PLANO DE ATIVIDADES 2020

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

ÍNDICE DO PLANO DE ATIVIDADES 2020

MENSAGEM DO CONSELHO DIRETIVO 03

SUMÁRIO EXECUTIVO 05

CARACTERIZAÇÃO GERAL 07

MISSÃO, ATRIBUIÇÕES, VISÃO E VALORES 07

ESTRUTURA ORGÂNICA 09

STAKEHOLDERS 11

CONTEXTO INTERNACIONAL 12

ESTRATÉGIA E OBJETIVOS 13

ANÁLISE ESTRATÉGICA 13

METODOLOGIA DO PLANO DE ATIVIDADES: Elaboração e Monitorização 13

ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS 14

INSTRUMENTOS ESTRATÉGICOS 15

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS 18

OBJETIVOS OPERACIONAIS 20

ARTICULAÇÃO ENTRE OBJETIVOS ESTRATÉGICOS, OBJETIVOS OPERACIONAIS E ÁREAS RESPONSÁVEIS PELA SUA EXECUÇÃO 21

GESTÃO OPERACIONAL 24

PRIORIDADES 2020 24

PRIORIDADES COVID -19 30

RECURSOS 33

CONSIDERAÇÕES FINAIS 38

ANEXOS 39

APROVAÇÃO 89

MENSAGEM DO CONSELHO DIRETIVO

O ano 2020 marca o início de um novo ciclo estratégico, o ciclo estratégico 2020 – 2022, sendo, portanto, este o primeiro ano de um novo quadro estratégico que agora, e nos anos que se seguem, norteará a atividade a desenvolver.

Sobre o Plano de Atividades para 2020 (PA 2020) importa destacar o contexto extraordinário em que o mesmo foi elaborado - referimo-nos à situação pandémica que se vive, pelo impacto que teve na conclusão do Plano Estratégico 2020 – 2022 (PE – 20-22) e pelo impacto que teve, e continua a ter, na atividade do INFARMED - Autoridade de Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., que, enquanto instituição do Ministério da Saúde, tem vindo a assegurar diversas responsabilidades no âmbito do combate à COVID–19, que exigem meios e recursos que noutro contexto seriam orientados para as atividades regulares.

Com efeito, o PE 20-22, cuja preparação se iniciou ainda em 2019, só foi possível concluir já em 2020. Assim, foi nosso entendimento que a elaboração do PA 2020 só deveria ocorrer após a conclusão do PE 20-22, por considerarmos que de outra forma seria comprometido o seu alinhamento com o novo quadro estratégico. A par desta decisão, por forma a garantir a avaliação do desempenho do Infarmed em 2020, a monitorização do desempenho operacional tem vindo a ser realizada tendo por referência os indicadores de 2019.

Considerando estas circunstâncias e constrangimentos, o PA 2020 deve ser interpretado como um plano de transição que assegura o alinhamento possível com o novo quadro estratégico relevando, ainda assim, oito meses de atividades desenvolvidas num contexto absolutamente extraordinário e exigente, marcado por muita imprevisibilidade.

Por último, não podemos deixar de referir o impacto do combate a esta pandemia no normal desenvolvimento da atividade desta Autoridade. Por dever, assumimos o papel que nos cabe e respondemos, cumprindo com a nossa missão, como fazemos todos dias, embora com outra intensidade e sentido de urgência, mobilizando meios e recursos para necessidades que ninguém antecipava, dando prioridade às necessidades que este combate vai determinando em cada momento em detrimento de atividades regulares menos urgentes mas, ainda assim, essenciais, o que nos deixa o desafio de, ainda num contexto de combate à pandemia, criar condições para retomar o normal desenvolvimento das atividades regulares.

De salientar ainda que, quer o atual contexto, quer os desafios que se identificam a nível nacional e europeu, como o expressa a estratégia conjunta da Agência Europeia de Medicamentos (EMA na sigla

em inglês) e das Autoridades do Medicamento da União Europeia (HMA na sigla em inglês), requerem que o Infarmed reforce as atividades de inspeção e fiscalização em todos os níveis, bem como encete ações tendentes à adaptação e organização da sua estrutura às novas exigências dos sistemas de saúde e dos nossos cidadãos.

A confiança que temos nos nossos dirigentes, colaboradores e peritos permite-nos acreditar que o Infarmed estará à altura dos desafios.

O Conselho Diretivo
Rui Santos Ivo, Presidente
António Faria Vaz, Vice-Presidente
Cláudia Belo Ferreira, Vogal

SUMÁRIO EXECUTIVO

O ano 2020 marca o início de um novo ciclo estratégico para o triénio 2020-2022: é, pois, no quadro de um novo referencial estratégico que foi preparado o Plano de Atividades 2020.

A preparação deste Plano de Atividades fica ainda, inevitavelmente, marcado por circunstâncias extraordinárias, designadamente a situação pandémica que se combate desde o início do ano, quer pelo impacto que teve na conclusão do Plano Estratégico 2020 – 2022 (PE – 20-22), quer pelo impacto que teve, e continua a ter, na atividade operacional do INFARMED- Autoridade de Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. que, enquanto instituição do Ministério da Saúde, tem vindo a assegurar diversas responsabilidades no âmbito do combate ao COVID–19, que exigem meios e recursos que noutro contexto seriam orientados para as atividades regulares.

Com efeito, o PE 20-22, cuja preparação se iniciou ainda em 2019, só foi possível concluir já em 2020 e só depois se procedeu à elaboração do PA 2020, por forma a assegurar o seu alinhamento com o novo quadro estratégico. Em face deste atraso, a monitorização do desempenho operacional tem vindo a ser realizada tendo por referência os indicadores de 2019.

O Plano de Atividades 2020 foi elaborado de acordo com o referencial previsto no Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (SIADAP1) e nas "Orientações Ciclo de Gestão de 2019", da Secretaria - Geral do Ministério da Saúde, entidade que, neste âmbito, assume a responsabilidade de coordenação do processo.

O PA 2020, enquanto instrumento de operacionalização do Plano Estratégico, apresenta 13 Objetivos Operacionais que correspondem ao desdobramento dos 5 Objetivos Estratégicos que constituem o novo referencial estratégico para o próximo triénio, aos quais se encontram associados diversos indicadores e metas, e será objeto de avaliação trimestral.

O PA 2020 foi, assim, preparado em linha com o novo referencial estratégico do qual emergiu um novo conjunto de valores - confiança, competência, cooperação, integridade e inovação – que alicerçam uma nova visão:

Ser uma agência reguladora de referência, pelo valor que cria e pela confiança que proporciona ao sistema de saúde e à sociedade

- Orientada para o cidadão e profissionais de saúde
- Promovendo o diálogo e a colaboração
- Atuando com transparência e inovação
- Assumindo um forte posicionamento europeu e internacional
- Contando com as suas pessoas

Importa, por último, referenciar as capacidades internas - recursos humanos, financeiros e tecnológicos - essenciais à boa execução deste Plano de Atividades. A aposta no que diz respeito às suas pessoas, à capacidade de utilização dos meios financeiros, bem como aos sistemas e tecnologias de informação, constituem-se como alicerces fundamentais para o sucesso da execução deste PA e seguintes e, por conseguinte, para o sucesso da implementação da estratégia definida para os próximos três anos.

Considerando, contudo, os constrangimentos sentidos nos últimos anos, em especial no que respeita aos recursos humanos, importa destacar um conjunto de preocupações, pelos riscos que comportam, no que respeita à execução deste plano. Assim, são riscos para o desempenho da atividade planeada:

- A necessidade de alocação de recursos a atividades de combate à situação pandémica;
- Perda de recursos humanos;
- Incapacidade de preenchimento dos postos de trabalho não ocupados, decorrente do facto de o mercado de trabalho público não dispor dos recursos necessários, conjugado com a dificuldade na obtenção de autorização para recrutamento no mercado de trabalho global (público e privado).

MISSÃO E ATRIBUIÇÕES

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é um instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado.

As atribuições que prossegue decorrem da sua missão: regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e 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.

As suas atribuições encontram-se definidas na Lei Orgânica (DL nº 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua versão atual).

No quadro das suas atribuições importa salientar que, em Portugal, o Infarmed é:

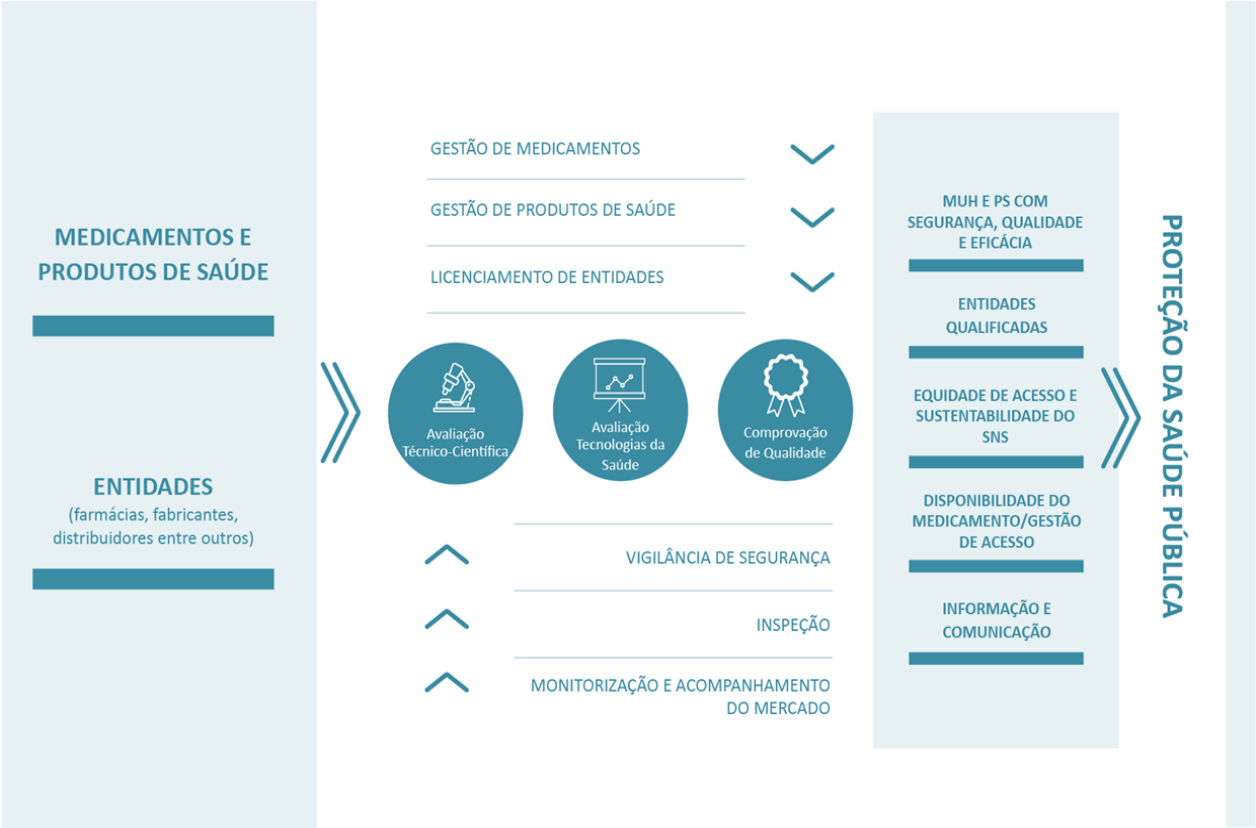
- A **autoridade nacional competente**, na área dos **medicamentos de uso humano**, ou seja, é a entidade responsável pela avaliação científica e autorização de novos medicamentos e alterações a medicamentos já em utilização;
- A **autoridade competente para os dispositivos médicos**, sendo, nessa qualidade, responsável por verificar a conformidade dos dispositivos médicos que, após obtenção de marcação CE concedida por um Organismo Notificado, que avalia o dispositivo, entram no mercado nacional, e
- A entidade que **regula e fiscaliza** os **produtos cosméticos** e, nessa qualidade, atua no sentido de garantir que os cosméticos no mercado nacional cumprem os requisitos legais e que são seguros.

O Infarmed, quer no âmbito dos medicamentos, quer no âmbito dos produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos), atua no contexto dos respetivos sistemas europeus, em representação do Estado Português e colaborando em rede com os Estados–membros da União Europeia e instituições europeias.

O Infarmed prossegue, ainda, atribuições no domínio da monitorização e supervisão do mercado europeu de medicamentos, atuando no domínio da Inspeção, Farmacovigilância (segurança dos medicamentos), Vigilância de dispositivos médicos, Cosmetovigilância e Controlo de Qualidade (análise laboratorial).

Enquanto autoridade na área do medicamento e dos dispositivos médicos, o Infarmed é a entidade responsável pelo Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde, no âmbito do qual são avaliados os medicamentos e dispositivos médicos financiados pelo Serviço Nacional de Saúde.

A figura seguinte apresenta a representação do modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado prosseguidos pelo Infarmed no cumprimento da sua missão e atribuições.



VISÃO E VALORES

Para o próximo triénio, fruto da reflexão estratégica realizada no contexto da preparação do PE 20-22, o Infarmed apresenta-se com uma nova **visão**, alicerçada em cinco pilares que selam o compromisso face aos desafios identificados:

Ser uma agência reguladora de referência, pelo valor que cria e pela confiança que proporciona ao sistema de saúde e à sociedade

- Orientada para o cidadão e profissionais de saúde
- Promovendo o diálogo e a colaboração
- Atuando com transparência e inovação
- Assumindo um forte posicionamento europeu e internacional
- Contando com as suas pessoas

Os **novos valores** orientadores da atitude e comportamentos a adotar no desempenho da missão são:

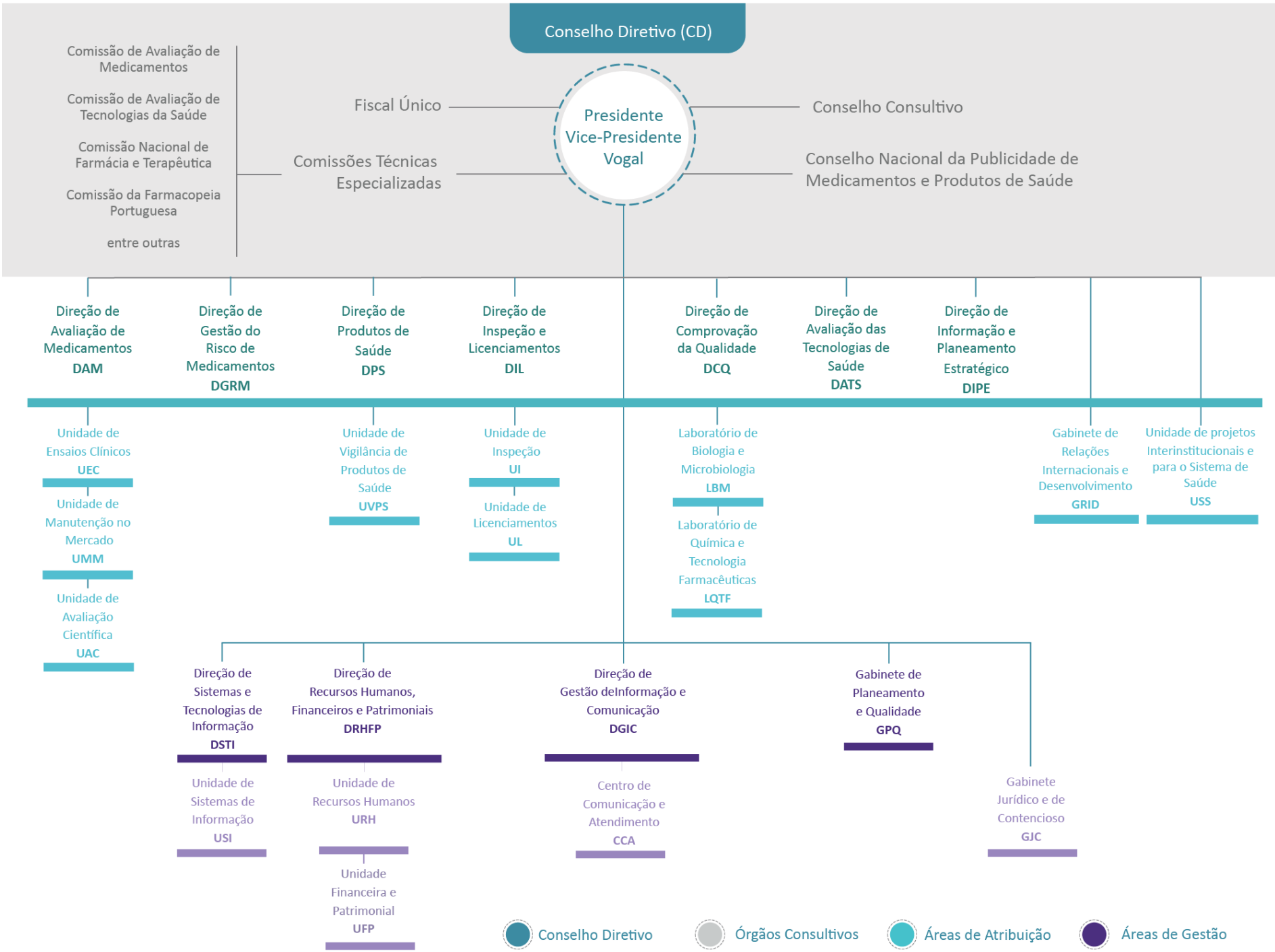
Inovação	Procuramos constantemente melhorar e simplificar, através da aprendizagem contínua e abertura à mudança
Confiança	Agimos com transparência sempre no melhor interesse do cidadão e do sistema nacional de saúde
Competência	Atuamos no momento certo, apoiados em competências técnicas e científicas especializadas
Integridade	Atuamos com responsabilidade, respeito e imparcialidade
Cooperação	Promovemos o diálogo, envolvendo o cidadão e parceiros, trabalhando em equipa

CARACTERIZAÇÃO GERAL | Estrutura Orgânica

A estrutura organizacional do Infarmed integra um órgão de direção, o **Conselho Diretivo**, um órgão de fiscalização, o **Fiscal Único**, e diversos órgãos consultivos – o **Conselho Consultivo** e as **Comissões Técnicas**, entre as quais a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e a Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP). Os órgãos consultivos do Infarmed integram, ainda, o Conselho Nacional de Publicidade a Medicamentos e Produtos de Saúde.

Completam a estrutura orgânica do Infarmed, as suas 12 unidades orgânicas e 14 unidades flexíveis, que espelham uma organização funcionalmente orientada para as principais áreas de atuação: regulação, supervisão e fiscalização.

O organograma representado na figura seguinte ilustra a estrutura organizacional do Infarmed.


Conselho Diretivo (CD)
Comissão de Avaliação de Medicamentos
Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde
Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
Comissão da Farmacopeia Portuguesa
entre outras
Comissões Técnicas Especializadas
Fiscal Único
Presidente
Vice-Presidente
Vogal
Conselho Consultivo
Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde
Direção de Avaliação de Medicamentos DAM
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos DGRM
Direção de Produtos de Saúde DPS
Direção de Inspeção e Licenciamentos DIL
Direção de Comprovação da Qualidade DCQ
Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde DATS
Direção de Informação e Planeamento Estratégico DIPE
Unidade de Ensaios Clínicos UEC
Unidade de Manutenção no Mercado UMM
Unidade de Avaliação Científica UAC
Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde UVPS
Unidade de Inspeção UI
Unidade de Licenciamentos UL
Laboratório de Biologia e Microbiologia LBM
Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas LQTF
Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento GRID
Unidade de projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde USS
Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação DSTI
Unidade de Sistemas de Informação USI
Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais DRHFP
Unidade de Recursos Humanos URH
Unidade Financeira e Patrimonial UFP
Direção de Gestão deInformação e Comunicação DGIC
Centro de Comunicação e Atendimento CCA
Gabinete de Planeamento e Qualidade GPQ
Gabinete Jurídico e de Contencioso GJC
Conselho Diretivo
Órgãos Consultivos
Áreas de Atribuição
Áreas de Gestão

CARACTERIZAÇÃO GERAL | *Stakeholders*

Na prossecução da sua missão, o Infarmed interage com diversos **interlocutores externos:** cidadãos e pessoas portadoras de doenças, profissionais de saúde, indústria farmacêutica, de dispositivos médicos e de outras tecnologias de saúde, distribuidores por grosso, farmácias, suas associações ou ordens representativas, autoridades dentro e fora do setor da saúde, investigadores, universidades, órgãos de comunicação social, entre muitos outros. Já no plano interno, os **interlocutores internos** são os colaboradores e os peritos.

Com efeito, considerando a multiplicidade de produtos regulados, desde o medicamento mais inovador até ao simples termómetro ou à indispensável pasta de dentes, são partes interessadas todos os cidadãos portugueses. Desde que nascemos até que morremos, por vezes ainda antes do nascimento, todos somos utilizadores dos diversos produtos que o mercado do medicamento e produtos de saúde coloca à disposição.

É, no entanto, possível identificar alguns segmentos dentro deste universo que, em função da sua situação de saúde, profissão ou exercício de atividade económica no setor, têm um interesse acrescido na atividade do Infarmed. Esses segmentos são designadamente: as pessoas portadoras de doenças, os profissionais de saúde e instituições de saúde, o Estado e entidades do setor.

As **pessoas portadoras de doença**, que recorrem a cuidados de saúde em situação de doença, necessitam de ver reforçadas as garantias de equidade no acesso aos cuidados de saúde de que necessitam, nos quais se inclui o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde.

Os **profissionais de saúde** e as **instituições de saúde**, pelas responsabilidades que assumem na escolha de um medicamento e/ou produtos de saúde para tratamento dos seus doentes, têm um especial interesse na garantia de 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, em condições de sustentabilidade económica e financeira para o Serviço Nacional de Saúde (SNS).

As **entidades do setor do medicamento e produtos de saúde**, pelas responsabilidades que assumem enquanto agentes económicos de um setor fortemente regulado, face aos especiais deveres de proteção da saúde, que impendem sobre todos os intervenientes no setor.

CARACTERIZAÇÃO GERAL | Contexto Internacional

No âmbito das suas competências, o Infarmed intervém em diversas atividades de âmbito internacional sendo, em particular, de destacar as atividades e iniciativas desenvolvidas no contexto europeu.

No contexto europeu, o Infarmed integra o Sistema Europeu de Avaliação e Autorização de Medicamentos e Produtos de Saúde que, através de uma vasta rede de comités, comissões e grupos de trabalho, reflete a estreita colaboração e cooperação europeias entre autoridades regulamentares que, trabalhando em conjunto, asseguram que os cidadãos e profissionais de saúde tenham acesso e possam confiar nos produtos disponíveis no mercado europeu.

O Infarmed integra várias redes a nível europeu, abrangendo o espetro da sua ação regulatória, nomeadamente na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e do Dispositivo Médico, na Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações, bem como na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos, e em diversos comités e grupos de trabalho sobre produtos cosméticos.

No domínio do acesso, assume-se como igualmente significativa a atividade no âmbito da rede europeia de tecnologias de saúde (*EUnetHTA*) que visa melhorar a disponibilidade de tecnologias

de saúde inovadoras para os cidadãos e reforçar a qualidade da avaliação de tecnologias de saúde a nível europeu, corporizando também a missão do Infarmed.

A presença do Infarmed nestes fóruns é fundamental, pela crescente complexidade e exigência do sistema europeu e pela responsabilidade de participar nos processos de tomada de decisão e consequente capacidade de influenciar a definição de políticas e estratégias.

As exigências da atividade europeia não esgotam as interações do Infarmed que extrapolam o âmbito da União Europeia. De referir as atividades de cooperação na área dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos com as diversas agências reguladoras e entidades congéneres dos Países de Língua Oficial Portuguesa e dos países Ibero-americanos, contribuindo para o intercâmbio de informação, conhecimento e boas práticas que, por sua vez, conduzem a elevados padrões de regulamentação de medicamentos.

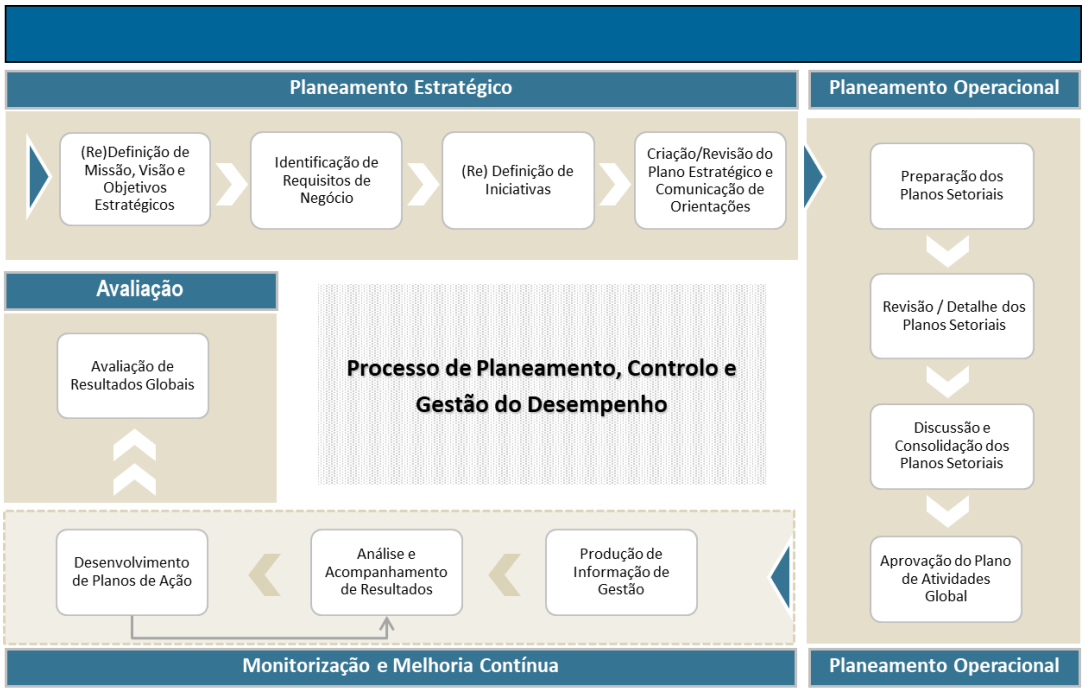
No domínio das políticas de internacionalização e inovação no âmbito de estratégias de inovação tecnológica e empresarial para Portugal, o Infarmed apoia e acompanha, por parte do Ministério da Saúde, vários programas nacionais, designadamente no âmbito das atividades de promoção de uma agenda concertada de melhoria da inserção internacional global.

ESTRATÉGIA E OBJETIVOS | Análise Estratégica

METODOLOGIA DO PLANO DE ATIVIDADES: Elaboração e monitorização

O Plano Atividades 2020 foi elaborado de acordo com o referencial previsto no Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (SIADAP1) e nas "Orientações Ciclo de Gestão de 2019", da Secretaria-Geral do Ministério da Saúde, entidade que, neste âmbito, assume a responsabilidade de coordenação do processo.

Enquanto instrumento de gestão, o PA 2020 foi ainda preparado de acordo com o referencial previsto no processo de Planeamento e Gestão do Infarmed, correspondendo a sua elaboração à fase de planeamento operacional. Outro referencial relevante foi a política de qualidade do Infarmed, transversal a todo o ciclo de gestão, nas suas diversas fases – Planeamento Estratégico, Planeamento Operacional, Monitorização e Avaliação.



ENQUADRAMENTO COM PLANOS SUPERIORES INSTITUCIONAIS

O Plano de Atividades 2020, em alinhamento com a contextualização estratégica apresentada no PE 20-22, foi desenhado tendo em consideração orientações estratégicas, nacionais e internacionais relevantes no contexto das áreas de atribuição do Infarmed, designadamente:

No plano nacional

- Plano Nacional de Saúde (PNS) e extensão a 2020
- Programa Governo da XXII legislatura 2019-2023
- Grandes Opções do Plano 2020-2023
- Estratégia para a Inovação e Modernização do Estado e da Administração Pública 2020-2023
- Orientações do Ministério da Saúde (Secretaria - Geral do Ministério da Saúde)

No plano europeu

- Estratégia conjunta comum adotada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA, na sigla inglesa) e os Chefes das Agências (HMA, na sigla inglesa), para a rede europeia de regulação do medicamento até 2025
- 3.º Programa da União Europeia no domínio da saúde
- EU4Health (2021-2027)
- Estratégia Industrial Europeia
- Estratégia Digital Europeia
- Pacto Ecológico Europeu

Na contextualização estratégica apresentada no PE 20-22, foram ainda tidos em conta documentos estratégicos, ainda não aprovados, alguns ainda em consulta pública que, também no contexto da preparação do PA 2020, foram tidos em consideração. Refira-se, designadamente, o documento "Visão Estratégica para o Plano de Recuperação Económica de Portugal 2020-2030" (Prof. António Costa Silva), e a "Estratégia Farmacêutica Europeia e o Plano Europeu da Luta contra o Cancro", pelo contributo que darão para o Plano de Recuperação, a apresentar à Comissão Europeia, e para o futuro Programa da União Europeia para a Saúde.

O alinhamento entre objetivos estratégicos, objetivos operacionais e os planos superiores institucionais é apresentado na ficha de atividades das diversas direções do Infarmed.

INSTRUMENTOS ESTRATÉGICOS

A análise das orientações vertidas nos diversos planos superiores relevantes (nacionais e internacionais), já referida, e o recurso a outros instrumentos estratégicos.

Esta análise e diagnóstico permitiu identificar um conjunto de preocupações e prioridades que se refletiram na elaboração do PE 20-22 e que, por conseguinte, se refletem no instrumento de operacionalização da estratégia, o PA 2020.

Para análise e diagnóstico das preocupações e prioridades com impacto nas atividades enquadradas no contexto do sistema europeu, o instrumento estratégico aplicado foi o *benchmarking* entre entidades congéneres e agência do medicamento europeia, apresentando-se na figura os eixos de ação prioritária identificados:

Benchmarking

- Disponibilidade e acesso a medicamentos
- Desafios associados às cadeias de abastecimento de medicamentos
- Resistência antimicrobiana
- Apoio à Inovação
- Adoção de tecnologia emergente (inteligência artificial e análise de dados; *data analytics*)
- Implementação dos regulamentos dos dispositivos médicos

A auscultação de *stakeholders* (internos e externos) foi o instrumento estratégico utilizado para identificar as preocupações, prioridades e expetativas de parceiros e outras partes interessadas na ação do Infarmed. Dessa auscultação emergiram, com maior expressão, os seguintes temas:

Stakeholders

- Desafios associados à regulação e supervisão dos setores
- Participação ativa
- Acesso e acessibilidade a medicamentos e produtos de saúde
- Criação de valor para o setor da saúde em Portugal
- Reforço da capacidade interna do Infarmed

A análise do contexto externo e interno foi estruturada de acordo com as metodologias de análise PESTAL[1] e SWOT[2]. De uma forma sintética, as conclusões da análise encontram-se refletidas nas matrizes de análise que a seguir se apresentam:

[1] Acrónimo *de Política, Económica, Social e Tecnológica*

[2] Acrónimo de forças (*Strengths*), fraquezas (*Weaknesses*), oportunidades (*Opportunities*) e ameaças (*Threats*)

ANÁLISE PESTAL

P POLÍTICO

Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia

Mudança de ciclo político na Comissão Europeia

Estratégia Farmacêutica Europeia

Saída do Reino Unido da União Europeia (Brexit)

Programa do Governo 3 em Linha

Impacto da pandemia por COVID 19

E ECONÓMICO

Custo crescente dos medicamentos e demais tecnologias de saúde

Custo crescente da tecnologia de informação e comunicação

Recuperação económica e social pós-COVID 19

Revisão do sistema de pagamento de taxas de medicamentos centralizados (EMA)

S SOCIAL

Pressão sobre a aprovação e financiamento de medicamentos e dispositivos médicos

Falhas no abastecimento de medicamentos e DM

Crescentes exigências no âmbito da transparência e informação

Ameaças emergentes para a saúde – pandemias, clima, movimentos demográficos, doenças crónicas e doenças relacionadas com o envelhecimento

T TECNOLÓGICO

Inovação em saúde: novos produtos que combinam medicamento e dispositivos, medicamentos personalizados, apps de saúde, etc.

Transformação digital da prestação de serviços de saúde e da cadeia de abastecimento (e-tools e e-business) – compra de medicamentos on-line, maior integração e comunicação em saúde

Transformação digital da sociedade, dos processos e das organizações

A AMBIENTAL

Possível reforço da regulação e fiscalização relacionada com o impacto ambiental dos medicamentos

Previsível reforço de regulamentação relacionada com a eficiência energética e economia circular com impacto no funcionamento das organizações

L LEGAL

Obrigações no domínio da segurança da informação e proteção de dados

Implementação dos novos regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos

Implementação de regulamentação europeia relativa aos ensaios clínicos

Implementação de regulamentação excecional de resposta à pandemia COVID - 19

ANÁLISE SWOT

S FORÇAS — FATORES POSITIVOS INTERNOS

- Equipas multidisciplinares, com elevada qualificação e experiência
- Equipas com elevado espírito de missão e de serviço público
- Cultura de competência e rigor técnico
- Participação ativa e posicionamento de influência na União Europeia
- Reconhecimento nacional e internacional de grande rigor técnico

W FRAQUEZAS — DESAFIOS INTERNOS

- Fraca articulação e comunicação horizontal (equipas técnicas e serviços)
- Cultura resistente à inovação e à mudança
- Reduzidas competências internas de avaliação em áreas emergentes e de tratamento de dados de saúde
- Dificuldades de retenção dos recursos humanos
- Sistemas de informação com fraca interoperabilidade e reduzida automatização de tarefas e atividades
- Reduzida eficácia da comunicação institucional interna e externa

O OPORTUNIDADES — FATORES POSITIVOS EXTERNOS

- Implementação dos novos regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos
- Participação e envolvimento do cidadão, profissionais de saúde e parceiros
- Presidência do Conselho da União Europeia
- Evolução da ciência e da tecnologia na área do medicamento e dispositivos médicos
- Evolução tecnológica - inteligência artificial e robotização

T AMEAÇAS — DESAFIOS EXTERNOS

- Barreiras ao recrutamento e dificuldades de retenção dos recursos humanos
- Insuficiência de meios para fazer face à forte concorrência entre congéneres e crescente pressão sobre a atividade (novas obrigações)
- Crescente pressão social e mediática
- Défice de literacia em saúde
- Riscos crescentes e de maior complexidade no âmbito da segurança da informação - Ciberataques

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Com o intuito de criar a sua visão global para o próximo triénio, o Infarmed definiu uma estratégia assente em cinco objetivos estratégicos (OE). Cada OE estabelece propostas para as principais áreas de missão do Infarmed.

As propostas subjacentes aos objetivos formulados visam potenciar as capacidades internas e a colaboração europeia e, assim, reforçar a capacidade de ação, em prol das diversas partes interessadas, contando com o seu envolvimento e participação ativa. Criar valor para Portugal é outra das propostas subjacentes que, no atual contexto, assume especial relevância pelo contributo que Portugal poderá dar para inverter a dependência da Europa, designadamente de medicamentos e dispositivos médicos.

Os cinco objetivos estratégicos comportam um conjunto de iniciativas estratégicas que definem as áreas de intervenção identificadas como prioritárias para a sua persecução.

REGULAÇÃO E SUPERVISÃO
INICIATIVAS

01 Supervisão baseada no risco
02 Especialização e diferenciação
03 Trabalho colaborativo e em rede
04 Antecipação dos desafios da regulação e supervisão

ENVOLVER O CIDADÃO
INICIATIVAS

01 Informação e formação (cidadãos e profissionais de saúde)
02 Capacitação e participação (parceiros)
03 Comunicação "para a mudança de comportamentos"

ACESSIBILIDADE AO MEDICAMENTO
INICIATIVAS

01 Disponibilidade e acessibilidade a medicamentos
02 Utilização responsável
03 Acesso sustentável a medicamentos e DM

INOVAÇÃO
INICIATIVAS

01 Promover a integração do conhecimento regulamentar, científico e tecnológico
02 Aconselhamento ao sector
03 Promover a investigação clínica em Portugal através do desenvolvimento de parcerias com entidades da área das ciências da vida

PROMOVER A EXCELÊNCIA
INICIATIVAS

01 Organização e processos
02 Pessoas e cultura
03 Tecnologia

OBJETIVOS OPERACIONAIS

Os objetivos operacionais formulados para 2020 correspondem ao desdobramento dos objetivos e iniciativas que materializam a estratégia, cumprindo o duplo propósito de operacionalização e alinhamento da estratégia face às prioridades para o ano 2020, definidas no quadro das atribuições do Infarmed.

Objetivos Operacionais - 2020 -	Atribuições
Oop 1 - Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco.	•Vigilância e fiscalização •Comprovação da qualidade •Licenciamento de entidades •Inspeção de entidades e atividades dos setor
Oop 2 - Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração e cooperação regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional nas áreas do medicamentos e dos produtos de saúde.	•Investigação, avaliação, autorização e registo para introdução no mercado •Articulação comunitária e internacional
Oop 3 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização de medicamentos e produtos de saúde.	Informação aos profissionais de saúde e aos cidadãos
Oop 4 - Assegurar a monitorização do consumo e utilização de medicamentos e produtos de saúde.	Supervisão da evolução do mercado
Oop 5 - Promover o acesso a tecnologias de saúde, atuando ao nível da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, da sua utilização responsável e da sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS.	•Avaliação para efeitos de comparticipação •Monitorização da disponibilidade •Promoção do uso responsável
Oop 6 - Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas de análise de impacto).	Apoio à formulação da política nacional de saúde na área do medicamento e produtos de saúde
Oop 7 - Promover o desenvolvimento e capacitação, em I & D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde.	Apoio ao desenvolvimento de estudos e investigação nos domínios da ciência e tecnologias farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacologia, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento

(continuação)

Objetivos Operacionais - 2020 -	Atribuições
Oop 8 - Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho.	Direção dos serviços, organização interna e alocação de meios e recursos
Oop 9 - Assegurar a monitorização da execução do orçamento anual.	Direção dos serviços, organização interna e alocação de meios e recursos
Oop 10 - Assegurar o controlo interno, através da realização de ações de verificação e controlo baseado em critérios de risco.	Direção dos serviços, organização interna e alocação de meios e recursos
Oop 11 - Promover a retenção de recursos e o desenvolvimento de competências [operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020].	Direção dos serviços, organização interna e alocação de meios e recursos
Oop 12 - Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal do trabalhador [operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020].	Direção dos serviços, organização interna e alocação de meios e recursos
Oop 13 - Assegurar o desenvolvimento das medidas simplex sob a responsabilidade do INFARMED, I.P [operacionalização b) do art.º 25.º da LOE 2020].	Direção dos serviços, organização interna e alocação de meios e recursos
Oop 14 - Acompanhar o trabalho de preparação da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 (Objetivo interinstitucional 5).	Articulação comunitária e internacional

ARTICULAÇÃO ENTRE OBJETIVOS ESTRATÉGICOS, OBJETIVOS OPERACIONAIS E ÁREAS RESPONSÁVEIS PELA SUA EXECUÇÃO

A articulação entre Objetivos Estratégicos 20-22 e Objetivos Operacionais 2020, bem como a identificação das unidades orgânicas do Infarmed que contribuem para a sua operacionalização e execução é a que se apresenta., encontrando-se este alinhamento melhor evidenciado nos anexos relativos ao *Scorecard* 2020 e QUAR 2020.

Objetivos e Iniciativas Estratégicos 20-22	Objetivos Operacionais 2020	Unidades Orgânicas															
		DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DGIC	DIPE	DSTI	DRHFP	GJC	GRID	USS	GPQ	GARC	Transversal
OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde ➲Supervisão baseada no risco ➲Especialização e diferenciação ➲Trabalho colaborativo e em rede ➲Antecipação aos desafios da regulação e da supervisão	**Oop 1** - Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco.		●	●	●	●											
	Oop 2 - Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração e cooperação regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional nas áreas do medicamentos e dos produtos de saúde.	●		●		●							●		●		
	Oop 14 - Acompanhar o trabalho de preparação da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 (Objetivo interinstitucional 5).	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	Âncoras: CD e GRID
OE 2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros ➲Informação e formação (cidadão e profissionais de Saúde) ➲Capcitação e participação (parceiros) ➲Comunicação "para a mudança de comportamentos"	**Oop 3** - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização de medicamentos e produtos de saúde.							●									
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade ➲Disponibilidade e acessibilidade a medicamentos ➲Utilização responsável ➲Acesso e sustentável a medicamentos e produtos de saúde	**Oop 4** - Assegurar a monitorização do consumo e								●								
	Oop 5 - Promover o acesso a tecnologias de saúde, atuando ao nível da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, da sua utilização responsável e da sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS.								●					●			
	Oop 6 - Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas de análise de impacto).								●								

(Continuação)

Objetivos e Iniciativas Estratégicos 20-22	Objetivos Operacionais 2020	Unidades Orgânicas															
		DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DGIC	DIPE	DSTI	DRHFP	GJC	GRID	USS	GPQ	GARC	Transversal
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde ➲Promover a integração do conhecimento regulamentar, cientifico e tecnológico ➲Aconselhamento ao setor ➲Promover a investigação clínica em Portugal através do desenvolviento de parcerias com entidades na área das ciências da vida	Oop 7 - Promover o desenvolvimento e capacitação, em I & D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde.															●	
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional ➲Organização e Processos ➲Pessoas e Cultura ➲Tecnologia	Oop 8 - Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho.	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●		●	●	Âncoras: DSTI e GPQ
	Oop 9 - Assegurar a monitorização da execução do orçamento anual.										●						Âncora: DRHFP
	Oop 10 - Assegurar o controlo interno, através da realização de ações de verificação e controlo baseado em critérios de risco.										●						
	Oop 11 - Promover a retenção de recursos e o desenvolvimento de competências [operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020].																Âncora: DRHFP
	Oop 12 - Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal do trabalhador [operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020].																Âncora: DRHFP
	Oop 13 - Assegurar o desenvolvimento das medidas simplex sob a responsabilidade do INFARMED, I.P [operacionalização b) do art.º 25.º da LOE 2020].																Âncora: DSTI

GESTÃO OPERACIONAL | Prioridades 2020

Aos objetivos operacionais 2020 encontra-se associados indicadores e metas, estruturados em planos setoriais sob a responsabilidade das unidades orgânicas que, em função das competências que lhes estão atribuídas, contribuem para a sua execução. Estes planos setoriais integram o *scorecard* consolidado do Infarmed, que se apresenta no anexo 1.

Para além dos indicadores e metas, no quadro da operacionalização dos objetivos operacionais 2020 é ainda possível identificar as ações e projetos prioritários atribuídos a cada uma das áreas funcionais, que se apresentam:

Área de Atribuição:
Avaliação e Gestão de Medicamentos e Produtos de Saúde

Unidades orgânicas:
Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)
Direção de Produtos de Saúde (DPS)
Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Cientifíco (GARC)

Principais competências:
Medicamento: Avaliar, autorizar e registar medicamentos de uso humano, prestar aconselhamento regulamentar e científico.
Produtos de Saúde: Regular e fiscalizar o mercado de dispositivos médicos e cosméticos, prestar aconselhamento regulamentar e científico.

Prioridades 2020:
- Assegurar as atividades, previstas para 2020, de desenvolvimento do Sistema de Informação para Gestão de Avaliadores (SGA).
- Implementar o novo sistema de informação de dispositivos médicos (SIDM).
- Finalizar o diploma enquadrador do novo Regulamento de Dispositivos Médicos.
- Realizar sessão de manhãs informativas relativa à implementação do MDR, com data de aplicação em maio de 2021.
- Participar na discussão e elaboração de diversas *guidances* a nível europeu para a adequada implementação do novo Regulamento dos Dispositivos Médicos.
- Contribuir para a definição de estratégias, programas operacionais e identificação de temas de interesse e de discussão, no contexto da Presidência Portuguesa da UE 2021.

Área de Atribuição:
Vigilância e Fiscalização de Medicamentos e Produtos de Saúde

Unidades orgânicas:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)
Direção de Produtos de Saúde (DPS/UVPS)

Principais competências:
Medicamento: monitorizar e avaliar a segurança dos medicamentos de uso humano e avaliar medidas de minimização do risco, coordenar o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).
Produtos de Saúde: Fiscalizar o mercado de dispositivos médicos e cosméticos.

Prioridades 2020:
• Implementar o novo portal para a notificação de incidentes/denúncias com dispositivos médicos e efeitos indesejáveis com cosméticos.
Contribuir para a definição de estratégias, programas operacionais e identificação de temas de interesse e de discussão, no contexto da Presidência Portuguesa da UE 2021.

Área de Atribuição:
Licenciamento, Inspeção e Comprovação da Qualidade

Unidades orgânicas:

Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL)
Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ)

Principais competências:

- Assegurar o licenciamento e a supervisão das entidades relacionadas com os medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, incluindo medicamentos fabricados em países terceiros com autorização de introdução no mercado nacional e a monitorização da publicidade a medicamentos
- Atuar na qualidade de laboratório oficial de comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde

Prioridades 2020:

- Adaptar os procedimentos nacionais e comunitários de inspeção ao sistema de inspeções à distância.
- Implementar *webservice* para notificação de faltas de medicamentos pelas farmácias e distribuidores.
- Implementar o módulo Reclamações/Denúncias do Portal Inspeção+ .
- Realizar inspeções remotas aos Serviços Farmacêuticos Hospitalares.
- Implementar o sistema de inspeções GACP.
- Incrementar as inspeções na área dos dispositivos médicos.
- Incrementar o licenciamento das atividades relacionadas com o circuito do medicamento contendo substâncias controladas.
- Desenvolver o Portal Licenciamento+ com vista à transferência automática da informação referente a farmacêuticos, proveniente da Ordem dos Farmacêuticos.
- Proceder ao levantamento dos requisitos para o registo de entidades no Portal Lic+ no âmbito da implementação do Novo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos.
- Realizar campanhas laboratoriais a dispositivos médicos e cosméticos: análise de compressas de algodão (estéreis e não estéreis), produtos cosméticos de hidratação corporal para adulto e protetores solares.
- Participar, enquanto, *scientific advisor* no programa europeu de análise laboratorial de matéria prima e produto acabado de Sildenafil e Levetiracetam.
- Assegurar a participação no projeto Insulina glargina, Interferão beta-1b e Folitropina delta, no âmbito do programa europeu de análise laboratorial de medicamentos centralizados biológicos "CAP Sampling & Testing Programme", da rede OMCL, coordenado pela EMA/EDQM.
- Participar no programa europeu de análise laboratorial de anticorpos monoclonais no contexto do desenvolvimento de monografias para a Farmacopeia Europeia (Infliximab, Adalimumab, Etanercept, Certolizumab pegol).
- Contribuir para a definição de estratégias, programas operacionais e identificação de temas de interesse e de discussão, no contexto da Presidência Portuguesa da UE 2021.

Área de Atribuição:
Acessibilidade, Sustentabilidade, Uso responsável e Informação

Unidades orgânicas:

Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde (DATS)
Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE)
Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS)
Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)

Principais competências:

- Avaliar o valor terapêutico e a relação custo-efetividade das tecnologias de saúde para efeitos de financiamento pelo SNS;
- Tratar dados de mercado de medicamentos, monitorizar a acessibilidade e as condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, realizar estudos e identificar áreas de promoção do uso racional de medicamentos;
- Assegurar a gestão integrada referente à disponibilidade do medicamento;
- Assegurar que a informação e as mensagens relevantes para os diferentes públicos do Infarmed são disponibilizadas e comunicadas de modo eficaz.

Prioridades 2020:

- Aumentar a eficiência do processo de avaliação de medicamentos para efeitos de financiamento, reduzindo os tempos de avaliação.
- Promover a revisão da metodologia farmacoterapêutica para avaliação de novos medicamentos.
- Continuar a desenvolver o sistema de preços e comparticipações na área dos dispositivos médicos, alargando as áreas com regime de preços definidos.
- *Horizon scanning* - Consolidação de sistema de recolha de informação e antecipação da introdução de novos medicamentos, em colaboração com diferentes entidades e agentes do sector, incluindo as iniciativas de âmbito europeu (EUnetHTA, Declaração de La Valleta).
- Intensificar a colaboração no projeto da Eunethta Joint Action 3, através da participação em avaliações conjuntas de novos medicamentos.
- Intensificar a interação com os profissionais de saúde, através da melhoria na divulgação das decisões de financiamento e através da participação nas reuniões da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.
- Promover a continuidade do processo de envolvimento dos representantes das pessoas com doença e dos profissionais de saúde no processo de avaliação de tecnologias de saúde, através do projeto Incluir.
- Monitorizar a acessibilidade e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde.
- Assegurar o acompanhamento sistemático dos medicamentos com potencial de aumento elevado de encargos para o SNS e utente.
- Monitorizar e apoiar os acordos com a Indústria farmacêutica, farmácias e outras entidades do sector.
- Estudar e propor medidas que contribuam para a sustentabilidade do sistema de saúde, incluindo as resultantes do programa de governo ou a incluir na Lei do Orçamento de Estado.
- Desenvolver e gerir a base integrada de informação sobre consumo de medicamentos, que constitui o suporte para a monitorização de dados relativos ao mercado de medicamentos.
- Desenvolver e consolidar o sistema de monitorização de dispositivos médicos no SNS.
- Promover a partilha de informação sobre consumo e utilização de medicamentos com as comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais do SNS, assim como com a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, de modo a otimizar a utilização de medicamentos no sistema de saúde.

(Continuação)

Área de Atribuição:
Acessibilidade, Sustentabilidade, Uso responsável e Informação

• Assegurar o desenvolvimento do projeto relativo à dispensa de proximidade de medicamentos.
• Desenvolver e intensificar as ações de verificação da disponibilidade de medicamentos junto de todo o circuito, desencadeando as medidas que se justifiquem.
• Promover a intervenção nacional nas iniciativas europeias na área da disponibilidade de medicamentos.
• Desenvolver a informação e proximidade aos profissionais de saúde e cidadãos através de difusão de informação, incluindo através da Comissão Nacional de farmácia e Terapêutica.
• Desenvolver ações e conteúdos de comunicação dirigidos 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.
• Assegurar o acesso facilitado à documentação técnica e científica que integra o fundo documental do Infarmed .
• Assegurar a gestão e otimização do *website* .
• Disponibilizar canais de atendimento especializado, com vista a satisfazer as necessidades de informação dos clientes, com enfoque na identificação de soluções que permitam mitigar o impacto da redução do número de recursos humanos e da dificuldade na sua substituição.

Áreas de Atribuição:
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação

Unidades orgânicas:
Gabinete de Relações internacionais e Desenvolvimento (GRID)

Principais competências:
Assegurar o planeamento, coordenação e acompanhamento das atividades do Infarmed a nível comunitário e internacional.

Prioridades 2020:
• Apoiar as atividades e iniciativas em curso no âmbito do sistema europeu do medicamento e produtos de saúde, privilegiando um contributo que reforce o capital reputacional do Infarmed.
• Acompanhar a evolução de dossiers legislativos e não legislativos a nível europeu.
• Assegurar a articulação com as instâncias nacionais para coordenação das posições nacionais junto das instituições europeias e organizações internacionais.
• Acompanhar e apoiar a preparação da Presidência Portuguesa da UE 2021.
• Proceder à revisão da página das relações internacionais no *site* do INFARMED.

Áreas de Gestão

Unidades orgânicas:

Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)
Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)
Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)
Gabinete Jurídico e Contencioso (GJC)
Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)

Principais competências:

Assegurar a comunicação interna e os recursos necessário à realização da missão do Infarmed e ao seu normal funcionamento - Humanos, Financeiros e Tecnológicos -, prestar apoio jurídico e de contencioso, assegurar o planeamento e avaliação do desempenho da organização e a evolução do sistema de gestão da qualidade.

Prioridades 2020:

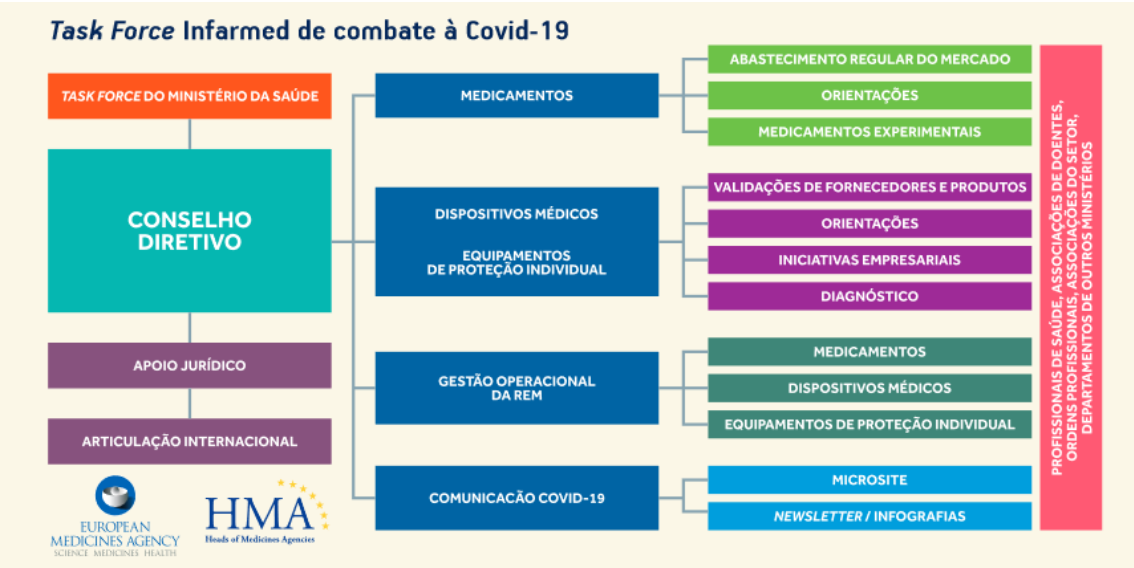
• Assegurar a gestão dos canais de comunicação interna, incluindo identificação dos projetos e recursos necessários à sua melhoria, de que será exemplo a preparação de requisitos para projeto para uma nova Intranet.
• Promover a gestão do Arquivo e do acesso ao mesmo, através do desenvolvimento de soluções que promovam a desmaterialização e a simplificação dos processos.
• Sistemas de Informação: a. Assegurar a implementação do novo Infomed; b. Assegurar a continuação do desenvolvimento do Sistema de Gestão de Avaliadores (SGA); c. Assegurar a Implementação do Sistema integrado de dispositivos médicos (SIDM) - (medida SIMPLEX); d. Proceder à revisão da metodologia para planeamento e monitorização de projetos.
• Realizar o *assessment* ao Sistema de *Business Intelligence* do Infarmed (SBII).
• Acompanhar e desenvolver ações no âmbito da atividade do Comité de Risco e Segurança de Informação.
• Cibersegurança e Segurança de informação: a. Realizar testes de *phishing* ; b. Promover formação aos colaboradores no âmbito da cibersegurança; c. Implementar novas ferramentas para gestão de palavras-passe e SPAM.
• Apoiar a adoção de novos modelos de organização do trabalho: a. Implementar ferramenta de *chat* e videoconferência; b. Proceder à substituição do parque informático para garantir que são atribuídos equipamentos portáteis a todos os colaboradores; c. Desenvolver novo modelo de organização do trabalho - guia de apoio ao colaborador e ao dirigente.
• Proceder à implementação do Sistema de Gestão da Conciliação (SGC).
• Proceder à introdução de novas metodologias de formação à distância.
• Elaborar o manual de avaliação do desempenho.
• Proceder à implementação da Faturação Eletrónica no âmbito das aquisições de bens e serviços (Decreto-Lei nº 111-B/2017).
• Proceder à reestruturação / reorganização dos processos que integram o Sistema da Qualidade - norma NP EN ISO 9001:2015 e assegurar o processo de manutenção da certificação.
• Proceder à realização do diagnóstico de satisfação de clientes 2020.
• Assegurar as atividades previstas no programa europeu de *Benchmarking – BEMA V* .

ÁREAS DE ATRIBUIÇÃO

Considerando a rápida propagação mundial do novo corona vírus (COVID-19) que marca o início de 2020, o Infarmed reposicionou a sua atuação às prioridades determinadas pela necessária e rápida resposta no combate à pandemia.

Neste sentido reorganizou-se, instituiu novos processos, agilizou procedimentos e estabeleceu uma estreita cooperação com outras autoridades competentes nacionais e europeias com vista a garantir ao SNS e à sociedade o abastecimento regular do mercado e o acesso a medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual em resposta à súbita e crescente procura.

Face aos múltiplos desafios, foi constituída uma *task-force* para resposta integrada a esses desafios e desencadeado um conjunto de atividades transversais a todo o Infarmed que as diversas unidades orgânicas, em função das suas competências, têm vindo a assegurar, e a que cumpre dar nota neste Plano de Atividade.



As ações asseguradas exemplificam a natureza e diversidade das operações necessárias e têm vindo a ser consideradas no âmbito da monitorização trimestral do Instituto. Sendo exemplo:

Áreas de Atribuição
Atividades de combate à pandemia por COVID - 19

Medicamentos:

Principais ações:
• Tramitação de processos no âmbito Covid-19:
17 pedidos de AUE, de lote;
21 pedidos de AIM (11 NAC, 6 EME e 4 EMR);
1106 pedidos de Alterações (922 NAC e 174 EMR);
1 pedido de Ensaio clínico para COVID-19 (Solidarity);
1 pedido de Alteração a Ensaio Clínico para integração de doentes COVID-19 (REMAP CAP);
61 pedidos de AUE doente específico para tratamento da COVID-19.

Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual:

Principais ações:
• Auscultação do mercado da disponibilidade de fornecimentos de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual identificados pela OMS e DGS como essenciais no combate à pandemia;
• Identificação dos testes de diagnóstico disponíveis no mercado, seus distribuidores e fabricantes, avaliação de informação do ponto de vista técnico-regulamentar e a discussão técnico-científica da utilidade clínica dos testes disponíveis e das metodologias de testagem, em parceria nacional com o INSA e DGS e, a nível europeu com o grupo de trabalho MDCG-IVD, coordenado pela Comissão Europeia;
• Emissão de pareceres relativos a doações ao SNS (em particular no âmbito REM) e avaliação da informação disponibilizada quanto às necessidades e requisitos mínimos a serem cumpridos, relativamente a dispositivos médicos e EPI;
• Avaliação de propostas, apresentação de requisitos mínimos, disponibilização de normas e discussão de possíveis soluções relativas ao fabrico de dispositivos médicos por entidades nacionais não previstas;
• Apoio regulamentar a potenciais fabricantes e acompanhamento de iniciativas nacionais para desenvolvimento e disponibilização no mercado de ventiladores sem marcação CE;
• Articulação com outras entidades e intervenção juntos dos agentes de setor para garantir disponibilidade de dispositivos médicos e EPI;
• Análise e aplicação do Regulamento de Execução (UE) 2020/402 da Comissão, 14 de março de 2020, que sujeita a exportação de determinados DM e EPI à apresentação de uma autorização de exportação e emissão dos respetivos pareceres;

Gestão Operacional da Reserva Estratégica do Medicamento (REM)

Principais ações:
• Gestão da disponibilidade dos medicamentos, incluindo a constituição de uma Reserva Estratégica de Medicamentos (REM) e o aumento do abastecimento aos hospitais em 20% desses mesmos medicamentos;
• Desenvolvimento de atividades com vista ao reforço do *stock* das instituições da Reserva Estratégica Central (REM) e para a implementação da reserva nacional em matéria de dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual (EPI) e biocidas.

(continuação)

Áreas de Atribuição Atividades de combate à pandemia por COVID - 19
Outras áreas de atividades:
Principais ações: • Monitorização, análise e resposta a comunicações de alterações aos horários de funcionamento e encerramento temporário de farmácias no contexto da COVID-19; • Avaliação de propostas e documentos (bem como a elaboração de respostas) por parte da ANF e outras entidades, abrangendo áreas como o financiamento das farmácias, as situações de mora no pagamento de rendas ou a dispensa ao domicílio pelos CTT, no contexto da COVID-19.
Comunicação:
Principais ações: • Publicação de orientações de acesso a terapêuticas experimentais no tratamento e prevenção da COVID-19; Publicação do documento "Medidas excecionais no âmbito da realização de Ensaios Clínicos, durante o período de COVID-19", e suas sucessivas atualizações; • Publicação de orientações técnicas e circulares informativas relativas a dispositivos médicos e EPI no âmbito do combate à COVID-19; • Publicação de circular normativa referente a orientações relativas ao circuito e pedidos de importação-exportação de medicamentos contendo substâncias controladas, bem como do documento "Perguntas frequentes - Informação para as farmácias comunitárias e hospitalares". no atual contexto de pandemia; Divulgação semanal de *newsletter* dedicada à informação produzida no âmbito do combate ao COVID - 19. Criação de uma área no website dedicado a informação sobre COVID-19.

ÁREAS DE GESTÃO

No domínio da gestão interna, com o foco na continuidade da atividade e na proteção das suas pessoas, o Infarmed dotou-se das condições necessárias para que os seus colaboradores pudessem assegurar o trabalho em segurança, à distância na fase do confinamento e, numa fase posterior, presencialmente, tendo para o efeito implementado diversas medidas que permitissem a retoma de alguma atividade presencial em condições de segurança. A preparação e implementação destas medidas foram asseguradas pela Equipa de Gestão de Crise (EGC) constituída para esse efeito.

Apresentam-se, a título de exemplo, algumas das atividades assegurada neste âmbito:

Áreas de Gestão Atividades de combate à pandemia por COVID - 19
Prevenção e proteção:
Principais ações: • Constituição de Equipa para Gestão de Crise (EGC); • Elaboração de planos de contingência, diversos procedimentos e instruções; • Adaptação das instalações de acordo com as regras de segurança; • Disponibilização a cada colaborador de *Kit* individual de segurança;
Organização do trabalho:
Principais ações: • Planeamento da atividade em função das atividades críticas e preparação de planos de contingência; • Adoção do regime de teletrabalho; • Atribuição de computador portátil a todos os colaboradores, bem como de ferramentas informáticas de suporte ao regime de teletrabalho; • Realização de diversas iniciativas de apoio e acompanhamento dos colaboradores em teletrabalho. • Planeamento do regresso ao trabalho presencial no pós confinamento.
Comunicação:
Principais ações: • Realização de múltiplas ações de comunicação com foco no esclarecimento COVID-19 através da intranet, infografias, animações; • Criação de uma área na intranet para disponibilização de informação.

GESTÃO OPERACIONAL | Recursos

A concretização dos objetivos e metas assumidas exige uma criteriosa alocação dos recursos necessários pelo que a capacidade interna disponível (recursos humanos, financeiros e tecnologia) classifica-se como um importante fator crítico de sucesso.

As necessidades de alocação de recursos às atividades 2020 foram estimados, em sede de preparação do orçamento 2020 (novembro de 2019), em função das necessidades identificadas a essa data, numa fase em que ainda não se antecipavam as necessidades decorrentes da situação pandémica que se vive desde o início de 2020. Assim, decorridos oito meses de atividade, em sede de preparação/formalização do PA 2020, houve que proceder aos ajustamentos devidos, tendo em consideração a informação, hoje conhecida.

Com efeito, para além do impacto da pandemia na atividade, há ainda que considerar o facto de que o Infarmed não irá dispor, em 2020, dos recursos humanos que estimou em sede de preparação do seu orçamento. Esta é uma situação que se agrava de ano para ano, que muito preocupa esta Autoridade: a esta data, em 2020, e tal como nos últimos anos, pode-se já concluir que o Infarmed não conseguirá ver as as suas necessidades de recursos humanos preenchidas.

Com efeito: o Infarmed estimou 425 postos de trabalho no seu mapa de pessoal 2020. 85 encontram-se vagos e a maioria, a esta altura do ano, já não será possível preencher. Esta circunstância, a par da necessidade de alocação de recursos a atividades e necessidades urgentes decorrentes do combate à situação pandémica, tem impactos a considerar no desempenho da atividade corrente e regular desta Autoridade.

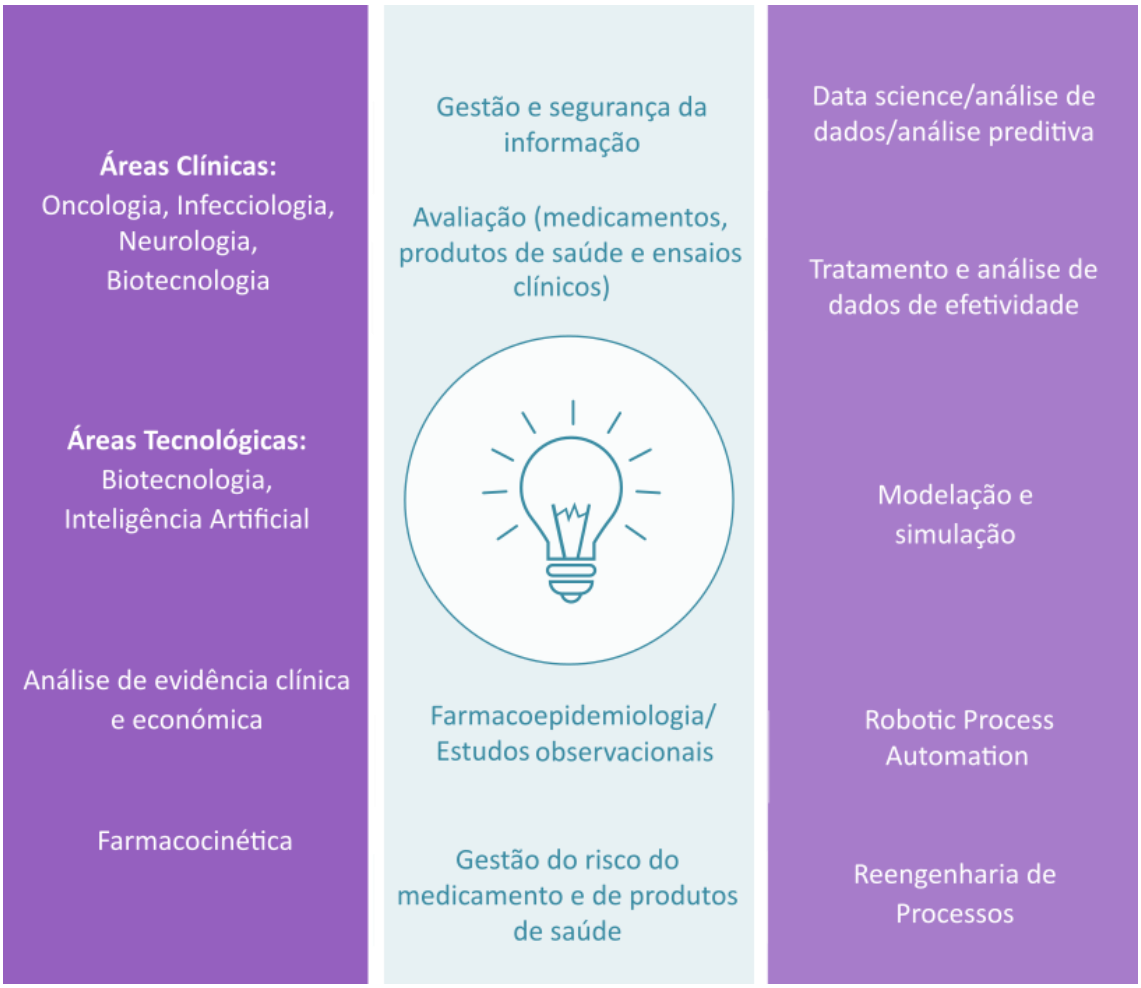
Face ao exposto, no âmbito do PA 2020, são riscos para o desempenho da atividade planeada:

- A necessidade de alocação de recursos a atividades de combate à situação pandémica;
- Perda de recursos humanos;
- Incapacidade de preenchimento dos postos de trabalho não ocupados, decorrente do facto de o mercado de trabalho público não dispor dos recursos necessários, conjugada com a dificuldade na obtenção de autorização para recrutamento no mercado de trabalho global (público e privado).

RECURSOS HUMANOS

O Mapa de Pessoal do Infarmed para 2020 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, quer plano nacional, quer no plano europeu.

As atribuições de regulação e supervisão dos setores do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos assegurados pelo Infarmed requerem uma capacidade técnica especializada por parte dos seus quadros e das suas comissões técnicas. Assim, no domínio dos recursos humanos, os desafios identificados traduzem a necessidade de dotar o Infarmed de competências e qualificações em áreas emergentes escassas no mercado de trabalho e, em particular, no mercado de trabalho público, com especial destaque para novas áreas de competência, designadamente:



Será igualmente determinante dispor da capacidade para promover a retenção e desenvolvimento dos seus colaboradores, maioritariamente com formação superior, que asseguram as atribuições do Infarmed nas suas diversas áreas de intervenção.

O Mapa de Pessoal para 2020 prevê um total de 425 postos de trabalho com a seguinte distribuição:

Atividades	Postos de Trabalho 2020
Direção Superior	3
Direção Intermédia	27
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	127
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	19
Licenciamento, Inspeção e Controlo da Qualidade	74
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	92
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	65
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	7
CEIC - Comissão de Ética para a Investigação Clínica	11
Total	425

RECURSOS FINANCEIROS

Os meios necessários ao financiamento das atividades do Infarmed 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 produto;
- Taxas de serviços, pagas pela indústria, como contrapartida direta de um serviço (ex. pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), licenciamento de farmácias);
- Taxas de serviços pagas pela Agência Europeia do Medicamento (EMA na sigla em inglês) 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 2020:

Origem dos Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		Fundos Próprios	
Taxas	63 690 000	Despesas com Pessoal	16 905 000
Outras receitas	1 410 000	Aquisição de Bens e Serviços	8 794 400
Sub-total Fundos Próprios	65 100 000	Outros Encargos Correntes	1 844 265
Fundos Europeus	623 600	Aquisição de Bens de Capital	5 578 495
		Transferências correntes	26 114 872
		Sub-total Fundos Próprios	59 237 032
		Fundos Europeus	623 600
TOTAL	65 723 600	TOTAL	59 860 632

RECURSOS TECNOLÓGICOS

Os recursos tecnológicos, pela sua capacidade de potenciar a transformação organizacional com que o Infarmed se comprometeu no seu Plano Estratégico para o próximo triénio e cujo ciclo de gestão se inicia em 2020, assumem uma importância vital.

As prioridades em matéria de recursos tecnológicos são diversas, dão continuidade ao investimento realizado nos últimos anos e definem-se no domínio dos recursos aplicacionais, da infraestrutura de suporte, da segurança da informação e da adoção de tecnologia emergente.

Quanto aos recursos aplicacionais, com um leque aplicacional diverso e com alguns constrangimentos quanto ao nível de integração, torna-se essencial investir num conjunto de ações que permitam a sua otimização e consolidação, a par das quais será necessário continuar a investir no desenho e definição de arquiteturas tecnológicas.

No que respeita a infraestruturas, o investimento deverá ser canalizado para a sua renovação por forma a dar resposta aos desafios futuros que a estratégia do Infarmed impõe e à necessidade de garantir a resiliência das operações e a continuidade de negócio.

Considerando a dimensão atual e complexidade dos dados e informação transacionados e armazenados no Infarmed, a crescente dependência de suporte tecnológico e a crescente exigência em matéria de requisitos de privacidade, confidencialidade e segurança dos dados, será necessário assegurar o reforço dos recursos alocados a funções de segurança dos sistemas e tecnologias de informação.

É, ainda, previsível assistir-se ao crescimento na utilização de canais digitais para realização das operações de suporte à atividade do Infarmed, o que exigirá uma adaptação na forma de disponibilizar informações *online* e em tempo real.

No domínio dos recursos tecnológicos, pelo potencial que proporcionam, há ainda que considerar o desafio da utilização dos dados, internos e externos, de forma ágil e em tempo real.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. prossegue atribuições de interesse público nos domínios da regulação, supervisão e fiscalização dos setores do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos.

O seu Plano de Atividades para 2020 reflete o compromisso com essas atribuições e o alinhamento com o quadro estratégico para o próximo triénio. A atividade planeada reflete os ajustamentos que se impõem, atenta a situação pandémica que se combate desde o início de 2020, pelo impacto que se antecipa no desenvolvimento das atividades regulares face à necessidade de alocação de recursos a atividades de combate à pandemia. Este Plano de Atividades reflete ainda a preocupação com a capacidade de o Infarmed dispor dos recursos internos de que necessita para realizar a sua missão e as atividades que lhe estão inerentes, em particular no que respeita a recursos humanos.

Com efeito, têm sido muitos os constrangimentos no que respeita ao preenchimento dos postos de trabalho previstos no seu mapa de pessoal. Estes constrangimentos já subsistem há vários anos, mas têm-se vindo a agravar, fruto de restrições ao recrutamento (recursos humanos qualificados) e de dificuldades de retenção dos seus colaboradores.

As restrições identificadas não resultam de constrangimentos financeiros, encontrando-se o Infarmed dotado de capacidade para assegurar condições de autossuficiência, apresentando uma situação financeira equilibrada e capacidade para gerar resultados positivos, com potencial de crescimento resultante do reforço da sua capacidade interna.

Não obstante os constrangimentos descritos e que devem merecer atenção, será através da elevada dedicação e foco dos colaboradores e peritos, e no enorme compromisso de toda a equipa dirigente - Conselho Diretivo e Diretores -, que tornará possível assegurar a realização e boa execução do Plano de Atividades 2020.

ANEXOS

ANEXO 1 – Fichas de Atividades por Unidade Orgânica

ANEXO 2 – Mapa de Pessoal 2020

ANEXO 3 –QUAR 2020

ANEXO 4 – Quadro- Articulação Objetivos Estratégicos e Operacionais no QUAR 2020

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

ANEXO 6 – Quadro dos Objetivos Interinstitucionais

ANEXO 7 – Serviços Prestados pelo Infarmed e Principais Clientes

ANEXO 8 – Siglas e Abreviaturas

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS (DAM)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros

OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS (DAM)

Atribuição: Artigo 4.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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	**Oop.8. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho**	**50%**	**8.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos**	Realização	Eficácia	**50%**	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)	2015: 792 2016:644 2017: 824 2018:752 2019: 426 1S2020: 126	824	T: 100	400 S> 500 IC 300 - 500 NC< 300	GestProc GiMED CTS	DAM	DAM/UAC CAM Outros EM EMA	DAM/UAC CAM Outros EM	3.1, 3.3, 3.4. 3.6 e 3.7 e I.II.4	ASPFP
					8.2. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento Nacional			Realização	Eficiência	**50%**	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional	2015: 129 2016: 178 2017: 162 2018: 139 2019: 169 1S 2020: 163	129 dias	T: 10	180 S< 170 170 - 190 NC> 190	GestProc GiMED	DAM	DAM/UAC CAM	DAM/UAC CAM	3.7	ASPFP
X					**Oop.2. Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração e cooperação regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional nas áreas do medicamentos e dos produtos de saúde**	**50%**	**2.1. Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados *(QUAR Eficácia)***	Impacto	Eficácia	**100%**	n/a	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	2015: 186 2016: 155 2017: 145 2018: 160 2019: 139 1S2020: 47	186	T:31	125 S: > 156 C: 94-156 NC: < 94	Gestproc CTS	DAM	Industria Outros EM DAM/UAC CAM	Industria Outros EM DAM/UAC CAM	3.6 e 3.7, V.1.1. I.II.4. 1.1;1.2;1.3;1.6;1.10 ;1.11;1.16	ASPFP

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS (DAM) / UNIDADE DE MANUTENÇÃO DO MERCADO (UIM)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020	Meta 2020	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	**Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho**	**100%**	**8.3. 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	**10%**	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	2015:12 2016: 12 2017: 15 2018: 10 2019: 8 1S2020: 3	15	T: 3	9 S> 12 C: 6 -12 NC < 6	Excel específico	DAM/UMM	DAM/UAC EMA CMDh CHMP PRAC	DAM/UAC EMA CMDh CHMP PRAC	3.7	ASPFP
					8.4. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo			Resultado	Eficiência	**30%**	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	2015: 75,03% 2016: 79,04% 2017: 83,67% 2018: 83,34% 2019: 68% 1S 2020: 85%	100%	T: 10%	85% S>95% IC 75 - 95% NC< 75%	SMUH_ALTER	DAM/UMM	DAM/UAC CAM	DAM/UAC CAM	3.7	ASPFP
					8.5. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos			Realização	Eficácia	**60%**	Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) procedimento Nacional e procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado(EME e EMR) concluídos	Número de processos de alteração concluídos (soma dos sub-indicadores)	2018: 32694 2019: 23 362 1S 2020: 21029	43000	T: 5600	: 34 400 S: > 40 000 C: 28800 - 40 000 NC < 28800	SMUH_ALTER	DAM/UMM	DAM/UAC CAM	DAM/UAC CAM	3.1, 3.2, 3.3, 3.4. 3.6, 3.7 e I.II.4	ASPFP

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS (DAM) / UNIDADE DE AVALIAÇÃO CIENTÍFICA (UAC)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020	Meta 2020	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	Oop.8. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	100%	8.6. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Resultado	Eficiência	100%	AIM conclusão do prazo meta de 90 dias Alteração de AIM tipo IB concluídos prazo meta de 10 dias Alterações tipo II concluídos prazo meta de 25 dias Renovação de AIM (REN) concluídos no prazo meta de 60 dias 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	2015: 76,73% 2016: 81,66% 2017: 53,18% 2018: 58,79% 2019: 59,00% 152020: 59,00%	81,66%	T: 10%	M 65% S> 75% IC 55% - 75% NC < 55%	GestProc SMUH_ALTER SECL	DAM/UAC	n/a	n/a	3.7 e V.I.	ASPFP

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS (DAM) / UNIDADE DE ENSAIOS CLÍNICOS (UEC)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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	Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	50%	8.7. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo	Resultado	Eficiência	40%	Percentagem de pedidos de autorização de ensaio clínico respondidos no prazo Percentagem de pedidos de alteração de ensaio clínico respondidos no prazo Percentagem de pedidos de ensaio clínico de BD/BE respondidos em 3/4 do prazo	(Número de pedidos de autorização de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100 (Número de pedidos de alteração de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100 (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	2015: 98,04% 2016: 77,55% / 73,49% / 70% 2017: 76,56% / 83,57% / 86,36% 2018: 56,34% / 65,45% / 79,17% 2019: 85,31% / 82,25% / 86,96%	100,00%	T: 10%	80% S> 90% IC 70% - 90% NC< 70%	Oracle SECL	DAM/UEC	CAM DAM/UAC	CAM DAM/UAC	3.7.	ASPFP
							8.8. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico *(QUAR) Eficiência)*	Realização	Eficiência	60%	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)	2015: 27 / 16 2016: 36 /25 2017: 37 / 21 2018: 40 / 27 2019: 34,75 / 20,75	16	T: 10	30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC > 40	Oracle SECL	DAM/UEC	CAM DAM/UAC	CAM DAM/UAC	1.1; 1.3;1.6;1.10 e II.4.	ASPFP
											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)		11	T: 8	20 dias S: < 12 C: 12 - 28 NC > 28						ASPFP
X					Oop 2. Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração e cooperação regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional nas áreas do medicamentos e dos produtos de saúde	50%	2.2. Nº Processos em que Portugal participa na em avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário	Impacto	Eficácia	100%	Nº 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	2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: 64,71% / 3,70% 2018: 17 EME + 1 EMR 2019: 22 EME + 2 EMR 15 2020: 12 EME + 3 EMR	91%	T:4	20 S> 24 IC 16 - 24 NC < 16	BI	DAM/UEC	CAM DAM/UAC Outros EM	CAM DAM/UAC Outros EM	3.5,1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16	ASPFP
											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		13%								

DIREÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS (DGRM)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

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, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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					**Oop 1.Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde adotando modelos de gestão baseados no risco**	**50%**	**1.1.Número de notificações de reações adversas a medicamentos*** ***(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	**100%**	Número de notificações submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes (Graves e Não Graves) 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)	2015: 5690 2016: 5698 2017: 6105 2018: 1081 2019:11583 1º sem 2020: 4081	11583	T: 1500	8500 S: 10000 C: [7000-10.000] NC:7000	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 e 3.7	ASPFP
				x	**Oop 8.Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho**	**50%**	**8.9. 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.***	Resultado	Eficiência	**20%**	n/a	(Número de relatórios enviados à EMA com sucesso e no prazo / Número de relatórios enviados à EMA) * 100	2015: 99,46% 2016: 92,99% 2017: 99,00% 2018: 99,61% 2019:99,53% 1º sem 2020: 99,65%	100%	C: 98%-99%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	DGRM	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF)	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF)	1.3; 3.6 e 3.7	ASPFP
						50%	**8.11. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo.** ***São contabilizados neste indicador os relatórios decorrentes da avaliação única de relatórios periódicos de segurança (PSUSA) de CAP (medicamentos com AIM centralizada) e/ou NAP (medicamentos com AIM nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizada) e da avaliação de planos de gestão de risco (PGR), estudos de segurança pós-autorização (PASS) e sinais.***	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	2016: 100,00% 2017: 100,00% 2018: 100,00% 2019: 99,65% 1º sem 2020: 98,28%	100%	C: 98%-99%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	DGRM	n/a	n/a	1.3; 3.6 e 3.7	ASPFP
							8.10. 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	2016: 100% 2017: 98,70% 2018: 98,61% 2019: 100% 1º sem 2020:100%	100%	C: 98%-99%	99% S: > 99% C: 98% - 99% NC: < 98%	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAA")	DGRM	n/a	n/a	1.3; 3.6 e 3.7	ASPFP

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE (DPS)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Eficiência e a Sustentabilidade Operacional

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE (DPS)

Atribuição: Artigo 5.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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					Oop 1. Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde adotando modelos de gestão baseados no risco	30%	1.2. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados	Realização	Eficácia	70%	1.2.1 Número de Dispositivos Médicos fiscalizados no âmbito de campanhas (desk review) 1.2.2 Número de Dispositivos Médicos fiscalizados no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certidões, certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) 1.2.3 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)	2015: n/a 2016: n/a 2017: n/a 2018: 8735 2019:3318	8735	T: 500	dispositivos médicos fiscalizados 4000 S: > 4500 C:3500 - 4500 NC: < 3500	BI Excel Gestao_Certid_ano Excel	DPS/DM UVPS	NA	NA	3.6; 3.7	ASPFP
							1.3. Número de Cosméticos fiscalizados	Realização	Eficácia	30%	1.3.1 Número de Cosméticos fiscalizados no âmbito da emissão de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade 1.3.2 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)	2015: 7036 2016: 7768	8276	T: 500	cosméticos fiscalizados 3000 S: > 3500	BI Excel	DPS/PCHC	NA	NA	3.1, 3.7; I.II.4 e I.3	ASPFP
			X		Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	60%	8.14. Percentagem de documentos (certidões de fabricantes, certificados de venda livre e informações para desalfandegamento, documentos de conformidade) de dispositivos médicos e cosméticos emitidos no prazo.	Resultado	Eficiência	25%	Percentagem de certidões de fabricante e certificados de venda livre de Dispositivos Médicos e cosméticos emitidos no prazo Percentagem de informações para fins de desalfandegamento de Dispositivos Médicos e cosméticos emitidos no prazo	(Número de documentos emitidos no prazo / Nº total de documentos emitidos) *100	nd	100,00%	T: 5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	BI Excel Gestao_EC_ano	DPS/DM	n/a	n/a	3.7; I.II.4 e I.3	ASPFP
							8.15. Percentagem de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo.	Resultado	Eficiência	20%	Percentagem de EC autorizados em 28 dias úteis Percentagem de notificações de EC avaliados no prazo Percentagem de notificações de alterações substâncias 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% 2019:93,75%	100,00%	T: 5%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	BI Excel Gestao_EC_ano	DPS/DM	n/a	n/a	3.7; V. e I.3	ASPFP
							8.12. 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	20%	n/a	n/a	2015: 100% 2016: 100% 2017: 58,82% 2018: 53,94% 2019:100%	100,00%	T: 5%	90% S: > 95% C: 85 - 95% NC: < 85% Número total de documentos elaborados: 60	BI	DPS/DM	n/a	n/a	3.7; I.II.4.	ASPFP
							8.13. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	Resultado	Eficiência	35%	n/a	n/a	2015: 94,24% 2016: 68,46% 2017: 53,17% 2018: 93,95% 2019:96,01%	100,00%	T: 5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85% Número total de ações de monitorização realizadas: 2500	BI	DPS/DM	n/a	n/a	3.7; I.II.4.; 1.3 e 1.4	ASPFP
X					Oop 2. Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração e cooperação regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional nas áreas do medicamentos e dos produtos de saúde	10%	2.3. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	Realização	Eficácia	100%	n/a	Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação	2015: n/d 2016: n/d 2017: n/d 2018: n/d 2019:133	133	10	80 C: [70-90] S: > 90 NC: < 70	BI Excel Gestao_Resp_Medidas_Politicas_ano Excel Inqueritos_Pensar_ano	DPS/DM	n/a	n/a	1.3, 3.1;3.9;3.10, VI.3, VI. 4.,	ASPFP

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO (DIL)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO (DIL)

Atribuição: Artigo 6.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Perímetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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
DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO (DIL) / UNIDADE DE INSPEÇÃO (UI)																						
x					Ocp 1. Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde adotando modelos de gestão baseados no risco	50%	1.4. 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 ficheiros de AIM; denúncias e de suspeitas de defeitos de qualidade.	Número de inspeções concluídas (Soma dos sub-indicadores)	2015: 1004 / 80 / 94 2016: 1106 / 81 / 71 2017: 1103 / 82 / 81 2018: 1108 / 93 / 67 2019:1267 / 93 / 100	1267	T: 100	1150 S: > 1150 C: 950 - 1150 NC: <950	Portal Insp+	DIL/UI	N/A	N/A	I.II.4.	ASFFP
											Número de inspeções de Dispositivos Médicos e Entidades do Sector			93	T: 10	80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	Portal Insp+	DIL/UI	N/A	N/A	I.II.4.	ASFFP
											Número de inspeções de Cosméticos e Entidades do Sector			100	T: 10	80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	Portal Insp+	DIL/UI	N/A	N/A	I.II.4.	ASFFP
							1.5. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (Fabricantes, Distribuidores, Farmácias Comunitárias e Locais de venda de MNSRM)	Impacto	Eficácia	20%	n/a	(Número de entidades inspecionadas/Número de entidades licenciadas)*100	2015:20,45% 2016: 21,84% 2017: 24,43% 2018: 21,60% 2019: 20,07%	25,00%	T: 5%	20% S: > 25% C: 15% - 25% NC: < 15%	Portal Insp+	DIL/UI	N/A	N/A	I.II.4.	ASFFP
			x		Ocp 3.Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	50%	3.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Realização	Eficiência	50%	n/a	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	2015: 8,98 2016: 8,60 2017: 11,66 2018: 13,24 2019: 8,34	8,60	T: 10	30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40	Portal Insp+	DIL/UI	N/A	N/A	3.7	ASFFP
							3.17. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo *(QUAIP Eficiência)*	Resultado	Eficiência	50%	n/a	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 30 dias/Nº de relatórios e inspeção emitidos)*100	2015: 92,44% 2016: 94,23% 2017: 91,45% 2018: 86,75% 2019:91,07%	94,23%	C: 80%-85%	83% S: > 85% C: 80% - 85% NC: < 80%	Portal Insp+	DIL/UI	N/A	N/A	3.7	ASFFP

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO (DIL) / UNIDADE DE LICENCIAMENTO (UIL)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objectivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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	Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	100%	8.18. Número de Licenciamentos/autorizações concluídos (*)	Realização	Eficácia	50%	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)	2015: 3409 2016: 1775 2017: 650 2018: 3540 2019: 3790	3790	T: 150	2850 S: > 3000 C:2700 - 3000 NC:< 2700	Portal Lic> GEVM ADMED Base de Dados ACCess GFFarmacias e GFFirmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal).	DIL/UIL	CD DIL/UI Assessoria Jurídica (BAS)	n/a	3.7	ASPFP
				x			8.19.Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo (*)	Resultado	Eficiência	37,5%	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	2015: 97,21% 2016: 92,50% 2017: 92,77% 2018: 77,74% 2019: 83,32%	97,21%	T: 10%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	Portal Lic> GEVM ADMED Base de Dados ACCess GFFarmacias e GFFirmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal).	DIL/UIL	CD DIL/UI Assessoria Jurídica (BAS)	n/a	3.7	ASPFP
							8.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	Realização	Eficiência	12,5%	n/a	Média dos tempos de conclusão dos licenciamentos/autorizações	2015: 230 2016: 268 2017: 181 2018: 114 2019: 135	114 dias	C: 120 - 170	150 dias S: <120 C: 120 - 170 NC: > 170	Portal Lic> GFFirmas	DIL/UIL	DIL/UI	n/a	1.3 e 3.7	ASPFP

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.

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO (DIL) / EQUIPA DA PUBLICIDADE

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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					Oop 1.Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde adotando modelos de gestão baseados no risco	100%	1.6. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	Realização	Eficácia	80%	n/a	(Número de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidas a profissionais de saúde e público em geral avaliadas / Nº. de peças publicitárias recebidas através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, considerando o máximo de 4.000 notificações/ano) * 100	n/d	43,75%	T:5%	50% S: > 55% C: 25% - 35% NC: < 25%	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL-Equipa da Publicidade	n/a	CAM DAM DATS	3.6; 3.7 e 1.1;1.3 .	ASPFP
							1.7. 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: 53,04% 2018: 92,95% 2019: 95,06%	95,06%	T: 5%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL-Equipa da Publicidade	n/a	DST1	3.6; 3.7; 1.1 e 1.3	ASPFP

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE (DCQ)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DIREÇÃO DA COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE (DCQ)

Atribuição: Artigo 7.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (Oop)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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					Oop 1. Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde adotando modelos de gestão baseados no risco	40%	1.8. Número de matérias-primas e medicamentos analisados	Realização	Eficácia	75%	Número de medicamentos analisados Número de matérias-primas analisadas	Número de Boletins de Análise aprovados de medicamentos e matérias primas	2015: 552 2016: 550 2017: 550 2018: 550 2019: 500	552	234-286	260	GPCQ (Oracle)	DCQ	n/a	n/a	1.1; 1.3;1.6;1.10 e I.II.4.	ASPFP
							1.9. Número de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisados	Realização	Eficácia	20%	Número de cosméticos analisados Número de dispositivos médicos analisados	Número de Boletins de Análise aprovados de cosméticos e dispositivos médicos	2015:102 / 40 2016: 100 / 50 2017: 100 / 50 2018: 100 / 50 2019: 100 / 60	102 60	63-77 22-28	70 25	GPCQ (Oracle)	DCQ	n/a	n/a	1.1; 1.3;1.6;1.10 e I.II.4.	ASPFP
							1.10. Número de produtos suspeitos de falsificação analisados *(QUAR Eficácia)*	Realização	Eficácia	5%	n/a	Nº de produtos suspeitos de falsificação analisados	2015: 150 2016: 149 2017: 140 2018: 140 2019: 140	150	81-99	90	GPCQ (Oracle)	DCQ	n/a	AT	3.7	ASPFP
X					Oop 2. Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional	40%	2.4. Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros *(QUAR Eficácia)*	Impacto	Eficácia	20%	n/a	(Número de medicamentos centralizados do programa europeu CAP analisados por PT / Número total de medicamentos centralizados do programa CAP analisados por todos os EM)*100	2015: 8,51% 2016: 8,33% 2017: 13,89% 2018: 10,81% 2019: 10,81%	13,89%	6-10%	8,00%	BI	DCQ	DCQ/DPE EDQM	n/a	3.7	ASPFP
							2.5. Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo contratado	Resultado	Eficiência	80%	n/a	Número de Certificados COELLs emitidos no prazo x 100/Número total de Certificados COELLs emitidos	2019:99%	100,00%	98-99,9%	99%	GPCQ (Oracle)	DCQ (LBM)	n/a	n/a	3.7	ASPFP
			X		Oop 6. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	20%	6.21. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	Impacto	Qualidade	5%	n/a	(Número de estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios / Número de estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial)* 100	2015: 90,91% 2016: 89,83% 2017: 98,55% 2018: 94,94% 2019: 90,00%	98,55%	85-95%	90 (%)	BI	DCQ	n/a	n/a	3.7	ASPFP
							6.22. Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	Impacto	Qualidade	70%	n/a	Número de ensaios acreditados	2017: 83 2018: 82 2019: 81	100	81-83	82	Anexo Técnico de Acreditação do IPAC	DCQ	n/a	n/a	3.7	ASPFP
							6.23. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	Realização	Eficiência	25%	n/a	Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	2015: 1,85 2016: 2,50 2017: 2,25 2018: 2,00 2019: 2,50	1,4 dias	1,5 - 3,5 dias	2,5 dias	Portal CAUL	DCQ (LBM)	n/a	n/a	3.7	ASPFP

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

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 186 - 23 de setembro de 2015

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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			Oop 5.Promover o acesso a tecnologias de saúde, atuando ao nível da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, da sua utilização responsável e da sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS	60%	5.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substancias ativas. (QUAR eficácia)	Realização	Eficácia	35%	n/a	(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	2015: 97,22% 2016: 90,32% 2017: 87,5% 2018: 100,00% 2019: 68,58%	68,58%	5%	95%	DATS (excel)	Direção	n/a	n/a	3.7, 1.3; 1.8	ASPFP
							5.2. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	Resultado	Eficiência	35%	n/a	(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	nd	87,50%	-	60% S: > 65% C: 50% - 65% NC: < 50%	DATS (Excel)	Direção	CATS	CATS	1.3; 1.4, 3.7; 3.1 e U.4	ASPFP
							5.3. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços (Indicador Anual)	Resultado	Eficiência	20%	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	2015: 100% 2016: 100% 2017: 100% 2018: 99,40% 2019:100%	100,00%	-	95	Excel	Direção	n/a	n/a	3.7	ASPFP
							5.4. 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	2015: nd 2016: 100% 2017: 100% 2018: 100% 2019:100%	100,00%	-	95	Excel	Direção	n/a	n/a	3.7	ASPFP
				X	Oop 8.Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	40%	8.24. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	Eficiência	50%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de aprovação de preço	2015: nd 2016: 1 2017: 1 2018: 1 2019: 1	NA	-	1	Excell	Direção	n/a	n/a	3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7	ASPFP
							8.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	Realização	Eficiência	50%	Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações de medicamentos aprovados e indeferidos, 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 aprovados e indeferidos, submetidos após 07-09-2017	2018: 153,67 2019: 246	153,67	-	210	SIATS	Direção	CATS	CATS	3.7 e U.1.	ASPFP

DIREÇÃO DE INFORMAÇÃO E PLANEAMENTO ESTRATÉGICO (DIPE)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DIREÇÃO DE INFORMAÇÃO E PLANEAMENTO ESTRATÉGICO (DIPE)

Atribuição: Artigo 13.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da Republica, 1.ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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			Oop 6. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas de análise de impacto)	20%	6.1. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos *(QUAR Eficácia)*	Realização	Eficácia	100%	n/a	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (inclui SPR).	2015:26 2016: 21 2017: 20 2018:16 2019:21	26	5	10	DIPE (BEMED)/Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	n/a	3.7; 1.3; 1.6; 1.10	ASPFP
		X			Oop 4. Assegurar a monitorização do consumo e utilização de medicamentos e produtos de saúde	80%	4.1. Percentagem de estudos fárnaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	Realização	Eficácia	20%	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	2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018: 84,62% 2019:87,50%	87,50%	-	60%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD	n/a	3.6; 3.7 VI.1. e I.II.4.	ASPFP
							4.2. 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	60%	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	2015:nd 2016: nd 2017: nd 2018: 90 % 2019: 91,67%	100,00%	-	90%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	n/a	3.6; 3.7; e I.II.4	ASPFP
							4.3. Percentagem de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	Realização	Eficácia	20%	n/a	(Número de estudos de avaliação de medidas de política concluído / total de estudos propostos no plano anual DIPE)*100	2015: nd 2016: nd 2017: nd 2018:100% 2019: 75%	100,00%	-	60%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	n/a	3.6 e 3.7	ASPFP

GABINETE DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS E DESENVOLVIMENTO (GRID)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

GABINETE DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS E DESENVOLVIMENTO (GRID)

Atribuição: Artigo 11.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE					Objetivo Operacional (OOp)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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					**Oop 2.Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração e cooperação regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional nas áreas do medicamentos e dos produtos de saúde**	**50%**	2.6. Percentagem de iniciativas realizadas face às previsões no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional	Realização	Eficácia	**100%**	n/a	(N.º de iniciativas realizadas / previstas) x 100 (consideram-se todas as ações preparatórias, de execução e seguimento conexas com a atividade europeia e internacional)	n/a	100%	T: 10%	80% S:>90% C: 70% - 90% NC: < 70%	base de dados GRID	GRID	DGS, MNE, REPER, MS Direções INFARMED	DGS, MNE, REPER, MS Direções INFARMED	3.7; 1.3;1.10; 1.11	ASPFP
x					**Oop 14. Acompanhar o trabalho de preparação da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 (OI 5)**	**50%**	14.1 % ações de preparação para a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	Realização	Eficiência	**100%**	n/a	Nº de ações executadas dentro do prazo/ Nº de ações executadas x 100	n/a	100,00%	T: 5%	85% S:>90% C: 80% - 90% NC: < 80%	base de dados GRID	GRID	DGS, MNE, REPER, MS Direções INFARMED	DGS, MNE, REPER, MS Direções INFARMED	Objetivos Interinstitucionais 2020 5.1.	ASPFP

UNIDADE DE PROJETOS INTERINSTITUCIONAIS E PARA O SISTEMA DE SAÚDE (USS)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Unidade de projetos interinstitucionais e para o sistema de saúde (USS)

Atribuição: Artigo 12.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (OOp)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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			Oop 5. Promover o acesso a tecnologias de saúde, atuando ao nível da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, da sua utilização responsável e da sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS	100%	5.5. Percentagem de notificações de roturas de fornecimento de medicamentos e cessação da comercialização analisadas	Realização	Eficácia	75%	n/a	Notificações analisadas/Notificações recebidas	n.d.	100,00%	C: 95%-98%	Meta: 98% supera: >98% cumpre: 95%-98% não cumpre: < 95%	SIATS	USS	n/a	n/a	3.7; 1.3; 1.8	ASPFP
							5.6. Percentagem de AUEs de lote concluídas	Realização	Eficácia	25%	n/a	AUEs de lote concluídas/AUEs de lote recebidas	n.d.	100,00%	C: 95%-98%	Meta: 98% supera: >98% cumpre: 95%-98% não cumpre: < 95%	BD USS	USS	n/a	n/a	1.3; 1.8 e 3.8	ASPFP

DIREÇÃO DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO (DSTI)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)
OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DIREÇÃO DE SISTEMA E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO (DSTI)

Atribuição: Artigo 9.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (OOp)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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	Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta, através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	100%	8.27. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SITI	Impacto	Eficácia	55%	n/a	(Tempo total útil - Tempo de paragem não programado/ /Tempo total útil) * 100	2015: 99,91% 2016: 100% 2017: 100% 2018:99,83% 2019:99,94%	n/a	T: 0,5%	99,5% S > Não se aplica C: 99%-100% NC: < 99%	BI	DSTI DSTI/USI	n/a	n/a	3.7 Orientações Interinstitucionais 4.2	ASPFP
							8.28.Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SITI resolvidas no prazo (sem reincidências.). *(*) Os prazos correspondem a SLA acordados em função das prioridades definidas para cada pedido de intervenção.*	Resultado	Eficiência	45%	n/a	(Número de pedidos e incidentes resolvidos no prazo/Número total de pedidos e incidentes) * 100	2015: 95,32% 2016: 95,15% 2017: 92,87% 2018: 96,29% 2019: 95,12%	96,29%	T: 2,5%	92,5% S > 95% C: 90%-95% NC: < 99%	BI Easyvista	DSTI DSTI/USI	n/a	n/a	3.6; 3.7; V.I.1. e I.II.4.	ASPFP
				x	Oop 13. Assegurar o desenvolvimento das medidas simplex sob a responsabilidade do INFARMED, I.P [operacionalização b) do art.º 25.º da LOE 2020]	–	13.1. Nº de medidas Simplex concluídas no prazo **Indicador Transversal** **(QUAR)**	Resultado	Eficiência	–	n/a	Nº de medidas simplex concluídas no prazo	n/d	2	0,00	1	Disponibilização do software	DSTI/USI	n/a	n/a	LOE 2020, b) do art.º 25.º Estratégia para a inovação e modernização do Estado e da AP.	ASPFP

DIREÇÃO DE RECURSOS HUAMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS (DRHFP)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)
OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS (DRHFP)

Atribuição: Artigo 10.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAL (UFP)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (Oop)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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	Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta, através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	20%	8.29. Percentagem de faturas pagas no prazo **Indicador anual**	Resultado	Eficiência	100%	n/a	(Número de faturas pagas no prazo / Número de facturas recebidas) * 100	2015: 79,15% 2016: 89,36% 2017: 79,58% 2018: 79,52% 2019: 79,00%	100,00%	C: 75% -90%	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	3.7	ASPFP
				x	Oop 9. Assegurar a monitorização da execução do orçamento anual	60%	9.2.Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida **Indicador anual** **Indicador Transversal**	Resultado	Eficácia	-	n/a	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida)*100	2015: 88,83% 2016: 95,79% 2017: 96,79% 2018: 96,65% 2019: 95,77%	96,79%	T: 5%	90% S: > 95% C: 85% -95% NC: < 85%	GERFIP	UFP	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	3.7	ASPFP
							9.1. Percentagem de receita cobrada líquida total face à receita orçamentada **Indicador anual**	Resultado	Eficácia	100%	n/a	(Montante da receita cobrada líquida total / Montante das previsões iniciais)*100	n/d	100,00%	C: 70% - 85%	80% S: > 85% C: 70% - 85% NC: < 70%	GERFIP	UFP	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	Interna: Unidade envolvida Externa: N/A	3.7	ASPFP
				x	Oop 10. Assegurar o controlo interno, através da realização de ações de verificação e controlo baseado em critérios do risco	20%	10.1. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno **Indicador anual**	Resultado	Eficácia	50%	n/a	(Nº. de ações realizadas/Nº. De ações planeadas)*100	2017: 37,29% 2018: 48,52% 2019: 69,00%	87,50%	C: 55% - 75%	70% S: > 75% C: 55% - 75% NC: < 55%	Excel	DHRFP	n/a	n/a	3.7	ASPFP
							10.2 Percentagem de entidades, sujeitas ao pagamento de taxas de comercialização, com ações de controlo realizadas face a entidades irregulares **Indicador anual**	Resultado	Eficácia	50%	n/a	(Nº. de entidades com ações de controlo realizadas / Nº. de entidades em incumprimento previstas)*100	#2017: 65,00% #2018:99,58% #2019:100,00%	100,00%	T: 5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Excel	UFP	n/a	n/a	3.6, 3.7; V.I.1. e I.II.4.	ASPFP

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS (DRHFP) / UNIDADE DE RECURSOS HUAMANOS (URH)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (Oop)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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	Oop 11. Promover a retenção de recursos e o desenvolvimento de competências	50%	11.1. Taxa de retenção **Indicador anual**	Estrutura	Eficácia	50%	n/a	(Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados)*100	2017: 95,68% 2018: 98,60% 2019:90,69%	98,60%	C: 80% - 95%	90% S: > 95% C: 80% - 95% NC: < 80%	Excell	URH	URH	URH	3.6 ; 3.7; V.I.1. e I.II.4.	ASPFP
							11.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional **Indicador Transversal** **Indicador anual** ***(QUAR Qualidade)***	Realização	Qualidade	-	n/a	(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.	2015: 77,59% 2016: 75,30% 2017: 92,22% 2018: 94,52% 2019: 96,28%	96,28%	T: 10%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	Excell (BD Formação)	URH	URH	URH	3.7	ASPFP
							11.2. Taxa de reposição **Indicador anual**	Estrutura	Eficácia	50%	n/a	(Nº. trabalhadores admitidos e regressados / Nº. saídas)*100	2015: 75% 2016: 100% 2017: 137,5% 2018: 100% 2019: 68,57%	100,00%	T: 5%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	Excel	URH	URH	URH	3.7	ASPFP
				x	Oop 12. Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal do trabalhador [operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020]	50%	12.2. Percentagem de trabalhadores em regime de telatrabalho ou em regime rotativo **Indicador Transversal** **Indicador anual** ***(QUAR Qualidade)***	Impacto	Qualidade	-	n/a	(N.º de pedidos autorizados / N.º total de pedidos) *100	2019: na	100,00%	T : 10%	80% S: > 90% C: 70% - 90% NC: < 70%	easyvista	URH	URH	URH	Lei do Orçamento do Estado 2020 - artigo 25.º	ASPFP
							12.1. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito da saúde e higiene no trabalho (medicina criativa e gestão do stress) realizadas **Indicador semestral** ***(QUAR Qualidade)***	Realização	Qualidade	100%	n/a	(N.º de consultas realizadas / N.º de consultas solicitadas) *100	2019: na	100,00%	T: 5%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	Registos de monitorização do contrato de segurança e saúde no trabalho	URH	URH	URH	Lei do Orçamento do Estado 2020 - artigo 25.º	ASPFP

DIREÇÃO DE GESTÃO DA COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO (DGIC)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)
OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DIREÇÃO DE GESTÃO DA COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO (DGIC)

Atribuição: Artigo 8.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (Oop)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores prévios	Valor Critico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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
DIREÇÃO DE GESTÃO DA COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO (DGIC) / CENTRO DE COMUNICAÇÃO E ATENDIMENTO (CCA)																						
x					Oop 3. Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização de medicamentos e produtos de saúde	50%	3.1.Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	Resultado	Eficiência	50%	n/a	(Número de respostas escritas dentro do prazo/ Número de pedidos escritos) *100. Considera-se o seguinte prazo meta: 5 dias	2015: 76,70% 2016: 86,45% 2017: 82,65% 2018: 84,32% 2019: 74,74%	86,45%	T: 10%	55% S: > 65% C: 45% - 65% NC: < 45%	BD Produção (Acess) - DGIC/CCA/CIMI/BasesDadosProducao2019 BI	DGIC/CCA	n/a	n/a	1.1;1.3;1.6;1.8;1.10; 3.6 e 3.7	ASPFP
							3.2.Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	Impacto	Qualidade	50%	n/a	Média aritmética da satisfação manifestada pelos clientes/Resultado máximo possível * 100. Escala utilizada: Não satisfeito (1); Satisfeito (3); Muito satisfeito (5).	2015: 66,50% 2016: 81,15% 2017: 78,15% 2018: 79,00% 2019: 73,50%	81,15%	T: 10%	70% S: > 80% C: 60% a 80% NC: < 60%	Egoi DGIC/CCA/CIMI/BasesDadosProducao2019 BI	DGIC/CCA	n/a	n/a	1.1;1.3;1.6;1.8;1.10; 3.6 e 3.7	ASPFP
OE 1	**OE 2**	**OE 3**	**OE 4**	**OE 5**	**Objetivo Operacional (Oop)**	**PESO**	**Indicador**	**Tipo de Indicador**	**Parâmetro**	**PESO**	**Sub-Indicadores**	**Método de Cálculo**	**Valores prévios**	**Valor Critico**	**Tolerância (2020)**	**Meta 2020**	**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**
DIREÇÃO DE GESTÃO DA COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO (DGIC) / CENTRO DE INFORMAÇÃO E CONHECIMENTO (CIC)																						
x					Oop 3. Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização de medicamentos e produtos de saúde	25%	3.3.Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia (dias úteis das 9h às 17h)	Resultado	Eficiência	100%	n/a	(Número de pedidos respondidos no próprio dia / Número total de pedidos respondidos) * 100	2015: nd 2016: nd 2017: 96,70% 2018: 90,37% 2019: 99,36%	100,00%	T: 0,5%	99% S: >99,5% C: 98,5% - 99,5% NC: < 98,5%	BD em Excel: BSC_Indicadores_ano G:\DGIC\CIC\CDTC\Indicadores\BSC\2019 BI	DGIC/CIC	n/a	n/a	1.1;1.3;1.6;1.8;1.10; 3.6 e 3.7	ASPFP
				x	Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta, através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	25%	8.26.Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	Realização	Eficiência	100%	n/a	Tempo de resposta total no período / Número de requisições no período	2015: 1,06% 2016: 0,66% 2017: 0,70% 2018: 0,50 2019: 0,48	0,38	T: 0,1	0,5 S: < 0,4 C: 0,4 -0,6 NC: > 0,6	BD em Excel: Registo_Producao_ano G:\DGIC\CIC\Arquivo\Indicadores\Outros_Indicadores\2019\Registo_Producao_2019.xls BI	DGIC/CIC	n/a	n/a	1.1;1.3;1.6;1.8;1.10; 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 e 3.7	ASPFP

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE (GPQ)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)
OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE (GPQ)

Atribuição: Artigo 12.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da Republica, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Método de Cálculo	Meta 2020	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	Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	80%	**8.36. Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001** Indicador Transversal	Impacto	Qualidade	-	n/a	2015: 94,62% 2016: 93,04% 2017: 92,13% 2018: 94,03% 2019: 90,08%	94,62%	T: 5%	(Número de ações de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	BI Excel -objetivos transversais-qualidade-s trimestre-ano	GPQ	Infarmed - estrutura de apoioà função qualidade (OD/GQ)	Infarmed - estrutura de apoioà função qualidade (OD/GQ)	3.7 e II.4 .	ASPFP
							8.37. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001) Indicador anual Indicador Transversal	Impacto	Qualidade	-	n/a	n/a	n/a	n/a	Âmbito do Sistema Certificado/Âmbito do Sistema Proposto a Certificação	Âmbito do SGQ certificado	Certificado SGS	GPQ	Interno - estrutura de apoio à função qualidade (GQ/ AI) Externo : Entidade certificadora	Interno - estrutura de apoioà função qualidade (GQ/ AI)	3.7	ASPFP
							8.33. Percentagem de documentos e monitorização concluídos no prazo *(*) Considerem-se os seguintes entregáveis: Plano de Actividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC, Relatório de Actividades; QUAR e monitorização do QUAR.*	Resultado	Eficiência	**100%**	n/a	2015: 100,00% 2016: 97,40% 2017: 97,37% 2018: 93,33% 2019: 97,30	100,00%	T: 2%	(Número de documentos de planeamento e monitorização concluídos no prazo / Número de documentos)*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	3.7; VI.1; 1.1;1.3;1.6;1.8;1.10	ASPFP
							8.38. Grau de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P. (Indicador Transversal) (QUAR Qualidade)	Impacto	Qualidade	-	n/a	n/a	87,5%	T: 10%	Média aritmética de satisfação manifestada pelos clientes/Resultado máximo possível * 100. Escala utilizada: Não satisfeito (1); Satisfeito (3); Muito satisfeito (5).	70% S: > 80% C: 60% a 80% NC: < 60%	BI	GPQ	n/a	n/a	1.1;1.3;1.6;1.8;1.10; 3.6; 3.7; 4.2	n/a
x					Oop 2. Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração e cooperação regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional nas áreas do medicamentos e dos produtos de saúde.	20%	**2.7. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais.**	Realização	Eficácia	**100%**	n/a	2017: nd 2018:100% 2019: 100%	100%	T: 5%	(Número de atividades realizadas/Nº de atividades propostas)*100	85% S: >90 C: 85-90% NC: < 80%	Excel - BEMA/Iniciativas internacionais	GPQ	Interna : GPQ/ CD externa: BEMA SG/ WGQM	Interna : GPQ/ CD externa: BEMA SG/ WGQM	3.7; 1.3;1.10; 1.11	ASPFP

GABINETE JURÍDICO E DE CONTENCIOSO (GJC)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)

OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

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, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (Oop)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Meta 2020	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	Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta, através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	100%	8.30. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	Resultado	Qualidade	40%	n/a	(Número de esclarecimentos prestados de modo efectivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	2015: 99,16% 2016: 98,55% 2017: 98,93% 2018: 97,37% 2019: 97,98%	99,16%	C: 90% - 96%	94% S: > 96% C: 90% - 96% NC: < 90%	BI	GJC	n/a	n/a	3.7	ASPFP
							8.31. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	Eficiência	30%	n/a	(Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	2015: 99,12% 2016: 99,48% 2017: 98,05% 2018: 98,48% 2019:99,49%	99,49%	C: 90% - 96%		BI	GJC	n/a	n/a	3.7	ASPFP
							8.32. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	Resultado	Eficiência	30%	n/a	(Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) * 100	2015: 46,56% 2016: 51,67% 2017: 76,72% 2018: 85,00% 2019: 31,37%	100,00%	C: 90% - 96%		BI	GJC	n/a	n/a	3.7	ASPFP

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTIFICO (GARC)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS (OE)
OE 1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde
OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros
OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade
OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde
OE 5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTIFICO (GARC)

Atribuição: Deliberação n.º132/CD/2012 de 27 de setembro de 2012

OE 1	OE 2	OE 3	OE 4	OE 5	Objetivo Operacional (OO)	PESO	Indicador	Tipo de Indicador	Parâmetro	PESO	Sub-Indicadores	Valores prévios	Valor Crítico	Tolerância (2020)	Método de Cálculo	Meta 2020	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	Oop 6. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	80%	6.34 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 Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico de produtos de saúde concluídos no prazo	2015: 98,31% 2016: 93,75% 2017: 98,57% 2018:100% 2019:100%	100,00%	T: 5%	(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 (Acess)	Gestora da Qualidade GARC	n/a	INFARMED CAM CATS	3.7 e V.I.1	ASPFP
							6.35 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (QUAR Eficácia)	Resultado	Eficácia	50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos, face ao total de pedidos de aconselhamento de medicamentos Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de produtos de saúde, face ao total de pedidos de aconselhamento de produtos de saúde	2015: 77,63% 2016: 82,19% 2017: 90,91% 2018: 98,68% 2019:114,75%	114,75%	T: 10%	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	85% S: > 95% C: 75% - 95% NC: < 75%	GARC (Acess)	Gestora da Qualidade GARC	n/a	INFARMED CAM CATS	1.1; 1.3;1.6;1.10 e I.II.4.	ASPFP
			x		Oop 7. Promover o desenvolvimento e capacitação, em I & D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde	20%	7.1. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projecto H2020 sobre projecto regulamentar	Realização	Eficácia	100%	Número de projetos de suporte à investigação clínica incluindo: - divulgação/formação; - sistema de gestão/avaliação; - avaliação de submissões iniciais; - Participação reuniões.	2015: 3 2016: 3 2017: 5 2018: 5 2019:6	8	4-6	Número de projetos avaliados/participados e/ou concluídos	6 S: > 6 C: 4 -6 NC: < 4	GARC (Acess)	Gestora da Qualidade GARC	n/a	INFARMED CAM CATS	3.7 e V.I	ASPFP

ANEXO 2 –Mapa de Pessoal 2020

Mapa de Pessoal do INFARMED, I.P. 2020

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 (1)	-	1	-
-	Vogal do Conselho Diretivo (1)	-	1	-
-	Diretor de Direção (1)	-	12	-
-	Diretor de Unidade (1)	-	15	-
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências	95	8
	Farmácia (2)		5	-
	Investigação (2)		1	-
	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (2)	-	-	-
	Informática (2)	-	-	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	26	-
	Assistente Operacional	-	-	-
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências	14	-
	Farmácia (2)		2	-
	Investigação (2)	-	-	-
	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (2)	-	-	-
	Informática (2)	-	-	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	3	-
	Assistente Operacional	-	-	-
Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Tecnologias; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	59	-
	Farmácia (2)		1	-
	Investigação (2)	-	-	-
	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (2)	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Tecnologias	2	-
	Informática (2)	-	-	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	12	-
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	-	-
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade	71	-
	Farmácia (2)	-	1	-
	Investigação (2)	-	-	-
	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (2)	-	-	-
	Informática (2)	-	-	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	20	-
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	-	-
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	Técnico Superior	Area de Saúde; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade; Área de Tecnologias	41	-
	Farmácia (2)	-	-	-
	Investigação (2)	-	-	-
	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (2)	-	-	-
	Informática (2)	Área de Tecnologias	2	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	17	-
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	5	-
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	Técnico Superior	Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	6	-
	Farmácia (2)	-	-	-
	Investigação (2)	-	-	-
	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (2)	-	-	-
	Informática (2)	-	-	-
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	1	-
	Assistente Operacional	-	-	-
CEIC (3)	Técnico Superior	-	4	
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	7	
		TOTAL	425	8

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	290	8
Informática (2)	9	-
Investigação(2)	1	-
Informática(2)	2	-
Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (2)	2	-
Assistente Técnico	86	-
Assistente Operacional	5	-
Total	**425**	**8**

Legenda:
(a) - Número de postos de trabalho com relação jurídica de emprego público por tempo determinado
(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) - A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) é um organismo independente, dotado de independência técnica e científica, que funciona junto do INFARMED, sob a tutela do membro do Governo responsável pela área da saúde, cujos recursos humanos necessários ao seu funcionamento integram o Mapa de Pessoal do INFARMED, I.P.

ANEXO 3 – QUAR – Quadro de Avaliação e Responsabilização 2020

GeADAP — GESTÃO INTEGRADA DA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

infarmed — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

ANO: 2020

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 de uso humano e dos produtos de saúde, garantindo o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.**

OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS

DESIGNAÇÃO

OE 1	**Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde**
OE 2	**Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros**
OE 3	**Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade**
OE 4	**Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde**
OE 5	**Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional**

OBJECTIVOS OPERACIONAIS

EFICÁCIA — 30,0%

OOp1: Reforçar as atividades de vigilância e controlo de qualidade de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (OE1) (R) — 35,0%

INDICADORES		2015	2016	2017	2018	2019	Meta 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
1.1	Número de produtos suspeitos de falsificação analisados	150	149	140	140	140	90	9	150	50%					A3	B2	na	P
1.2.	Número de notificações de reações adversas a medicamentos	5690	5698	6105	10819	11583	8500	1500	11583	50%					A1	B2		P

OOp2: Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional (OE1) — 15,0%

INDICADORES		2015	2016	2017	2018	2019	Meta 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
2.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	186	155	145	160	136	125	31	186	20%					A1	B2	na	P
2.2	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membro	8,51%	8,33%	13,89%	10,81%	10,81%	8%	2%	13,89%	80%					A1	B2	na	P

OOp3: Promover o acesso tecnologias de saúde, atuando ao nível da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, da sua utilização responsável e da sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS (OE3) (R) — 35%

INDICADORES		2015	2016	2017	2018	2019	Meta 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
3.1	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substancias ativas	97,22%	90,32%	87,5%	100,00%	94,25%	95%	5%	105%	100%					A3	B1	na	P

OOp4: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas de análise de impacto) (OE3) — 15%

INDICADORES		2015	2016	2017	2018	2019	Meta 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
4.1	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos	26	21	20	16	21	10	5	26	100%					A3	B2	na	P

EFICIÊNCIA														**20%**				
OOp5: Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho (OE5) (R)														**70%**				
INDICADORES		2015	2016	2017	2018	2019	Meta 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
5.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e cientifico realizadas face ao total de pedidos	77,63%	82,19%	90,91%	98,68%	114,75%	85%	10%	114,75%	30%					A2	B2	na	P
5.2	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico	27,25	36,25	37	40	34,75	30	10	16	30%					A1	B1	na	N
5.3	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo	92,44%	94,23%	91,45%	86,75%	91,07%	83,00%	3%	100%	40%					A2	B1	na	P
OOp6: Assegurar o desenvolvimento das medidas SIMPLEX sob a responsabilidade do INFARMED, I.P [operacionalização b) do art.º 25.º da LOE 2020] (OE5) (R)														**30%**				
INDICADORES		2015	2016	2017	2018	2019	Meta 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
6.1	Nº de medidas Simplex concluídas no prazo	na	na	na	na	na	1	0	2	100%					A2	B5		P
QUALIDADE														**50%**				
OOp7: Promover a retenção de recursos e o desenvolvimento de competências (operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020) (OE5)														**10%**				
INDICADORES		2015	2016	2017	2018	2019	Meta 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
7.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	77,59%	75,30%	92,22%	94,52%	96,28%	70,00%	10%	96,28%	100,00%					A3	B2		P
OOp8: Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador (operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020) (OE5) (R)														**80%**				
INDICADORES		2015	2016	2017	2018	2019	Meta 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
8.1	Percentagem de trabalhadores em regime de telatrabalho ou em regime rotativo	na	na	na	na	na	80,00%	10%	100,00%	70%					A1	B5		P
8.2	Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito da saúde e higiene no trabalho (medicina curativa e gestão do stress) realizadas	na	na	na	na	na	80,00%	5%	100,00%	30%					A3	B5		P
OOp9: Promover a avaliação pelos cidadãos (operacionalização c) do art.º 25.º da LOE 2020] (OE5)														**10%**				
INDICADORES		2015	2016	2017	2018	2019	Meta 2020	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
9.1	Grau de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P.	na	na	na	na	na	70,00%	10%	87,50%	100%					A1	B5		

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS		
	PLANEADO %	EXECUTADO %
EFICÁCIA	30%	
OOp1: Reforçar as atividades de vigilância e controlo de qualidade de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	35%	
OOp2: Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional	15%	
OOp3: Promover o acesso a tecnologias de saúde, atuando ao nível da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, da sua utilização responsável e da sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS	35%	
OOp4: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas de análise de impacto)	15%	
EFICIÊNCIA	20%	
OOp5: Melhorar a capacidade de resposta, através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	70%	
OOp6: Assegurar o desenvolvimento das medidas SIMPLEX sob a responsabilidade do INFARMED, I.P (operacionalização b) do art.º 25.º da LOE 2020)	30%	
QUALIDADE	50%	
OOp7: Promover a retenção de recursos e o desenvolvimento de competências (operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020)	10%	
OOp8: Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal do trabalhador (operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020)	80%	
OOp9: Promover a avaliação pelos cidadãos (operacionalização c) do art.º 25.º da LOE 2020)	10%	
Taxa de Realização Global	100%	

RECURSOS HUMANOS - 2020

DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (Planeados)	EFETIVOS (Realizados)	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS	RH REALIZADOS	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)	290		12	3480	0	-3480,00	
Técnicos de Informática	2		8	16	0	-16,00	
Assistentes Técnicos	86		8	688	0	-688,00	
Assistentes Operacionais	5		5	25	0	-25,00	
Outros (exemplos)			-				
Tecnicos Superiores de Saúde	9		12	108	0	-108,00	
Investigadores	1		12	12	0	-12,00	
Tecnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2		12	24	0	-24,00	
Totais	**425**	**0**		**4 845**	**0**	**-4 845**	**#DIV/0!**

Efetivos no Organismo	31-12-2015	31-12-2016	31-12-2017	31-12-2018	31-12-2019
Nº de efetivos a exercer funções	348	348	354	352	341

DESIGNAÇÃO	2015 EXECUTADO	2016 EXECUTADO	2017 EXECUTADO	2018 EXECUTADO	2019 EXECUTADO	ORÇAMENTO INICIAL 2020	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2020	ORÇAMENTO EXECUTADO 2020	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento									**0**	**#DIV/0!**
Despesas com Pessoal	13 254 354	13 336 407	14 263 803	14 439 763	14 122 721	18 033 000	16 905 000		**-16905000**	**#DIV/0!**
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	5 569 106	5 322 613	4 787 346	5 032 338	5 550 150	9 888 168	8 794 400		**-8794400**	**#DIV/0!**
Outras Despesas Correntes e de Capital	4 107 903	2 222 738	1 927 103	25 465 665	1 972 093	7 422 760	7 422 760		**-7422760**	**#DIV/0!**
Outros Valores	22 000 000	26 494 743	29 761 558	379 280	22 179 831	26 738 472	26 738 472		**-26738472**	**#DIV/0!**
									0	**#DIV/0!**
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)						62 082 400	59 860 632	0	-59860632	#DIV/0!

INDICADORES		FONTES DE VERIFICAÇÃO
1.1	Número de produtos suspeitos de falsificação analisado	GPCQ (Oracle)
1.2.	Número de notificações de reações adversas a medicamentos	Portal RAM
2.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	Gestproc CTS
2.2	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membro	GPCQ (Oracle)
3.1	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substancias ativas	DATS (excel)
4.1	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos	DIPE (BEMED)/Excel - Gestão de atividades_DIPE
5.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e cientifico realizadas face ao total de pedidos	GARC (Acess)
5.2	Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico	Oracle SECL
5.3	Percentagem de relatórios de inspecção emitidos no prazo	"Monitorização_2020 "
6.1	Nº de medidas Simplex concluídas no prazo	Disponibilização do software
7.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	BD Formação (Excel)
8.1	Percentagem de trabalhadores em regime de telatrabalho ou em regime rotativo	Easyvista
8.2	Número de consultas não obrigatórias no âmbito da saúde e higiene no trabalho (medicina curativa e gestão do stress) realizadas	Registos de monitorização do contrato de segurança e saúde no trabalho
9.1	Grau de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P.	BD Clientes (Excel)
Tipo de Indicador (A)	A1 - Indicador de Impacto A2 - indicador de Resultado A3 - Indicador de Realização	
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** - Indicador Incremento Positivo - Indicadores relativos a objetivos crescentes, cujos resultados do desempenho melhoram quando aumentam e que visam, geralmente, aumentar, melhorar, incrementra, etc. **N** - Indicador Incremento Negativo - 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 atitmética entre a realização plena (100%) e o desvio ocorrido [(Meta N-Resultado)/Meta N].	

ANEXO 4 – Quadro- Articulação dos Objetivos Estratégicos e Operacionais com o QUAR 2020

PLANO ATIVIDADE 2020 OBJETIVOS OPERACIONAIS	PLANO ESTRATÉGICOS 20-22 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS OE1	OE2	OE3	OE4	OE5	QUAR 2020 OBJETIVOS QUAR
OOp.1 Reforçar as atividades de vigilância e controlo de qualidade de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	●					OOp 1
OOp.2 Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacional	●					OOp2
OOp.3 Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização de medicamentos e produtos de saúde		●				
OOp.4 Assegurar a monitorização do consumo e utilização de medicamentos e produtos de saúde			●			
OOp.5 Promover o acesso a tecnologias de saúde, atuando ao nível da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, da sua utilização responsável e da sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS			●			OOp3
OOp.6 Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas de análise de impacto)			●			OOp4
OOp.7 Promover o desenvolvimento e capacitação, em I & D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde				●		
OOp.8 Melhorar a capacidade de resposta, através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho					●	OOp5
OOp.9 Assegurar a monitorização da execução do orçamento anual					●	
OOp.10 Assegurar o controlo interno, através da realização de ações de verificação e controlo baseado em critérios de risco					●	
OOp.11 Promover a retenção de recursos e o desenvolvimento de competências (operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020)					●	OOp7
OOp.12 Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal do trabalhador (operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020)					●	OOp8
OOp.13 Assegurar o desenvolvimento das medidas SIMPLEX sob a responsabilidade do INFARMED, I.P [operacionalização b) do art.º 25.º da LOE 2020]					●	OOp6
OOp.14 Acompanhar o trabalho de preparação da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 (Objetivo interinstitucional 5).	●					

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

OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
Oop 1. Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalizaçãp do mercado, de medicamentos e produtos de saúde adotando modelos de gestão baseados no risco	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) e) g)	Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3, 1.4 Programa do XXII Governo Constitucional: 3.1 e 3.7	1.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos (QUAR Eficácia)	1.1.Número de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance	8500
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) e) g) j)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.6 e 3.7		1.2. Número de Dispositivos Médicos fiscalizado	4000
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) e) g) j)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.1 e 3.7 e I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3		1.3. Número de Cosméticos fiscalizados	3000
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.1 e 3.7 e I.II.4		1.4. Número de inspeções concluídas	1050 | 80 | 80
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.1 e 3.7 e I.II.4		1.5. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (Fabricantes, Distribuidores, Farmácias Comunitárias e Locais de venda de MNSRM)	20%

OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6; 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1 e 1.3		1.6. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	30%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6; 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1 e 1.3		1.7. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	65%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c) i) j)	Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1, 1.3, 1.6 e 1.10 Programa XXII Governo Constitucional : I.II.4		1.8. Número de matérias-primas e medicamentos analisados	260
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c) j)	Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1, 1.3, 1.6 e 1.10 Programa XXII Governo Constitucional : I.II.4		1.9. Número de Cosméticos e Dispositivos Médicos analisados	70 | 25
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c) i) j)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7	1.10. Número de produtos suspeitos de falsificação analisados (QUAR Eficácia)	Número de produtos suspeitos de falsificação analisado	90

OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
Oop 2. Assegurar um contributo relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde no âmbito do sistema europeu e assegurar uma colaboração e cooperação regular e representativa em iniciativas de colaboração europeia e internacionais nas áreas do medicamentos e dos produtos de saúde.	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) i) j)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7, V.I.1. e I.II.4. Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16	2.1. Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados (QUAR Eficácia)	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	125
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 d) i) j)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.5 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1;1.2;1.3;1.6;1.10;1.11;1.16		2.2. N.º Processos em que Portugal participa na avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário	20
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) e) j) l)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.1; 3.9; 3.10; VI 3 e VI. 4. Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3		2.3. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	80
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c) i)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7	2.4. Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros (QUAR Eficácia)	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	8%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c) j)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		2.5. Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo contratado	99%

OE 1. Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3;1.10 e 1.11		2.6. Percentagem de iniciativas realizadas face às previsões no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional	80%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 m)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3;1.10 e 1.11		2.7. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais.	85%
Oop 14. Acompanhar o trabalho de preparação da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 (OI 5)	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 i) l)	Objetivos Interinstitucionais 2020 - 5.1.		14.1 % ações de preparação para a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	85%

OE 2 Envolver o Cidadão, Profissionais de Saúde e Parceiros					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
Oop 3. Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização de medicamentos e produtos de saúde	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 g)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6 e 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10		3.1.Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	55%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 g)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6 e 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10		3.2.Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	70%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 g)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6 e 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10		3.3.Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia (dias úteis das 9h às 17h)	99%

OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
Oop 4. Assegurar a monitorização do consumo e utilização de medicamentos e produtos de saúde	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 a)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6; 3.7; V.I.1. e I.II.4.		4.1. Percentagem de estudos fárnaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos.	60%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 a)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6; 3.7; V.I.1. e I.II.4.		4.2. 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	90%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 a)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6 e 3.7.		4.3. Percentagem de estudos de avaliação de medidas de política concluídos.	60%
Oop 5. Promover o acesso a tecnologias de saúde, atuando ao nível da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde, da sua utilização responsável e da sustentabilidade do seu financiamento pelo SNS	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 a) c) e)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7. Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3 e 1.8	5.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substancias ativas. (QUAR eficácia)	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substancias ativas.	95%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 a) e)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.1; 3.7 e I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3 e 1.4		5.2. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	60%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 a) e)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		5.3. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações	95%

OE 3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
				da revisão anual de preços (Indicador Anua)l	
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 e)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		5.4. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	95%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) e) g)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3 e 1.8		5.5. Percentagem de notificações de ruturas de fornecimento de medicamentos e cessação da comercialização analisadas	98%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.8 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3 e 1.8		5.6. Percentagem de AUEs de lote concluídas	98%
Oop 6. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas de análise de impacto)	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 h) j) m)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3; 1.6 e 1.10	6.1. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos (QUAR Eficácia)	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos	10

OE 4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
Oop 7. Promover o desenvolvimento e capacitação, em I & D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 h) j) m)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 e V.I.		7.1. Número de projetos de suporte á investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projecto H2020 sobre projecto regulamentar	6

OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
Oop 8. Melhorar a capacidade de resposta , através da inovação e melhoria contínua dos processos de trabalho	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.1, 3.3, 3.4. 3.6 e 3.7 e I.II.4		8.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	400
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.2. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento Nacional	180
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.3. 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	9

OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.4. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos no prazo	85%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional :3.1, 3.2, 3.3, 3.4. 3.6, 3.7 e I.II.4		8.5. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	34400
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional :3.7 e V.I.		8.6. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	65%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) d)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.7. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo (Número de pedidos de autorização de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100	80%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) d)	Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1; 1.3; 1.6 e 1.10 Programa XXII Governo Constitucional : I.II.4.	8.8. Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico (QUAR - Eficiência)	Tempo de resposta a pedidos de ensaio clínico	30 dias |20 dias
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 i)	Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3 Programa XXII Governo Constitucional : 3.6 e 3.7		8.9. 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	99%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 e) g) i)	Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3		8.10. Percentagem de materiais educacionais acordados no prazo	99%

OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
		Programa XXII Governo Constitucional : 3.6 e 3.7			
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) e) i)	Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3 Programa XXII Governo Constitucional : 3.6 e 3.7		8.11. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo.	99%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 a) b) c) j) l) m)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 e I.II.4.		8.12. 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	90%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) e) g) j) l) m)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 e I.II.4. Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3 e 1.4		8.13. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	90%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c) e) j) l) m)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 e I.II.4. Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3		8.14. Percentagem de documentos (certidões de fabricantes, certificados de venda livre e informações para desalfandegamento, documentos de conformidade) de dispositivos médicos e cosméticos emitidos no prazo.	90%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c) h) j) l)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 e V. Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3		8.15. Percentagem de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo.	80%

OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	30 dias
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7	8.17. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo (QUAR Eficiência)	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo	83%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.18. Número de Licenciamentos/autorizações concluídos	2850
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.19.Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídas no prazo	80%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3		8.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	150 dias
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c) j)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.21. Percentagem de estudos inter laboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	90%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.22. Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	82
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) c) j)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.23. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	2,5 dias

OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 e)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7		8.24. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	1
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 e)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7 e V.I.1.		8.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	210
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 g)	Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10 Programa XXII Governo Constitucional : 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 e 3.7		8.26.Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	0,5
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 Orientações Interinstitucionais 4.2		8.27. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	99,5%
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6; 3.7; V.I.1. e I.II.4.		8.28. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidas no prazo (sem reincidências.).	92,5%
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.29. Percentagem de faturas pagas no prazo (Indicador anual)	85%
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.30. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais,	94%

OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
				ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.31. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	94%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.32. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	94%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 e V.I. Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1; 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10		8.33. Percentagem de documentos e monitorização concluídos no prazo	95%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b)	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7 e V.I.		8.34 Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	90%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 g) i)	Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1; 1.3; 1.6 e 1.10 Programa XXII Governo Constitucional : I.II.4.	8.35 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e cientifico realizadas face ao total de pedidos (QUAR Eficácia)	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e cientifico realizadas face ao total de pedidos	85%
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7 e I.II.4 .		8.36. Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes	85%

OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
				nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 (Indicador Transversal)	
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		8.37. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001) (Indicador anual) (Indicador Transversal)	Âmbito do SGQ certificado
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 g)	Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1;1.3;1.6;1.8 e 1.10 Programa XXII Governo Constitucional: 3.6; 3.7 Orientações institucionais: 4.2	8.38. Grau de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P. (Indicador Transversal) (QUAR Qualidade)	Grau de satisfação dos clientes externos do INFARMED, I.P.	70%
Oop 9. Assegurar a monitorização da execução do orçamento anual	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		9.1.Percentagem de receita cobrada líquida total face à receita orçamentada (Indicador anual)	80%
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		9.2.Percentagem de despesa paga face à despesa comprometida (Indicador anual) (Indicador Transversal)	90%
Oop 10. Assegurar o controlo interno, através da realização de ações de verificação e controlo baseado em critérios do risco	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional : 3.7		10.1. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno (Indicador anual)	70%
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7; V.I.1. e I.II.4.		10.2 Percentagem de entidades, sujeitas ao pagamento de taxas de comercialização, com ações de controlo realizadas face a entidades irregulares (Indicador anual)	90%

OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
Oop 11. Promover a retenção de recursos e o desenvolvimento de competências	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7; V.I.1. e I.II.4.		11.1. Taxa de retenção (Indicador anual)	90%
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional :3.7		11.2. Taxa de reposição (Indicador anual)	75%
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional :3.7	11.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional (Indicador Transversal) (Indicador anual) (QUAR Qualidade)	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	70%
Oop 12. Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal do trabalhador [operacionalização a) do art.º 25.º da LOE 2020]	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Lei do Orçamento do Estado 2020 - artigo 25.º	12.1. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito da saúde e higiene no trabalho (medicina criativa e gestão do stress) realizadas (Indicador semestral) (QUAR Qualidade)	Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito da saúde e higiene no trabalho (medicina criativa e gestão do stress) realizadas	80%
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Lei do Orçamento do Estado 2020 - artigo 25.º	12.2. Percentagem de trabalhadores em regime de telatrabalho ou em regime rotativo (Indicador Transversal) (Indicador anual) (QUAR Qualidade)	Percentagem de trabalhadores em regime de telatrabalho ou em regime rotativo	80%

OE 5. Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional					
Objetivos Operacionais	Articulação com as atribuições do organismo	Enquadramento com planos superiores institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta
Oop 13. Assegurar o desenvolvimento das medidas SIMPLEX sob a responsabilidade do INFARMED, I.P [operacionalização b) do art.º 25.º da LOE 2020]	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	LOE 2020, b) do art.º 25.º Estratégia para a inovação e modernização do Estado e da AP.	13.1. Nº de medidas Simplex concluídas no prazo (Indicador Transversal) (QUAR)	Nº de edidas SIMPLEX concluídas no prazo	1

ANEXO 6 – Quadro dos Objetivos Interinstitucionais

Objetivos Operacionais	Indicadores	Descrição dos indicadores	Metas	Entidades Envolvidas
2. Melhorar o acesso aos cuidados de saúde e promover as boas práticas.	2.11 Consumo DDD hospitalar de carbapenemos	Numerador: Nº de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes / dia de carbapenemos consumidas em meio hospitalar Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente); RAA + RAM	5%	DGS + INFARMED + ARS + RAA + RAM
	2.12. Consumo DDD de quinolonas na comunidade	Numerador: Nº de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes/ dia de quinolonas consumidas na comunidade Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente); RAA + RAM	5%	DGS + INFARMED + ARS + RAA + RAM
5. Acompanhar o trabalho de preparação da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021.	% ações de preparação para a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	Numerador: N.º de ações executadas dentro do prazo Denominador: N.º de ações executadas Fonte: organismos envolvidos	75%	INFARMED, DGS, MNE, REPER, MS

Anexo 7 - Serviços Prestados pelo Infarmed e Principais Clientes

- Avaliação de Medicamentos

Tipificação dos serviços	Clientes-alvo
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

- Dispositivos Médicos e Cosméticos

Tipificação dos serviços	Clientes Alvo
Concessão de autorização e gestão de notificação relativa à realização de estudos clínicos com dispositivos médicos e cosméticos.	Fabricantes / Mandatários/ Promotores / Hospitais
Prestação de informação sobre os dispositivos médicos e cosméticos comercializados em Portugal.	Autoridades reguladoras da UE /Agentes económicos/Profissionais de saúde e outros utilizadores/Consumidores.
Avaliação de requerimento para inclusão de DM/DIV 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.	Agentes 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, *market surveillance joint actions, joint assessment* 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.

- Segurança de Medicamentos

Tipificação dos serviços	Clientes Alvo
Validação de notificações sobre reações adversas em medicamentos.	Empresas / Autoridades / Serviços de saúde / Profissionais de aúde / Cidadão
Divulgação urgente de informação de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral.	Empresas / Autoridades / Serviços de saúde / Profissionais de saúde / Cidadão
Gestão do Sistema de Alertas Rápidos de Farmacovigilância da UE e participação no programa de monitorização de medicamentos na OMS.	Empresas / Autoridades / Serviços de saúde / Profissionais de saúde / Cidadão
Alterações de segurança aos termos da AIM.	Empresas / 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 EMA e com centros de farmacovigilância de outras agências de medicamentos.	UE / EMA

- Licenciamento e Inspeção

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

- Comprovação da Qualidade (Medicamentos/Dispositivos Médicos/Cosméticos)

Tipificação dos serviços	Clientes Alvo
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)

- Informação e Utilização de Medicamentos

Tipificação dos serviços	Clientes Alvo
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 caráter horizontal.	Ministério da Economia / Ministério da Saúde / Indústria farmacêutica / Cidadão
Elaboração de informação estatística na área do medicamento.	Ministério da Saúde / Profissionais de saúde / Cidadão
Colaboração na construção de bases de dados e sistemas de informação sobre medicamentos e consumos de medicamentos.	Ministério da Saúde / Profissionais de saúde / Cidadão / Indústria farmacêutica
Divulgação de informação geral e técnico-científica sobre o medicamento aos prescritores, aos consumidores, à indústria farmacêutica e a 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
Colaboração com o Ministério da Economia e outros departamentos e serviços do Ministério da Saúde em matérias de políticas e outras medidas de caráter horizontal.	Ministério da Economia / Ministério da Saúde / Indústria farmacêutica / Cidadão
Elaboração de informação estatística na área do medicamento.	Ministério da Saúde / Profissionais de saúde / Cidadão
Colaboração na construção de bases de dados e sistemas de informação sobre medicamentos e consumos de medicamentos.	Ministério da Saúde / Profissionais de saúde / Cidadão
Divulgação de informação geral e técnico-científica sobre o medicamento aos prescritores, aos consumidores, à	Profissionais de saúde / Cidadão / Indústria farmacêutica / Serviços de saúde

indústria farmacêutica e outros intervenientes no sistema 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	Empresas / Autoridades / Serviços de saúde / Profissionais de saúde / 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 comparticipações de dispositivos médicos e seu acompanhamento	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 caráter horizontal.	Ministério da Economia / Ministério da Saúde / Indústria farmacêutica / Cidadão

Anexo 8 - Siglas e Abreviaturas

Sigla/Abreviatura	Denominação
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
AUE	Autorização de Utilização Especial
BEMA	*Benchmarking of European Medicines Agencies*
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPFv	Boas Práticas de Farmacovigilância
BPL	Boas Práticas Laboratoriais
CATS	Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde
CCA	Centro de Contacto e Atendimento
CD	Conselho Diretivo
CE	Comunidade Europeia
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
CHNM	Código Hospitalar Nacional do Medicamento
COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
COEN	*Compliance and Enforcement*
CPLP	Comunidade dos Países de Língua Portuguesa
DATS	Direção de Avaliação das Tecnologias da Saúde
DC	Procedimento Descentralizado
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade

DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DL	Decreto-Lei
DM	Dispositivos Médicos
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EAMI	Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero Americanos
EDQM	*European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care*
EME	Estado-Membro Envolvido
EMA	Agência Europeia do Medicamento
EMR	Estado-Membro de Referência
EUDAMED	Submissão eletrónica de processos de produtos de saúde
EUDRANET	*European Database on Medical Devices*
EUROPHARM	Base de dados europeia de medicamentos
FI	Folheto Informativo
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
I&D	Investigação e Desenvolvimento
IEC	*International Electrotechnical Commission*
ISO	*International Organization for Standardization*
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

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

TI	Tecnologias de Informação
UE	União Europeia

APROVAÇÃO

- HOMOLOGADO pela Ministra da Saúde, Marta Temido, a 1 de outubro de 2020.
- APROVADO por deliberação do Conselho Diretivo n.º 66/CD/2020, de 31 de agosto de 2020, sessão n.º 43/CD/2020.