro e da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro

(2) - Carreiras Especiais (revistas e não revistas)

3. QUAR 2019



ANO: 2019

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

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

MISSÃO DO ORGANISMO

Regular e supervisionar os setores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção 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 do Setores Farmacêuticos e de Produtos de Saúde: Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.

OE 4

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

OE 5

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

OE 6

Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional: Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.

...

OBJECTIVOS 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)

15,0%

30,0%

INDICADORES

2014

2015

2016

2017

2018

Meta 2019

Tolerância

Valor crítico

Peso

Mês Análise

Resultado

Taxa de Realização

Classificação

1.1

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

85,71%

97,22%

90,32%

87,50%

100%

90%

5%

100%

100%

OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) (R)

15,0%

INDICADORES

2014

2015

2016

2017

2018

Meta 2019

Tolerância

Valor crítico

Peso

Mês Análise

Resultado

Taxa de Realização

Classificação

2.1

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

15

6

5

5

4

5

1

15

50%

2.2

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

80

26

21

20

16

15

5

80

50%

OOp3: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2) (R)														10,0%				
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
3.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos.	4618	5690	5698	6067	10819	10000	1000	12500	50%					A1	B2		P
3.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	460	479	726	736	797	750	100	938	50%					A1	B2		P
OOp4: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 2) (R)														10,0%				
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
4.1	Número de amostras de matérias-primas, medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	842	844	849	840	840	820	96	1025	100%					A3	B2		P
OOp5: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)														10%				
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
5.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	80%	77,63%	82,19%	90,91%	98,68%	80%	10%	98,68%	100%					A2	B2		P
OOp6: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)														10%				
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
6.1	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.	25	19	16	30	15	15	1	30	100%					A3	B3		P
OOp7: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)														10%				
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
7.1	Número de pedidos de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	153	186	155	145	160	130	26	186	100%					A1	B2		P
OOp8: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)														10%				
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
8.1	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	7,89%	8,51%	8,33%	13,89%	10,81%	8%	2%	13,89%	100%					A1	B2		P

OOp: 9 Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador (OE 5)															10%			
9.1	Percentagem de consultas de medicina curativa realizadas.	nd	nd	nd	nd	nd	94%	4%	100,00%	50%					A3	B5		P
9.2	Taxa de trabalhadores com parecer favorável a pedido para a prática de teletrabalho.	nd	nd	nd	nd	nd	50%	10%	62,50%	50%					A1	B5		P
EFICIÊNCIA															60,0%			
OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)															10%			
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
10.1	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo.	81,35%	76,70%	86,45%	82,65%	84,32%	75%	5%	86,45%	100%					A2	B2		P
OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)															40%			
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	33	27,25	36,25	37	40	30	13	16	40%					A1	B1		N
11.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	86,47%	92,44%	94,23%	91,45%	86,75%	83%	3%	94,23%	30%					A3	B2		P
11.3	Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação .	nd	nd	nd	nd	nd	70%	5%	87,50%	30%					A2	B5		P
OOp: 12 Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE (OE 5) (R)															50%			
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
12.1	Percentagem de trabalhadores com o processamento da valorização remuneratória no mês seguinte ao termo do seu processo de avaliação de desempenho.	nd	nd	nd	nd	nd	90%	5%	100,00%	100%					A2	B5		P

QUALIDADE														10,0%				
OOp13: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 5)														20%				
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
13.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	84,78%	77,59%	75,30%	92,22%	94,52%	80%	10%	94,52%	100%					A3	B2		P
OOp14: 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)														20%				
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
14.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.	99,25%	94,50%	95,25%	97%	90,5%	87,50%	7,50%	99,25%	100%					A1	B2		P
OOp15: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)														60%				
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
15.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	19	19	19	22	22	23	1	29	50%					A1	B1		P
15.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025.	nd	nd	nd	83	82	81	5	100	50%					A1	B2		P
NOTA EXPLICATIVA																		
OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.																		
3.1. Estão incluídas: - notificações sem RAM cuja informação notificada é relevante e necessita monitorização; - eventuais duplicados (mesmo caso enviado por diferente notificador e/ou via) 10.1 Tempo contado em dias consecutivos. 10.2 Prazo meta 30 dias. 14.1 O grau de satisfação é calculado percentualmente.																		
JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS																		
A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.																		
TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS																		
												PLANEADO %		EXECUTADO %				
EFICÁCIA												30%						
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 de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2) (R)												10%						
OOp4: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3) (R)												10%						
OOp5: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)												10%						
OOp6: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)												10%						
OOp7: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)												10%						
OOp8: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)												10%						
OOp9: Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador (OE 5)												10%						
EFICIÊNCIA												60%						
OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)												10%						
OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)												40%						
OOp12: Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE (OE 5) (R)												50%						
QUALIDADE												10%						
OOp13: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 5)												20%						
OOp14: 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)												20%						
OOp15: 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%						
Taxa de Realização Global												100%						

RECURSOS HUMANOS - 2019											
DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (Planeados) 1-1-2019		EFETIVOS (Realizados) 31-12-2019		PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %		
Dirigentes - Direção Superior	3				20	60	0	-60,00			
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa	27				16	432	0	-432,00			
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)	267				12	3204	0	-3204,00			
Técnicos de Informática	2				8	16	0	-16,00			
Assistentes Técnicos	82				8	656	0	-656,00			
Assistentes Operacionais	5				5	25	0	-25,00			
Outros					-						
Técnicos Superiores de Saúde	9				12	108	0	-108,00			
Investigadores	1				12	12	0	-12,00			
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2				12	24	0	-24,00			
Totais	398		0			4 537	0	-4 537	✓	#DIV/0!	
Efetivos no Organismo	31/12/2013	31/12/2014	31/12/2015	31/12/2016	31/12/2017	31-12-2018					
Nº de efetivos a exercer funções	360	357	348	348	354	352					
RECURSOS FINANCEIROS - 2019 (Euros)											
DESIGNAÇÃO	2014 EXECUTADO	2015 EXECUTADO	2016 EXECUTADO	2017 EXECUTADO	2018 EXECUTADO	ORÇAMENTO INICIAL 2019	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2019	ORÇAMENTO EXECUTADO 2019	DESVIO	DESVIO EM %	
Orçamento de Funcionamento									0	✓	#DIV/0!
Despesas com Pessoal	13 697 820	13 254 354	13 336 407	14 263 803	14 439 763	16 299 815			0	✓	#DIV/0!
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	5 730 977	5 569 106	5 322 613	4 787 346	5 032 338	8 671 471			0	✓	#DIV/0!
Outras Despesas Correntes e de Capital	32 881 588	4 107 903	2 222 738	1 927 103	25 465 665	30 239 620			0	✓	#DIV/0!
Outros Valores	1 130 318	22 000 000	26 494 743	29 761 558	379 280	1 752 870			0	✓	#DIV/0!
									0	✓	#DIV/0!
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)	53 440 703	44 931 362	47 376 501	50 739 810	45 317 046	56 963 776	0	0	0	✓	#DIV/0!
INDICADORES						FONTES DE VERIFICAÇÃO					
1.1	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página 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 (BEMED)					
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.					Site INFARMED I.P., moni.semestral; DIPE (BEMED)					
3.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos.					Site INFARMED I.P., moni. semestral Portal RAM					
3.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.					Site INFARMED I.P., moni. Semestral SVDM (Acess)					
4.1	Número de amostras de matérias-primas, medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.					Site INFARMED I.P., moni.semestral; GPCQ (Oracle)					
5.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.					Site INFARMED I.P., moni.semestral; GARC (Acess)					
6.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setor farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.					Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD (Excel)					
7.1	Número de pedidos 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					
8.1	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)					
9.1	Percentagem de trabalhadores com com o processo de avaliação (SIADAP3) homologado e comunicado até 30 de maio.					Moni.semestral; Fichas de avaliação; Atas do CCA, registos de atividade d					
9.2	Percentagem de trabalhadores com o processamento da valorização remuneratória no mês seguinte ao termo do seu processo de avaliação de desempenho.					Moni.semestral; Fichas de avaliação; Atas do CCA, registos de atividade d					
10.1	Percentagem de consultas de medicina curativa realizadas.					Moni.semestral; Registos de monitorização do contrato de medicina e					
10.2	Taxa de trabalhadores com parecer favorável a pedido para a prática de teletrabalho.					Moni.semestral; easyvista					
11.1	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo					Site INFARMED I.P., moni. BD Produção (Acess)					
12.1	Tempo 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 ; monitorização _ano (Excel)					
12.3	Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação .					Site INFARMED I.P., moni.semestral; DATS (excel)					
13.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.					BD Formação (Excel)					
14.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.					Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD Eventos (Excel)					
15.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).					Site INFARMED I.P., moni.semestral; Certificado SGS					
15.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025					Site INFARMED I.P., moni.semestral; Anexo Técnico do IPAC					

Tipo de Indicador (A)	A1- Indicador de Impacto	Referem-se às consequências das ações desenvolvidas pelos serviços na sociedade (ex: Número de formandos colocados em serviços).
	A2 - Indicador de Resultado	Traduzem efeitos diretos e imediatos sobre a população-alvo das ações desenvolvidas pelos serviços (ex: Número de formandos com aproveitamento)
	A3 - Indicador de Realização	Descrevem a atividade desenvolvida pelo serviço, não fornecendo quaisquer indicações dos efeitos dessas ações sobre a sociedade (ex: N.º de ações de formação)
Meta Proposta 2019 face ao Ano Anterior (2018) (B)	B1 - Meta proposta com melhoria de desempenho face ao ano anterior	
	B2 - Meta proposta abaixo do desempenho face ao ano anterior	
	B3 - Meta proposta sem melhoria face ao ano anterior	
	B4 - Sem histórico disponível do ano anterior	
	B5 - Não aplicável (para novos indicadores)	
Objetivo Interinstitucional (C)	Identificar o número do objetivo interinstitucional	
Identificação do Indicador (D)	P - <u>Indicador Incremento Positivo</u> - Indicadores relativos a objetivos crescentes, cujos resultados do desempenho melhoram quando aumentam e que visam, geralmente, aumentar, melhorar, incrementar, etc.	
	N - <u>Indicador Incremento Negativo</u> - Indicadores referentes a objetivos decrescentes, cujos resultados melhoram quando diminuem e que visam, normalmente diminuir, reduzir, etc. Neste caso, a classificação obtida é dada pela soma aritmética entre a realização plena (100%) e o desvio ocorrido $[(\text{Meta N} - \text{Resultado}) / \text{Meta N}]$.	

4. Quadro- Articulação Objetivos Estratégicos e Operacionais no QUAR 2019

Articulação entre Objetivos Estratégico e Objetivos Operacionais no QUAR 2019						
Objetivos	OE1	OE2	OE3	OE4	OE5	OE6
OOp.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.						
OOp.2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto).						
OOp.3: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco.						
OOp.4: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde.						
OOp.5: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde.						
OOp.6: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional.						
OOp.7: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários.						
OOp.8: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional.						
OOp.9: Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE						
OOp.10: Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador						
OOp.11: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes.						
OOp.12: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta).						
OOp.13: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências.						
OOp.14: 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.						
OOp.15: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade).						

5. Quadro – Alinhamento dos Objetivos do Infarmed com os Planos Superiores Institucionais

OE 1. SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA DE SAÚDE

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
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	a) c) e)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) - Promover a Transparência do setor; Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.3; 1.8) - Divulgar, com efetividade, e para diferentes públicos-alvo, informação na área da saúde	1.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED, I.P. (<i>QUAR Eficiência</i>)	(Número de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. / Número de processos com decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas concluídos) * 100	90%
	a) e)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) - 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 (1.2; 1.6) - Estratégia para introdução atempada da inovação no sistema de saúde	1.2. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação (<i>QUAR Eficiência</i>)	(Número de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos / Número de processos de comparticipação e avaliação prévia no início do período + n.º de processos submetidos) * 100	70%
OOp 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	f)	Programa do XXI Governo Constitucional Política do Medicamento e Produtos de Saúde (3.2; 3.4; 3.8) - 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 (...)	2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado. (<i>QUAR Eficácia</i>)	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	5
	e) f)	Plano Nacional de Saúde 2012-2020 - Qualidade em Saúde - (1.3; 1.6; 1.10) - O reforço das medidas de utilização racional dos medicamentos suportada nas NOC, que por sua vez se baseiem em análises de custo-efetividade.	2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluído (<i>QUAR Eficácia</i>)	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (inclui SPR).	15
OOp 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados	e)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) 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.		3.1. Número de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da comparticipação e avaliação prévia Número de áreas reavaliadas com relatório de reavaliação	2
	a) e)			3.2. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços (Número de preços revistos no prazo no conjunto de medicamentos pré identificado / Número total de preços para rever no conjunto de medicamentos pré identificado) * 100	90%
	e)			3.3. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido (Número de preços aprovados no prazo / Número total de preços aprovados) * 100	90%
	e)			3.4. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço Média dos tempos de conclusão de processos de aprovação de preço	10 dias
OOp 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas legislativas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos	a) b) c) j) l) m)	Programa XXI Governo Constitucional (3.1; 3.8; 3.9; 3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde VI 3. Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação; VI. 4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas; Orientações estratégicas CAMD; Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde.		4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos dispositivos médicos (Número de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo / número total de pedidos solicitados)*100	92,5%
OOp 5. Responder às necessidades de codificação de dispositivos médicos	b) e) j) l)	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		5.1. Número de referências de dispositivos médicos analisadas no âmbito do processo de codificação Número de referências de dispositivos médicos analisadas no âmbito do processo de codificação	110000
	b) c) j) l)	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1; 3.8; 3.9; 3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 : 1.3 Qualidade na saúde; 1.4 Políticas saudáveis; Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização.		5.2. Percentagem de registos de entidades validados no prazo face ao total de registos entrados (Número de registos validados no prazo (2 dias úteis) / número total de registos entrados) * 100	92,5%

OE 1. SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA DE SAÚDE

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
OOp 5. Responder às necessidades de codificação de dispositivos médicos	b) c) j) l)	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.8; 3.9; 3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde. Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 1.3 Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		5.3. Percentagem de processos de pedidos de codificação concluídos no prazo face ao total de processos concluídos (Número de processos concluídos no prazo (5 dias úteis) / número total de processos concluídos) *100	80,0%

OE 2. CONFORMIDADE DO MERCADO E GESTÃO DO RISCO

OOp 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	b) e) g)	Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4) -Qualidade na saúde -Políticas saudáveis Programa XXI Governo Constitucional (3.1; 3.4; 3.8): IV 1. Defender o SNS, promover a saúde	6.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos (QUAR Eficácia) 6.1.1 Número de notificações submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes (Graves e Não Graves) 6.1.2 Número de notificações submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance (Graves e Não Graves)	Número de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance (Soma dos sub-indicadores)	10000
	b) e) g) j) l) m)	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.4;3.9;3.10) III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4): -Qualidade na saúde; -Políticas saudáveis Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização	6.3. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal (QUAR Eficácia)	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	750
	b) e) g) j)	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.4;3.9;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3) -Qualidade na saúde. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		6.4. Número de dispositivos médicos fiscalizados 6.4.1 Número de Dispositivos Médicos fiscalizados no âmbito de campanhas (<i>desk review</i>) 6.4.2 Número de Dispositivos Médicos fiscalizados no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) 6.4.3 Número de Dispositivos Médicos fiscalizados em outros atos Número de dispositivos médicos fiscalizados em campanhas, no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) e fiscalizados em outros atos (soma dos subindicadores) Unidade - ID	4000
	b) c) d)	Programa XXI Governo Constitucional (3.8;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão		6.5. Número de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental 6.5.1 Número de Relatórios de Avaliação de Segurança de Medicamentos Experimentais selecionados avaliados 6.5.2 Número de Alertas de Risco que desencadearam ação de monitorização avaliados/processados Número de relatórios elaborados + Alertas processados (Soma dos sub-indicadores)	40

OE 1. SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA DE SAÚDE

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
OOp 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco	b) e) g)	Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3; 1.4): - Qualidade na saúde; - Políticas saudáveis. Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1; 3.9): IV 1. Defender o SNS, promover a saúde		6.6. Número de relatórios de monitorização de RAM	40
				6.6.1. Número de relatórios de monitorização de RAM a substâncias ativas alocadas a PT no âmbito do worksharing da gestão de sinal (e-RMR)	
				6.6.2. Número de relatórios de monitorização de RAM graves (especificamente morte, risco de vida e anomalia congénita) registadas no Portal RAM	
				6.6.3. Número de relatórios de casuística e outros elaborados	
				Número de relatórios elaborados (Soma dos sub-indicadores)	
OOp 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	b) e) g) j)	Programa XXI Governo Constitucional: (3.8;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): - Qualidade na saúde. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		6.7. Número de cosméticos fiscalizados em campanhas temáticas Número de cosméticos fiscalizados em campanhas temáticas	60
				6.8. Número de cosméticos fiscalizados	
				6.8.1 Número de Cosméticos fiscalizados no âmbito da emissão de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade	
				6.8.2 Número de Cosméticos fiscalizados em outros atos	
				Número de cosméticos fiscalizados, no âmbito da emissão de certidões, documentos de conformidade, certificados de venda livre e outros actos (Soma dos sub-indicadores)	1200
OOp 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	b) c)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão. Eixos Infarmed - Acesso; Utilização		7.1. Número de inspeções concluídas	
				7.1.1 Número de inspeções concluídas de: Farmácias; Serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; Locais de venda de MNSRM; Fabricantes de medicamentos de uso humano/ substâncias ativas; 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
				7.1.2 Número de inspeções de Dispositivos Médicos e Entidades do Setor Número de inspeções concluídas (Soma dos sub-indicadores)	80
				7.1.3 Número de inspeções de Cosméticos e Entidades do Setor Número de inspeções concluídas (Soma dos sub-indicadores)	80
				7.2. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (Número de entidades inspecionadas/Número de entidades licenciadas)*100	20%
OOp 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	b) c)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão. Eixos Infarmed - Acesso; Utilização		7.3. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidos a profissionais de saúde e ao público avaliadas (Número de peças publicitárias a medicamentos dirigidos a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / N.º de peças publicitárias recebidas através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, considerando o máximo de 4.000 notificações/ano) * 100	35%

OE 1. SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA DE SAÚDE

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019	
OOp 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco	b) c)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.8): Transparência no setor da saúde Foco no cidadão Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.1;1.3): -Cidadania em Saúde -Qualidade em Saúde		7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	35%	
				7.4.1 Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas		
				7.4.2 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		
	b) c)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.8) Transparência no setor da saúde Foco no cidadão Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.1;1.3) -Cidadania em Saúde -Qualidade em Saúde		7.5. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade (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	65%	
OOp 8. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde	b) c) i) j)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.1; 1.3;1.6;1.10) Implementação e divulgação da certificação da qualidade da prestação de cuidados de saúde, de forma a aumentar a confiança dos cidadãos no Sistema de saúde.	8.1. Número de matérias-primas e medicamentos analisados* (<i>QUAR Eficácia</i>)	8.1.1 Número de medicamentos analisados	500	
				8.1.2 Número de amostras de matérias-primas analisadas		
				Número de Boletins de Análise aprovados de medicamentos e matérias primas		
	b) c) j)			8.2. Número de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisados * (<i>QUAR Eficácia</i>)	8.2.2 Número de cosméticos analisados	100
					8.2.3 Número de dispositivos médicos analisados	80
					Número de Boletins de Análise aprovados de cosméticos e dispositivos médicos	
	b) c) i) j)			8.3. Percentagem de medicamentos comercializados em Portugal analisados face ao total de AIM com embalagens comercializadas (Número de Boletins de Análise aprovados de medicamentos comercializados em Portugal / Número de AIM com embalagens comercializadas)*100	5,5%	
	b) c) i) j)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.	8.5. Número de produtos suspeitos de falsificação analisados* (<i>QUAR Eficácia</i>)	Nº de produtos suspeitos de falsificação analisados	140	
	b) c) j)				8.6. Número de relatórios de supervisão laboratorial de produtos de saúde disponibilizados no website do Infarmed até 2 meses após a conclusão da campanha laboratorial	2
					8.6.1 Número de relatórios de supervisão laboratorial de dispositivos médicos disponibilizados no website do Infarmed até 2 meses após a conclusão da campanha laboratorial	
					8.6.2 Número de relatórios de supervisão laboratorial de cosméticos disponibilizados no website do Infarmed até 2 meses após a conclusão da campanha laboratorial	
					Número de relatórios de supervisão laboratorial soma dos sub-indicadores	
			Nota: * Os indicadores 8.1, 8.2 e 8.5 são apresentados como um único indicador no QUAR			

OE 3. DESENVOLVIMENTO DOS SETORES FARMACÊUTICO E DE PRODUTOS DE SAÚDE

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
OOp.20. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde	g) i)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.9;3.10) VI.4-Prioridade à inovação e internacionalização das empresas / <i>IEU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 " Reinforce the scientific and regulatory capacity and capability of the network "</i>	20.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (QUAR Eficácia)	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	80%
				20.1.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos, face ao total de pedidos de aconselhamento de medicamentos 20.1.2. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de produtos de saúde, face ao total de pedidos de aconselhamento de produtos de saúde	
OOp.21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional	i) j) m)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.9;3.10) VI.4-Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.10;1.11) Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a UE.	21.1 Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento do setor farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional (QUAR Eficácia)	Número de ações de colaboração institucional realizadas	15
OOp.22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional	h) j) m)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8;3.9 e 3.10) VI.4- Prioridade à inovação e internacionalização das empresas / Promoção de uma maior articulação com as entidades nacionais e apoio ao desenvolvimento de startups, através de aconselhamento regulamentar e científico, OE 3 e 6; Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.3;1.10) Apostar em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade de valorização e disseminação das boas práticas e de garantia da segurança do doente. OE 4 /OE 2,4,5 .		22.1. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da Unidade Número de projetos de suporte à investigação clínica concluídos nas vertentes: - Informação / comunicação - Sistemas de informação - Revisão legislativa - Colaboração institucional	4
	h) j) m)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) VI.4 Prioridade à inovação e internacionalização das empresas / <i>IEU Medicines Agencies Network Strategy to 2020 " Reinforce the scientific and regulatory capacity and capability of the network "</i>		22.2. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projecto H2020 sobre projeto regulamentar Número de projetos de suporte à investigação clínica avaliados que incluem: - divulgação/formação - sistema de gestão/avaliação - avaliação de submissões iniciais - Participação reuniões	5

OE 4. REFORÇO DA COMUNICAÇÃO

OOp. 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral	g)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.8) Promover a Transparência do setor	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados (QUAR Qualidade)	(Número de eventos / 5) *100	87,5%
	g)			9.2. Grau de satisfação das visitas ao laboratório Avaliação de cada inquerito: Média = Somatório das pontuações por inquerito/5 Avaliação do cumprimento do indicador: Média =Somatório das pontuações de todos dos inqueritos/Nº total de inqueritos Considera-se a seguinte escala de pontuação de cada inquerito: Insatisfatório (20%), Pouco Satisfatório (40%), Satisfatório (60%), Bom (80%) e Muito Bom (100%)	90%
	g)			9.3. Percentagem de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas. (Número ações de literacia, formação e informação realizadas/Número total de ações de literacia, formação e informação propostas acordadas) *100	90%

OE 4. REFORÇO DA COMUNICAÇÃO

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
OOp. 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes	g)	Plano Nacional de Saúde (1.1;1.3;1.6;1.8;1.10). Cidadania em Saúde - Promoção da literacia e da capacitação dos cidadãos: Divulgar, com efetividade, e para diferentes públicos-alvo, informação na área da saúde, em linguagem clara e acessível, através dos 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.	10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo (QUAR Eficiência)	(Número de respostas escritas dentro do prazo/ Número de pedidos escritos) *100. Considera-se o seguinte prazo meta: 5 dias corridos	75%
	g)			10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito) Média aritmética da satisfação manifestada pelos clientes/Resultado máximo possível * 100. Escala utilizada: Não satisfeito (1); Satisfeito (3); Muito satisfeito (5)	70%
	g)	Programa do XXI Governo Constitucional (inclui 3.1, 3.3, 3.8, 3.9) Simplex da saúde Transparência do setor da saúde. Cidadão: Criação de Programa Nacional de Educação para a Saúde, Literacia e Autocuidados + Apostar em modelos de governação da saúde baseados na melhoria contínua da qualidade e na valorização da experiência e participação do utente bem como na implementação de medidas de redução do desperdício, de valorização e disseminação das boas práticas e de garantia da segurança do doente.		10.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia (dias úteis das 9h às 17h) (Número de pedidos respondidos no próprio dia / Número total de pedidos respondidos) * 100	90%
	g)			10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo Tempo de resposta total no período / Número de requisições no período	0,65
	g)	Orientações Interinstitucionais (4.1)- SIMPLEX		10.5. Percentagem de erros de inventariação da documentação (Número de documentos inventariados com erro / Número de documentos inventariados) * 100	0,6%
OOp.11 Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso) impacto e melhorias	a)			11.1. Percentagem de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos (Número de estudos farmacoeconómicos e de medidas de política em áreas de interesse concluídos / total de estudos propostos no plano anual DIPE)*100	85%
	a)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.3; 3.8): Promover a transparência no setor da saúde.		11.2. Percentagem de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto Relat Dashboards de informação aos hospitais, ACEs, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde (Número de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto / total (Instrumentos de monitorização incluem relatórios de monitorização e Dashboards de informação) * 100	85%
	a)			11.3. Percentagem de estudos de avaliação de medidas de política concluídos (Número de estudos de avaliação de medidas de política concluído / total de estudos propostos no plano anual DIPE)*100	80%

OE 5. MELHORIA CONTINUA E EFICIÊNCIA INTERNA

OOp. 12 Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE (QUAR)		Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 16.º	12.1. Percentagem de trabalhadores com o processo de avaliação (SIADAP3) homologado e comunicado até 30 de maio Indicador Transversal Indicador anual (QUAR Eficiência)	(Nº. de colaboradores do Infarmed com avaliação homologada a 30 de maio / Nº. total de colaboradores do Infarmed avaliados em SIADAP 3) *100	80%
			12.2 Percentagem de trabalhadores com o processamento da valorização remuneratória no mês seguinte ao termo do seu processo de avaliação de desempenho Indicador anual (QUAR Eficiência)	(Nº. de colaboradores com processamento da valorização remuneratória realizada no mês seguinte ao fim do processo de avaliação (a) / Nº. total de colaboradores que beneficiaram de alteração de posicionamento remuneratório)*100 (a) Fim do processo de avaliação -data de tomada de conhecimento pelo trabalhador, da homologação da avaliação final obtida.	90%
OOp 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho		Programa do XXI Governo Constitucional (3.3) SIMPLEX da saúde Orientações Interinstitucionais (4.1)- SIMPLEX		13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de S/IT (Soma de todas as avaliações / Número de projetos avaliados)*100	80%

OE 5. MELHORIA CONTINUA E EFICIÊNCIA INTERNA

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
OOp. 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	b)	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.8;3.9;3.10): IV.1 - Defender o SNS, promover a saúde		15.3. Número de processos de renovação de AIM (REN) concluídos	700
				15.3.1 Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	
				15.3.2 Número de processos de renovação de AIM (REN) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	
				15.3.3 Número de processos de renovação de AIM (REN) por procedimento Nacional concluídos	
				Número de processos de renovação concluídos (soma dos sub-indicadores)	
OOp. 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	b)	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.8;3.9;3.10) IV.1 - Defender o SNS, promover a saúde		15.4. Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	5600
				15.4.1 Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de AIM	
				15.4.2 Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de Alteração de AIM (ALT)	
				15.4.3 Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de Renovação de AIM (REN)	
				15.4.4 Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade de ensaios clínicos	
				15.4.5 Número de outros pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade solicitados à UAC	
				Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade (soma dos sub-indicadores)	
	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		15.5. Número de licenciamentos/autorizações concluídos	2000
				15.5.1 Número de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos	
				15.5.2 Número de licenciamentos em farmácias (incluindo as candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos	
				15.5.3 Número de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MNSRM ao domicílio e por Internet concluídos	
				15.5.4 Número de autorizações de aquisição direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas	
				15.5.5 Número de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos	
				15.5.6 Número de autorizações referentes a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos concluídas	
				15.5.7 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)	

OE 5. MELHORIA CONTINUA E EFICIÊNCIA INTERNA

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
OOp. 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.	b) i) j)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10): -Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.		15.6. 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 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	10
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4.1)- SIMPLEX		15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI (Tempo total útil - Tempo de paragem não programado / Tempo total útil) * 100	99,5%
				15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada (Indicador Anual) (Transversal) (Montante da receita cobrada / Montante da receita liquidada)*100	90%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão		15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado) (Número de esclarecimentos prestados de modo efectivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	94%
				15.11. Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida (Indicador Anual) (Transversal) (Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida)*100	90%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão		15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada (Indicador Anual) (Montante da receita cobrada / Montante das previsões iniciais)*100	80%
OOp. 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.				15.13. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno (Indicador semestral) (Valor controlado / Valor total a controlar)*100	60%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS		15.14. Grau de cumprimento do Plano de Ações de Controlo às entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao Infarmed (Indicador Anual) (Nº. de ações realizadas / Nº. de ações previstas)*100	50%
OOp. 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.8;3.9;3.10) -Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - VI.3 - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.		16.1. Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo 16.1.1 Percentagem de processos de pedidos de AIM por procedimento Nacional concluídos no prazo 16.1.2 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 (Número de processos de pedidos de AIM concluídos no prazo / Número de processos concluídos) * 100	70%
				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) Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM (ponderada pelo número de processos concluídos de cada tipo)	23 dias
	b)			16.3. Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento Nacional Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional	180 dias
	b)			16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo de 10 dias (Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas no prazo/ Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidas *100	75%
	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) - Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo 16.5.1 Percentagem de pedidos de Transferência de Titular de AIM concluídos no prazo 16.5.2 Percentagem de notificações por procedimento Nacional concluídos no prazo 16.5.3 Percentagem de Alterações tipo IA por procedimento Nacional concluídos no prazo 16.5.4 Percentagem de Alterações tipo IB por procedimento Nacional concluídos no prazo 16.5.5 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	90%

OE 5. MELHORIA CONTINUA E EFICIÊNCIA INTERNA

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
OOp. 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	b)	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. VI.4 - Prioridade à inovação e internacionalização das empresas		16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	70%
				16.7.1 AIM conclusão do prazo meta de 90 dias	
				16.7.2 Alteração de AIM tipo IB concluídos prazo meta de 10 dias Alterações tipo II concluídos prazo meta de 25 dias	
				16.7.3 Renovação de AIM (REN) concluídos no prazo meta de 60 dias	
				16.7.4 Ensaios clínicos - PAEC concluídos no prazo meta de 15 dias Ensaios clínicos - PAS concluídos no prazo meta de 10 dias (Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo/ Número de pareceres emitidos) * 100	
OOp. 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	b) d)	Programa do XIX Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) Reforçar o o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação		16.8 Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo.	80%
				16.8.1 Percentagem de pedidos de autorização de ensaio clínico respondidos no prazo (Número de pedidos de autorização de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100	
				16.8.2. Percentagem de pedidos de alteração de ensaio clínico respondidos no prazo (Número de pedidos de alteração de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100	
				16.8.3. 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 / Número total de pedidos) * 100	
			16.9. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico (QUAR Eficiência)		
			16.9.1.Tempo médio de resposta a pedidos de AUTORIZAÇÃO de ensaio clínico	Média dos tempos de resposta a pedidos AUTORIZAÇÃO de ensaio clínico (em dias de calendário)	30 dias
			16.9.2. Tempo médio de resposta a pedidos de ALTERAÇÃO a ensaio clínico	Média dos tempos de resposta a pedidos de ALTERAÇÃO a ensaio clínico (em dias de calendário)	20 dias
				16.10. Percentagem de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves e inesperadas) processadas no prazo (Número de notificações de SUSAR (Suspeitas de Reações Adversas Graves) processadas no prazo/ Número de notificações submetidas) *100	75%
	i)	Plano Nacional de Saúde (1.3): -Qualidade na saúde Programa do XXI Governo Constitucional: (3.1; 3.3; 3.8; 3.9; 3.10): III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde		16.11.Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos*, submetidas pelos profissionais de saúde e utentes, enviados à EMA com sucesso e no prazo * Incluem-se os relatórios em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização. (Número de relatórios enviados à EMA com sucesso e no prazo / Número de relatórios enviados à EMA) * 100	100%
	i)			16.12. Percentagem de respostas a RA enviadas no prazo (Número de respostas a RA enviadas no prazo / Número de respostas a RA enviadas) * 100	98%
	b) c) j)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		16.13. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL Tempo de emissão de Certificados CAUL	2,5 dias
	b) c) j)			16.14. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal Tempo médio de emissão de Certificados COELL Normal	14 dias

OE 5. MELHORIA CONTINUA E EFICIÊNCIA INTERNA

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
OOp. 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1;3.9;3.10) III.6 Prioridade à inovação e internacionalização das empresas		16.15. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	90%
				16.15.1 Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos concluídos no prazo	
				16.15.2. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico de produtos de saúde 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	
	b) e) g) j) l) m)	Programa XXI Governo Constitucional : (3.1;3.9;3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Eixo 8 - Melhorar a Governação do SNS e Eixo 9 - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3;1.4): -Qualidade na saúde; -Políticas saudáveis. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	90%
				16.16.1 Percentagem de notificações de incidentes e ações corretivas avaliadas no prazo , face ao total de notificações avaliadas	
				16.16.2 Percentagem de avisos de segurança avaliados no prazo (legal), face ao total de avisos de segurança avaliados	
				16.16.3 Percentagem de implementações de ações corretivas pelo fabricante avaliadas no prazo (interno), face ao total de implementações de ações avaliadas	
	b) c) e) j) l) m)	Programa XXI Governo Constitucional : (3.10 e inclui 3.9) III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): -Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		16.17. Dispositivos médicos: Percentagem de documentos (certidões de fabricantes, certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo.	87.5%
				16.17.1 Percentagem de certidões de fabricante e certificados de venda livre de Dispositivos Médicos emitidos no prazo	
				16.17.2 Percentagem de informações para fins de desalfandegamento de Dispositivos Médicos emitidos no prazo	
				(Número de documentos emitidos no prazo (interno) / N° total de documentos emitidos) *100	
	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo	80%
				16.18.1 Percentagem de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos no prazo	
				16.18.2 Percentagem de licenciamentos de farmácias (candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos no prazo	
				16.18.3 Percentagem de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MNSRM ao domicílio e por Internet concluídos no prazo	
				16.18.4 Percentagem de autorizações de aquisição directa de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas no prazo	
				16.18.5 Percentagem de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos no prazo	
				16.18.6 Percentagem de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos concluídas no prazo	
				16.18.7 Percentagem de licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos no prazo	
	b) e)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8): Melhorar a governação do SNS		(Número de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo/Número de licenciamentos/autorizações concluídos)*100	
				16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas apresentações de medicamentos não genéricos Médias dos tempos de conclusão de processos de novas apresentações de medicamentos não genéricos submetidos após 07-09-2017 (publicação do novo DL)	75 dias

OE 5. MELHORIA CONTINUA E EFICIÊNCIA INTERNA

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
OOp. 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva. Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.3): -Qualidade em Saúde		16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos Média dos tempos de conclusão dos licenciamentos/autorizações	150 dias
	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	30 dias
	b) c)		16.22 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (<i>QUAR Eficiência</i>)	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 30 dias / Nº de relatórios e inspeção emitidos)*100 * Considera-se o seguinte prazo-meta: 30 dias	83%
	e)			16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares aprovados e indeferidos, submetidos após 07-09-2017 (publicação do novo DL)	30 dias
	e)			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 (Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) concedidas no prazo/ Nº de Autorizações de Utilização Excecional (AUE) concedidas) *100	65%
	e)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS		16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas e novas indicações de medicamentos submetidos após 07-09-2017	180 dias
	e)			16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo (Número de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia submetidos após 07-09-2017 concluídos no prazo / Número de processos concluídos após 07-09-2017)*100	85%
	b) c) h) j) l)	Programa XXI Governo Constitucional : (3.1;3.9;3.10): VI 3. Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação; VI. 4. Prioridade à inovação e internacionalização das empresas Orientações estratégicas CAMD – Joint actions Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde – Estimulo à investigação, Desenvolvimento e Competitividade Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): Qualidade na saúde.		16.27. Percentagem de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo. 16.27.1 Percentagem de EC autorizados em 28 dias úteis 16.27.2 Percentagem de notificações de EC avaliados no prazo 16.27.3 Percentagem de notificações de alterações substanciais avaliadas no prazo 16.27.4 Percentagem de notificações de informação de segurança avaliadas no prazo (Número de Estudos Clínicos alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo / Número de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados) *100	80%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão		16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo Indicador anual (Número de faturas pagas no prazo / Número de faturas recebidas) * 100	85%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): III.6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração Orientações Interinstitucionais (4.1) -SIMPLEX		16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SIVI resolvidos no prazo (*) Os prazos correspondem a SLA acordados em função das prioridades definidas para cada pedido de intervenção. (Número de pedidos e incidentes resolvidos no prazo / Número total de pedidos e incidentes) * 100	92,5%
	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão		16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo (Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	94%

OE 5. MELHORIA CONTINUA E EFICIÊNCIA INTERNA

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
OOp. 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão		16.31 Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo (Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) * 100	94%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo (*) Consideram-se os seguintes entregáveis: Plano de Atividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC; Relatório de Atividades; QUAR e Auto-avaliação do QUAR. (Número de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo / Número de entregáveis) * 100	95%
				16.33. Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente Tempo médio de emissão de Certificados COELL Urgente	5 dias
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Reorganizar as funções de regulação e supervisão		16.34. Grau de execução do Plano de Compras (Indicador anual) (Número de contratos de continuidade celebrados / Número de contratos de continuidade previstos) * 100	80%
	b) e) g) j) l) m)	Programa XXI Governo Constitucional (inclui 3.1;3.8;3.9; 3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde. Orientações estratégicas CAMD - fiscalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): - Qualidade na saúde. Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		16.35. Percentagem de notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas no prazo. Percentagem de notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas no prazo face às recebidas	90%
	b) c) e) j) l) m)	Programa XXI Governo Constitucional (3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados Reorganizar as funções de regulação e supervisão Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3) -Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		16.36. Cosméticos: Percentagem de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo. 16.36.1 Percentagem de certidões de Cosméticos emitidas no prazo 16.36.2 Percentagem de certificados de venda livre de Cosméticos emitidos no prazo 16.36.3 Percentagem de documentos de conformidade para fins de desalfandegamento de Cosméticos emitidos no prazo (Número de documentos emitidos no prazo / Nº total de documentos emitidos) * 100	90%
	e) g) i)	Plano Nacional de Saúde (1.3): -Qualidade na saúde; Programa do XXI Governo Constitucional;(3.1;3.3;3.10): III 6. Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração IV 1. Defender o SNS, promover a saúde Orientações Interinstitucionais (4.1) -SIMPLEX		16.38. Percentagem de materiais educacionais acordados no prazo (Número de materiais educacionais acordados no prazo / Nº de materiais educacionais acordados)* 100	100%
	b) e) i)	Plano Nacional de Saúde (1.3): -Qualidade na saúde; Programa do XXI Governo Constitucional: (3.1;3.8;3.10) 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 (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	100%
	b) j) c)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10): Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		16.40. Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo definido como Normal Número de Certificados COELLs emitidos no prazo x 100/Número total de Certificados COELLs emitidos	99%
				16.41. Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo definido como Urgente Número de Certificados COELLs emitidos no prazo x 100/Número total de Certificados COELLs emitidos	99%

OE 5. MELHORIA CONTINUA E EFICIÊNCIA INTERNA

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
OOp.19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências		Programa do XXI Governo Constitucional (3.3;3.10): Fortalecer, simplificar e digitalizar a administração pública - Novo Programa SIMPLEX		19.1. Taxa de retenção (Indicador anual) (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados) * 100	90%
		Orientações Interinstitucionais (4.1) -SIMPLEX Estratégia HMA/EMA	19.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional (QUAR Qualidade) (Indicador Transversal / Indicador Anual) (QUAR Qualidade)	(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / Nº. Total de colaboradores do Infarmed)(a) * 100 (a) Trabalhadores que permanecem em funções no Infarmed durante os 12 meses do ano	80%
		Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.		19.3. Taxa de reposição (Indicador Anual) (Nº. trabalhadores admitidos e regressados / Nº. saídas) * 100	75%
OOp.23. Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador			23.1 Taxa de trabalhadores com parecer favorável a pedido para a prática de teletrabalho Indicador Transversal Indicador anual (Quar Eficácia)	(N.º de pedidos autorizados / N.º total de pedidos) * 100	50%
				23.2. Percentagem de consultas no âmbito da gestão do stress no contexto laboral e a gestão do equilíbrio entre o trabalho e a vida pessoal realizadas (N.º de consultas realizadas / N.º de consultas solicitadas) * 100	80%
		Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º	23.3. Percentagem de consultas de medicina curativa realizadas Indicador Transversal Indicador semestral (Quar Eficácia)	(N.º de consultas realizadas / N.º de consultas solicitadas) * 100	94%
				23.4. Taxa de participação em ações de formação ou sensibilização com vista à adoção de uma cultura organizacional conciliadora e promoção de uma vida saudável e equilibrada (N.º de participantes / N.º total de colaboradores) * 100 Indicador Transversal	90%

OE 6. REFORÇO DO POSICIONAMENTO NO CONTEXTO INTERNACIONAL

Oop.16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)	b)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.1; 3.8 ;3.9; 3.10): - Reforçar o investimento em ciência e tecnologia, democratizando a inovação - VI.3 - Reforçar a participação de Portugal em programas europeus e outras redes e parceiros internacionais, sobretudo de âmbito transatlântico.		16.1 Percentagem de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro Referência/ Envolvido concluídos no prazo	70%
				16.1.1 Percentagem de processos de pedidos de AIM por procedimento Nacional concluídos no prazo 16.1.2. 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 (Número de processos de pedidos de AIM concluídos no prazo / Número de processos concluídos) * 100	
	b)			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) Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM (ponderada pelo número de processos concluídos de cada tipo)	23 dias
	b)	Plano Nacional de Saúde (1.3): -Qualidade na saúde; Programa do XXI Governo Constitucional: (3.1;3.8;3.10) 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. (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	100%

OE 6. REFORÇO DO POSICIONAMENTO NO CONTEXTO INTERNACIONAL

OBJETIVOS OPERACIONAIS	ARTICULAÇÃO COM ATRIBUIÇÕES DO ORGANISMO	ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS	INSTRUMENTO ESTRATÉGICO QUAR	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	META 2019
OOp. 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários	b) i) j)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS/Política do Medicamento e Produtos de Saúde	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>)	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	130
	b) i) j)	Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16) -Reforçar a participação de Portugal na saúde Global -Internacionalizar o setor da saúde contribuindo para o desenvolvimento da economia nacional -Política do medicamento promotora de acesso, equidade e qualidade -Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a EU		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 Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	4200
	b) i) j)			17.3. 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) em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos	180
OOp. 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários	d) i) j)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.8) Melhorar a governação do SNS/Política do Medicamento e Produtos de Saúde		17.4. Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	
		Plano Nacional de Saúde 2012-2020 (1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16) -Reforçar a participação de Portugal na saúde Global -Internacionalizar o setor da saúde contribuindo para o desenvolvimento da economia nacional -Política do medicamento promotora de acesso, equidade e qualidade -Internacionalizar a Saúde e Aprofundar a Cooperação no Domínio da Saúde com a CPLP e a EU		17.4.1 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) * 100	70%
	d) i) j)			17.4.2 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 VHP) * 100	7,5%
OOp.18. Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional				17.5. Número de relatórios Anuais de Segurança de Medicamento Experimental (DSUR) avaliados por Portugal em procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	8
				17.5.1. Número de RELATÓRIOS de Avaliação (RA) de Segurança de Medicamentos Experimentais (DSUR) avaliados e partilhados por PT em worksharing-UE	
				Número de relatórios (RA) partilhados	
	b) e) j) l)	Programa XXI Governo Constitucional (3.9 e 3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; IV 1. Defender o SNS, promover a saúde - Melhorar a qualidade dos cuidados de saúde Orientações estratégicas CAMD - ficalização - Joint actions Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3): - Qualidade na saúde Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		18.1. Percentagem de COEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal no prazo.	90%
				18.1.1 Percentagem de COEF tratados por Portugal no prazo	
				18.1.2 Percentagem de inquéritos tratados por Portugal no prazo	
				(Número de COEF e inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados no prazo por Portugal / Nº de tratados) * 100	
				18.2. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	15
				18.2.1 Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação na área dos dispositivos médicos	
				18.2.2 Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação na área dos cosméticos	
	b) c) i)	Programa do XXI Governo Constitucional (3.10) : Dotar as entidades reguladoras de uma maior capacidade de fiscalização e de intervenção, nomeadamente preventiva.	18.3 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (<i>QUAR Eficácia</i>)	(Número de medicamentos centralizados analisados por Portugal/ Número de medicamentos centralizados analisados (todos os Estados Membros)*100	8%
	b) e) j) l)	Programa XXI Governo Constitucional (3.10): III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão; Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020 (1.3;1.4): - Qualidade na saúde - Políticas saudáveis Estratégia do Infarmed - Eixos de ação para a política do medicamento e produtos de saúde Racionalidade e segurança na utilização		18.4. Percentagem de alertas RAPEX tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total (Número de RAPEX tratados no prazo / Número total de RAPEX tratados) *100	92,5%
	b) j) l) m)	Programa XXI Governo Constitucional : (3.10) III 7. Assegurar a Regulação eficaz dos mercados - Reorganizar as funções de regulação e supervisão;		18.5 Percentagem de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ON's, da vigilância e da fiscalização de mercado (Joint assessments / ON's, joint actions, teleconferências, outros) (Número de atividades realizadas / Nº de atividades propostas acordadas) * 100	90%
	m)	Programa XXI Governo Constitucional: 3.8;3.10 Plano Nacional de Saúde 2012 - 2020: 1.3;1.10; 1.11		18.7. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais. (Número de atividades realizadas / Nº de atividades propostas)*100	85%

6. Quadro - Objetivos Interinstitucionais

Objetivos Operacionais	Indicadores	Descrição dos Indicadores	Metas	Entidades Envolvidas
2. Melhorar o acesso aos cuidados de saúde e promover as boas práticas	2.10. % de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento de acordo com as NOC	Numerador: Nº de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento de acordo com as NOC. Denominador: Nº de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento.Fonte: INFARMED (Continente); RAA + RAM	80%	DGS + INFARMED + SICAD + ARS + RAA + RAM
	2.11. Consumo DDD hospitalar de carbapenemos	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes / dia de carbapenemos consumidas em meio hospitalar Denominador: N.º total de habitantes x 365 diasFonte: INFARMED (Continente); RAA + RAM	10%	DGS + INFARMED + ARS + RAA + RAM
	2.12. Consumo DDD de quinolonas na comunidade	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes / dia de quinolonas consumidas na comunidade Denominador: N.º total de habitantes x 365 diasFonte: INFARMED (Continente); RAA + RAM	10%	DGS + INFARMED + ARS + RAA + RAM
18. Promover a desmaterialização dos processos	18.1. Diminuir o consumo de papel	$[(\text{Resmas consumidas em 2018} - \text{Resmas consumidas em 2017}) / \text{Resmas consumidas em 2017}] \times 100\%$	10%	TODAS AS ENTIDADES