

HOMOLOGO

Adalberto Campos Fernandes  
Ministro da Saúde

10. MAI 2018



# Relatório de Atividades 2017

Ministério da Saúde

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P:

O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., após a apreciação do Relatório de Atividades de 2017, considerou estar o mesmo em condições de ser aprovado.

INFARMED, I.P.,

**APROVADO  
NOS TERMOS PROPOSTOS**

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
11 de 18	Ata Nº 190/18
A PRESIDENTE	 Maria do Céu Soares Machado
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Sofia de Oliveira Martins

## ÍNDICE

MENSAGEM DO CONSELHO DIRETIVO .....	4
1. NOTA INTRODUTÓRIA.....	6
2. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL.....	7
3. AUTOAVALIAÇÃO.....	11
3.1. QUAR 2017 – OBJETIVOS DEFINIDOS E HOMOLOGADOS .....	13
3.2. QUAR 2017 – ANÁLISE DOS RESULTADOS ALCANÇADOS E DESVIOS VERIFICADOS.....	18
4. ANÁLISE DO PLANO DE ATIVIDADES .....	21
4.1. AVALIAÇÃO, VIGILÂNCIA, INSPEÇÃO, COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE E USO RACIONAL .....	23
4.1.1. <i>MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</i> .....	23
4.1.2. <i>PRODUTOS DE SAÚDE</i> .....	34
4.2. POLÍTICA DO MEDICAMENTO E DESENVOLVIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO .....	39
4.3. ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO .....	40
4.4. POLÍTICA DA TRANSPARÊNCIA E DE INFORMAÇÃO.....	40
4.5. PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE .....	42
4.6. COOPERAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EUROPEIA .....	43
4.7. ORGANIZAÇÃO INTERNA E GESTÃO DA QUALIDADE .....	44
4.8. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS E ANÁLISE DAS CAUSAS DE INCUMPRIMENTO – INDICADORES: RESULTADOS VERSUS METAS .....	50
5. APRECIACÃO POR PARTE DOS UTILIZADORES, DA QUANTIDADE E QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS.....	58
5.1. CLIENTES INTERNOS.....	58
5.2. CLIENTES EXTERNOS .....	60
6. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO.....	64
6.1. DESENVOLVIMENTO DE MEDIDAS PARA UM REFORÇO POSITIVO DE DESEMPENHO .....	68
6.2. COMPARAÇÃO COM O DESEMPENHO DE SERVIÇOS IDÊNTICOS .....	69
7. GESTÃO DE RECURSOS: AFETAÇÃO REAL E PREVISTA DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS .....	71
7.1. RECURSOS HUMANOS .....	71
7.2. RECURSOS FINANCEIROS.....	71
7.3. RECURSOS FÍSICOS E TECNOLÓGICOS .....	73
8. PUBLICIDADE INSTITUCIONAL .....	74
9. AVALIAÇÃO FINAL .....	74
SIGLAS E ABREVIATURAS .....	75
ANEXO – BALANÇO SOCIAL .....	78

## MENSAGEM DO CONSELHO DIRETIVO

O presente Relatório de Atividades, referente a 2017, representa um testemunho importante das diversas iniciativas desenvolvidas pelo INFARMED, I.P. no cumprimento da missão institucional.

Cumprindo todos os objetivos estratégicos nas diversas áreas, superando mesmo alguns desses desideratos, a atividade desenvolvida permitiu reforçar o papel do INFARMED, I.P. na esfera da Administração Pública nacional, consolidar a sua intervenção no Sistema Europeu do Medicamento e preparar a instituição para os desafios de 2018.

Destacam-se, entre outros, o crescimento verificado na conclusão de processos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), nos indicadores de atividades de monitorização de segurança, incluindo processos de notificação de Reações Adversas a Medicamentos (RAM), no número de produtos de saúde supervisionados, Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos, e ainda o reforço do número inspeções realizadas junto das diferentes entidades do setor.

No âmbito do seu contributo para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), procedeu-se à atualização do Sistema Nacional de avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), revendo o prazo de avaliação dos medicamentos inovadores, fomentado a maximização dos ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, promovendo o desenvolvimento da inovação farmacêutica relevante e o acesso equitativo às novas tecnologias.

Esta dinâmica permitiu que em 2017 fosse possível introduzir, gradualmente, alternativas inovadoras aos tratamentos disponíveis com a aprovação do financiamento de 60 novos medicamentos, triplicando o volume de aprovações dos últimos 5 anos.

Ainda no desígnio da manutenção dos equilíbrios estruturais do SNS, refira-se o desenvolvimento do sistema de monitorização de Dispositivos Médicos o qual, assente no amplo processo de codificação realizado no passado, permite agora a consolidação de um repositório de informação e conhecimento sobre o uso destas tecnologias de saúde.

O ano 2017 fica igualmente marcado pela abertura à participação da sociedade civil nas atividades do INFARMED, I.P., através do desenvolvimento do Projeto INCLUIR, alargando a interação de doentes, e as associações que os representam, em áreas como a avaliação de tecnologias da saúde, as roturas de medicamentos, a notificação de reações adversas ou a participação em alertas contra os medicamentos falsificados.

No relacionamento com os parceiros, e no âmbito do programa SIMPLEX+, procedeu-se à modernização dos Sistemas de Informação, dos quais se destacam o Portal RAM e Licenciamento+, os quais, conferindo maior simplificação e transparência, redefiniram o modo de interação entre regulador e regulados.

No vetor internacional, o ano 2017 marca também o início da preparação da organização no contexto da saída do Reunião Unido da União Europeia (BREXIT). Por força do equilíbrio de posições entre os diferentes Estados-membro envolvidos no Sistema Europeu do Medicamento tornou-se essencial, e dir-se-ia prioritário, enquadrar e organizar a estrutura interna do INFARMED, I.P., criando, desde já, as condições mais favoráveis que permitam reforçar a

participação portuguesa no contexto europeu. Foi neste sentido também que, com o forte empenho institucional do INFARMED, I.P., se promoveu a candidatura portuguesa à realocização da sede da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), criando a oportunidade de afirmar o papel de Portugal no desenvolvimento e consolidação do Sistema Europeu do Medicamento.

Durante o ano de referência do presente relatório, o INFARMED, I.P., esteve também ativamente envolvido na implementação da Diretiva dos Medicamentos Falsificados e do Regulamento Delegado da Comissão Europeia, por forma a assegurar a execução das novas regras de serialização de medicamentos e de dispositivos de segurança, procedimentos essenciais para a proteção dos nossos concidadãos.

Com relevância para a dinamização da Indústria Farmacêutica de base nacional junto de mercado externos, nomeadamente o norte americano, refira-se ainda o processo de Reconhecimento Mútuo entre a EMA e a FDA (Food and Drug Administration), que se estenderá a Portugal, previsivelmente em 2018, após o exercício bem-sucedido das auditorias conjuntas (Joint Audit Programme - JAP) realizado em 2017.

O nosso país tem demonstrado ainda um empenho ativo no diálogo europeu sobre a sustentabilidade da despesa com medicamentos, estando envolvido em várias iniciativas internacionais, com o objetivo de encontrar soluções para garantir o acesso a novos medicamentos por via de processos conjuntos de avaliação de tecnologias de saúde. Esse compromisso ficou vincado com a assinatura, em maio de 2017, da Declaração de La Valletta, através da qual oito Estados-membro acordaram numa colaboração conjunta visando o acesso, de forma sustentável, a medicamentos inovadores, e da qual a vice-presidência do seu Comité Técnico é assegurada por Portugal, através do INFARMED, I.P.

As atividades desenvolvidas pelo INFARMED, I.P. em 2017 e enunciadas no presente relatório constituem-se, assim, como uma base sólida e estrutural dos desafios com que a instituição irá ser confrontada durante o ano 2018, ano da celebração do seu 25º aniversário.

O desafio de manutenção do seu contributo para o desenvolvimento do setor farmacêutico nacional e do reforço do seu posicionamento internacional num contexto europeu pós-brexit.

O desafio de promover o apoio institucional à política do Ministério da Saúde do setor relacionados com os programas do Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente alargamento dos Serviços Farmacêuticos, a deteção precoce de VIH/SIDA ou a promoção dos medicamentos Genéricos e medicamentos Biossimilares.

O desafio de facilitar o acesso precoce, mas seguro, dos doentes a tecnologias de saúde inovadoras que dão resposta a necessidades médicas não colmatadas contribuindo, ainda assim, para a sustentabilidade do sistema de saúde.

E, o seu desafio maior, manter o papel fundamental na defesa da segurança dos medicamentos e produtos de saúde e cumprir com a missão de proteção da saúde pública.

O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

Maria do Céu Machado, Presidente

Rui Santos Ivo, Vice-Presidente

Sofia Oliveira Martins, Vogal

## 1. NOTA INTRODUTÓRIA

No âmbito da organização interna do Infarmed, assinala-se no decurso de 2017 a alteração da composição do Conselho Diretivo, com as nomeações da nova Presidente do Infarmed, a senhora Professora Maria do Céu Machado, do Vice-Presidente, o senhor Doutor Rui Santos Ivo e da Vogal, senhora Professora Sofia de Oliveira Martins.

As principais iniciativas desenvolvidas nas diferentes vertentes de atuação do Infarmed estão apresentadas ao longo deste Relatório, a par dos resultados apurados na avaliação de desempenho de 2017.

A atividade desenvolvida pelo INFARMED, I.P. em 2017 conduziu à obtenção de um conjunto de resultados que permitiram a concretização da estratégia definida e a obtenção de um nível de desempenho (grau de eficácia) de 95%, conforme informação detalhada que se apresenta neste Relatório.

Em algumas áreas importantes da atividade de negócio registou-se uma melhoria do desempenho, destacando-se a obtenção de ganhos assinaláveis em termos de eficácia e eficiência, como sejam:

- o crescimento de 11% no número de processos de AIM concluídos;
- o crescimento de 7% no número de processos de alteração de AIM concluídos;
- o crescimento de 6% na percentagem de processos de alteração de AIM concluídos no prazo;
- o crescimento de 29% no número de processos de renovação de AIM como Estado Membro de Referência concluídos;
- o crescimento de 53% no número de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental;
- o crescimento de 7% no número de notificações de RAM finalizadas no SVIG;
- o crescimento de 12% no número de produtos de saúde supervisionados;
- o crescimento de 7% no número de inspeções a produtos de saúde e entidades do setor realizadas.

A exemplo do que já sucedera em anos anteriores, é de destacar também a consolidação do INFARMED, I.P. como agência de referência a nível internacional, para a qual contribuiu o desenvolvimento de diversas iniciativas desenvolvidas no âmbito das competências desta autoridade nacional, sendo de destacar os resultados obtidos nos seguintes domínios:

- a consolidação do papel do INFARMED no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado no número de processos iniciados como Estado Membro de Referência: 145 processos no total, resultado que permitiu a Portugal ocupar o 4º lugar entre as suas agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência;
- o posicionamento entre o grupo dos 10 Estados Membros que mais avaliação realizam no âmbito do procedimento centralizado em nome de toda a rede europeia de avaliação;
- a obtenção do 5º lugar entre os Estados Membros no sistema europeu de avaliação de medicamentos órfãos

- a obtenção do 3º lugar entre as suas agências congéneres no âmbito da participação como PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) Rapporteur em procedimentos de avaliação;
- o prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o 5º lugar; e o 4º lugar, no que respeita à análise de medicamentos centralizados.

As principais iniciativas desenvolvidas nas diferentes vertentes de atuação do Infarmed estão apresentadas ao longo deste Relatório, a par dos resultados apurados na avaliação de desempenho de 2017.

## 2. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL

### NATUREZA E ÂMBITO DE ATUAÇÃO

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., é um instituto público integrado na administração indireta do Estado e dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua atividade sob a tutela do Ministro da Saúde, e rege-se pelo Decreto-Lei n.º 46/2012 de 24 fevereiro (Lei Orgânica) e pela Portaria n.º 306/2015 de 23 de setembro (Estatutos).

As suas atribuições são desenvolvidas nos domínios da regulação, investigação, produção, avaliação e autorização, inspeção, controlo analítico, distribuição, comercialização, monitorização do mercado e utilização de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde.

Acrescem as funções de Autoridade Nacional Competente em matéria de medicamentos e produtos de saúde e de Laboratório de Referência para a Comprovação da Qualidade dos Medicamentos, no quadro da rede de Laboratórios Oficiais de Controlo do Conselho da Europa (OMCL).

As funções que competem a Portugal, no quadro do Sistema Europeu do Medicamento, são asseguradas pelo INFARMED, I.P., garantindo a representação e a participação nos órgãos e atividades de avaliação e supervisão da Agência Europeia de Medicamentos nas instâncias próprias da Comissão Europeia, bem como na Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e Produtos de Saúde.

O INFARMED, I.P. integra a Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo e assegura a representação nacional junto da Farmacopeia Europeia e do Órgão Internacional de Controlo de Estupefacientes das Nações Unidas, no que concerne ao controlo dos estupefacientes e das substâncias psicotrópicas, e o sistema de monitorização de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), através do Centro de Monitorização de Uppsala.

O INFARMED, I.P. intervém no Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (FARMED) colaborando regularmente com os países que este integra, designadamente, Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné

Bissau, Moçambique, São Tomé e Príncipe e Timor-Leste, mantendo ainda um protocolo de colaboração com a região administrativa especial de Macau.

Para além dos acordos com países de língua portuguesa, o INFARMED, I.P. promove diversas ações bilaterais de cooperação com outros países destacando-se os países da América Latina, através do EAMI (Grupo de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos), os países do Golfo Pérsico, Arábia Saudita e Emirados Árabes Unidos, para agilizar o processo de registo e de inspeção para os medicamentos portugueses, e a cooperação com a República Popular da China, na área do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos.

## MISSÃO, VISÃO E VALORES

### MISSÃO

O INFARMED, I.P. tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, segundo os mais elevados padrões de proteção de saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos de qualidade, eficazes e seguros.

### VISÃO

O INFARMED, I.P. tem como visão ser um modelo de excelência na prestação de um serviço público de qualidade e uma agência de referência na União Europeia, valorizando os seus colaboradores.

Esta visão tem subjacentes os seguintes aspetos:

- Ser um modelo de excelência na prestação do serviço público nacional.

É dever do INFARMED, I.P., enquanto organismo do Estado que serve os cidadãos, prestar um serviço público de excelência no âmbito da missão que lhe foi confiada.

- Ser uma agência de referência a nível europeu.

A integração europeia é cada vez mais uma realidade na atividade reguladora das áreas dos medicamentos e produtos de saúde. O INFARMED, I.P. pretende assumir-se como uma agência de referência no contexto europeu, o que lhe permitirá liderar os processos, obter os conhecimentos, as competências e aproveitar novas oportunidades de negócio para a organização.

### VALORES

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

- Vivemos a nossa responsabilidade social
- Acreditamos na transparência
- Aceitamos o desafio da competência



- Acolhemos o inconformismo
- Somos uma equipa
- Acreditamos que comunicar é a chave do sucesso
- Assumimos a responsabilidade
- Queremos evoluir
- Estamos envolvidos

## POLÍTICA DA QUALIDADE

O INFARMED, I.P. prossegue a sua missão seguindo uma política de qualidade assente em quatro vetores:

- Satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e parceiros: preocupando-se em corresponder aos requisitos dos seus clientes, identificados a partir de diversas fontes de informação, designadamente, inquéritos de satisfação, reclamações, dados de organismos do sector, sugestões, parcerias/pedidos de colaboração e reuniões do Conselho Consultivo. Estes elementos são fundamentais na identificação de níveis de serviço a prestar, nomeadamente no que respeita ao cumprimento de prazos, à inexistência de conflitos de interesses e à garantia de imparcialidade relativamente às entidades supervisionadas.
- Qualificar os seus colaboradores: assegurando que todos os colaboradores estão conscientes da importância do seu papel para o cumprimento da Missão do Infarmed e investindo na formação identificada como necessária para o correto desempenho das atividades, a qual é posteriormente avaliada quanto à eficácia.
- Garantir o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis ao sector: prossequindo a sua atividade no estrito cumprimento dos requisitos legais e regulamentares que se lhe aplicam.
- Otimizar e melhorar os seus processos e eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade: promovendo continuamente a melhoria da qualidade dos serviços prestados e a sua contínua adaptação aos requisitos das entidades com quem se relaciona, investindo na constante evolução do Sistema de Gestão da Qualidade.

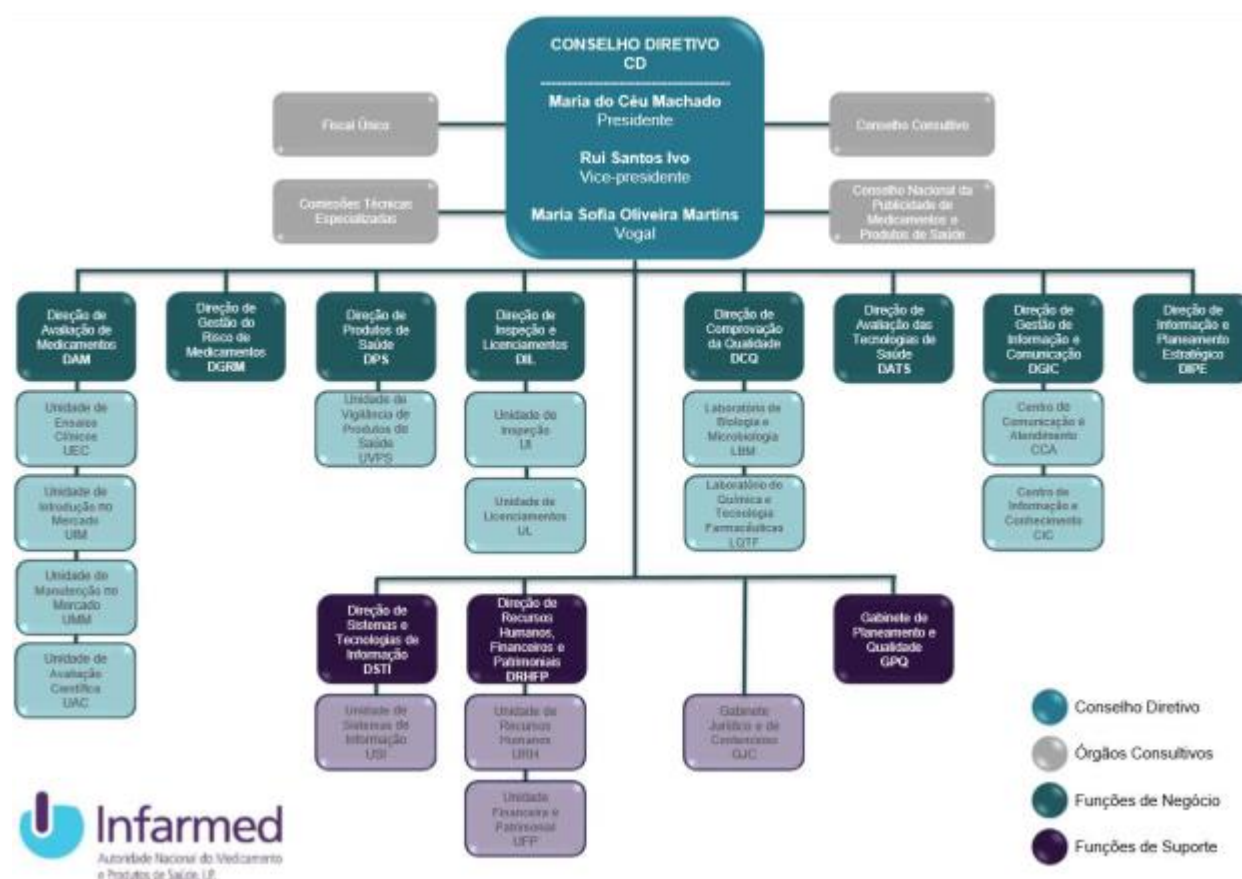
## ORGANIZAÇÃO

O INFARMED, I.P. é dirigido por um Conselho Diretivo, composto pelo Presidente, vice-presidente e vogal.

São Órgãos do INFARMED, I.P.:

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

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



### 3. AUTOAVALIAÇÃO

O quadro de referência do Plano de Atividades para 2017 cuja avaliação se documenta neste Relatório, foi constituído por:

- Programa do XXI Governo Constitucional para a área da Saúde e programa SIMPLEX (Fortalecer, Simplificar e Digitalizar a Administração);
- Orientações do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 com revisão e extensão a 2020;
- A estratégia conjunta comum adotada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e os Chefes das Agências (HMA) para a rede europeia de regulação do medicamento até 2020 (2015-2020);
- 3.º Programa da UE no domínio da saúde (2014-2020);
- As prioridades estratégicas Europeias definidas para o setor dos dispositivos médicos, onde se inclui o futuro quadro regulamentar;
- Orientações do Ministério da Saúde para a elaboração do Plano Estratégico, Plano de Atividades e QUAR;
- Plano Estratégico 2017-2019 do INFARMED, I.P.;
- Objetivos Estratégicos aprovados pelo Conselho Diretivo para 2017.

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

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

Como referido no Plano de Atividades 2017, a definição dos objetivos estratégicos a longo prazo enquadrou-se no esforço de alinhamento de estratégias e táticas operacionais plurianuais. Nesta reflexão estratégica foram pressupostos:

- Análise SWOT;
- as Forças de Mudança (novas tecnologias, nova legislação, demografia, necessidades e expectativas dos diferentes Parceiros);
- o Posicionamento Atual – refletido nas suas capacidades e objetivos;
- os Desígnios Estratégicos: Diretrizes europeias e nacionais, aspirações, oportunidades e inovação.

Neste enquadramento estratégico, o Infarmed tem seguido nos últimos anos um conjunto de orientações consistentes, no sentido da adaptação ao contexto europeu, desenvolvimento interno e alargamento da sua atuação, expressos na

sua Missão e na concretização dos seus objetivos estratégicos e operacionais apresentados no seu Plano de Atividades e inscritos no QUAR.

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

As atividades de retorno do cliente, através de inquéritos ou outros mecanismos têm evidenciado um bom grau de satisfação global dos mesmos. A identificação de áreas a melhorar determina a tomada de medidas corretivas no sentido de corrigir tendências menos positivas.

Em sede de objetivos Interinstitucionais partilhados, foi igualmente cumprido o objetivo assumido em 2017 com a Direção Geral de Saúde:

OBJETIVO INSTITUCIONAL	OBJECTIVO ESPECIFICO	OBJECTIVO OPERACIONAL	INDICADORES	METAS	RESULTADO
Programa Nacional para as Hepatites Virais	Promover o tratamento precoce da hepatite viral B e C crónicas	Aumentar % de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento de acordo com as NOC	Nº de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento de acordo com as NOC/ Nº de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento. Fonte: INFARMED	DGS -2017 80%  INFARMED- 2017 80%	100%

### 3.1. QUAR 2017 – OBJETIVOS DEFINIDOS E HOMOLOGADOS

Para 2017, o Conselho Diretivo delineou os seguintes Objetivos Estratégicos, procurando equilibrar os domínios de criação de valor

Objetivos Estratégicos	
	<b>Sustentabilidade do Sistema de Saúde</b>
OE1	Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos.
	<b>Conformidade do Mercado e Gestão de Risco:</b>
OE2	Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.
	<b>Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde</b>
OE3	Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.
	<b>Reforço da Comunicação</b>
OE4	Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do Infarmed como Autoridade Reguladora.
	<b>Melhoria Contínua e Eficiência Interna</b>
OE5	Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do Infarmed e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.
	<b>Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional</b>
OE6	Reforçar a presença do Infarmed nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.

Foram os objetivos estratégicos referidos que enquadraram toda a estruturação operacional consubstanciada no Plano de Atividades de 2017, o qual foi elaborado de forma a ligar de forma integrada e sistemática todas as metas e indicadores a estes objetivos, tendo sido estabelecidos pesos diferenciados para cada objetivo estratégico. Neste elenco estão incluídos objetivos e indicadores transversais às várias Direções do Instituto, refletindo assim de forma mais justa uma parte fundamental da atividade desta organização, que pelos recursos que utiliza e resultados que produz tem características mais globais, não sendo subsumível a uma única Direção em particular.

O Plano de Atividades do Infarmed integra 21 objetivos operacionais, sendo que 14 estão inscritos no QUAR de 2017: destes, 9 contribuem para a avaliação da eficácia, 2 para avaliação da eficiência e 3 para avaliação da qualidade. Seguindo a lógica de uma estratégia de gestão, centrada na ligação entre objetivo estratégico, objetivo operacional e

indicador de medida, no quadro seguinte estão elencados todos os objetivos operacionais presentes no QUAR de 2017.

	<b>Objetivo Estratégico</b>	<b>Objetivos Operacionais</b>	<b>Avaliação</b>
<b>OE1</b>	Sustentabilidade do Sistema de Saúde	<b>OOp.1</b> Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde.	<b>Eficácia</b>
<b>OE1</b>	Sustentabilidade do Sistema de Saúde	<b>OOp.2</b> Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	<b>Eficácia</b>
<b>OE1</b>	Sustentabilidade do Sistema de Saúde	<b>OOp.3</b> Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos.	<b>Eficácia</b>
<b>OE2</b>	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	<b>OOp.4</b> Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco.	<b>Eficácia</b>
<b>OE2</b>	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	<b>OOp.5</b> Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde.	<b>Eficácia</b>
<b>OE3</b>	Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	<b>OOp.6</b> Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde.	<b>Eficácia</b>
<b>OE3</b>	Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	<b>OOp.7</b> Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional.	<b>Eficácia</b>
<b>OE6</b>	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	<b>OOp.8</b> Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários.	<b>Eficácia</b>
<b>OE6</b>	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	<b>OOp.9</b> Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional.	<b>Eficácia</b>
<b>OE4</b>	Reforço da Comunicação	<b>OOp.10</b> Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes.	<b>Eficiência</b>
<b>OE5</b>	Melhoria Contínua e Eficiência Interna	<b>OOp.11</b> Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta).	<b>Eficiência</b>
<b>OE4</b>	Reforço da Comunicação	<b>OOp.12</b> Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral.	<b>Qualidade</b>
<b>OE5</b>	Melhoria Contínua e Eficiência Interna	<b>OOp.13</b> Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade).	<b>Qualidade</b>
<b>OE6</b>	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional.	<b>OOp.14</b> Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências.	<b>Qualidade</b>

Monitorização Anual do QUAR 2017

ANO: 2017														
Ministério da Saúde														
NOME DO ORGANISMO														
INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.														
MISSÃO DO ORGANISMO														
Regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.														
OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS														
DESIGNAÇÃO (A)														
OE 1 Sustentabilidade do Sistema de Saúde: Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos.														
OE 2 Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.														
OE 3 Desenvolvimento dos Setores Farmacêuticos e de Produtos de Saúde: Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.														
OE 4 Reforço da Comunicação: Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do INFARMED, I.P. como Autoridade Reguladora.														
OE 5 Melhoria Contínua e Eficiência Interna: Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.														
OE 6 Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional: Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.														
---														
OBJECTIVOS OPERACIONAIS														
EFICÁCIA														40,0%
OOp1: Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde (OE1) ( R )														15%
INDICADORES		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
1.1	Porcentagem de pareceres de decisão de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	na	na	85,71%	97,22%	90,32%	90%	5%	97,22%	100%	Jan. 2018	87,50%	100%	A
OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) ( R )														15%
INDICADORES		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	3	23	15	6	5	5	1	23	50%	Jan. 2018	5	100%	A
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	47	41	80	26	21	20	5	80	50%	Jan. 2018	20	100%	A
OOp3: Aumentar os níveis de informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) ( R )														15%
INDICADORES		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
3.1	Porcentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIIa, IIIb e IIIc e DVI's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (Inclui os DM alvo de codificação).	80,61%	80,61%	81,04%	82%	80,41%	80%	5%	100%	100%	Jan. 2018	76,80%	100%	A
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)														10,0
INDICADORES		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
4.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG.	3104	3461	4618	5690	5698	5500	250	6875	50%	Jan. 2018	6105	111%	S
4.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	394	393	460	479	726	450	50	726	50%	Jan. 2018	736	125,91%	S
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)														10%
INDICADORES		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
5.1	Número de amostras de matérias-primas, medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	850	790	842	844	849	840	98	1050	100%	Jan. 2018	840	100%	A
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde ( OE 3)														10%
INDICADORES		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1	Porcentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	94,74%	79,73%	80%	77,63%	82,19%	70%	10%	94,74%	100%	Jan. 2018	90,91%	121,13%	S
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional ( OE 3)														5%
INDICADORES		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.	18	19	25	19	16	14	2	25	100%	Jan. 2018	30	135%	S
OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)														10%
INDICADORES		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
8.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	225	110	153	186	155	100	10	225	100%	Jan. 2018	145	109%	S
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)														10%
INDICADORES		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9.1	Porcentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	11,63%	6,52%	7,89%	8,51%	8,33%	8%	2%	11,63%	100%	Jan. 2018	13,89%	135%	S
EFICIÊNCIA														30,0%
OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes ( OE 4) ( R )														25%
INDICADORES		2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
10.1	Porcentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	39,35%	60,08%	81,35%	76,7%	86,45%	75%	5%	86,45%	100%	Jan. 2018	82,65%	116,70%	S



OQ11: Aumento a eficiência dos principais processos de registo e suporte ao RM, RMID, I.P. (tempos de resposta) (O13) (R)														70%
INDICADOR		2012	2013	2014	2015	2016	Méa 2017	Tendência	Valor crítico	Peso	Méa. Realiz.	Resultado	Tau de Realização	Classificação
1.1.1	Tempo de resposta a pedidos de autenticação de e-mails.	40,0%	37,3%	38	27,3%	34,3%	30	30	30	30%	34,3%	37	30%	A
1.1.2	Porcentagem de entidades de registo em falhas no prazo.	90,0%	90,0%	90,0%	92,0%	91,2%	90%	9%	91,2%	90%	90,0%	90,0%	90,0%	S
1.1.3	Porcentagem de processos de avaliação de pedidos de computação em nuvem feitos em avaliação prévia à utilização nos hospitais condutivos no prazo.	91,0%	87,0%	89,0%	89,0%	89,0%	90%	9%	90%	90%	90,0%	89,0%	90%	A

#### GRUPPO 2

#### OQ12: Promover a divulgação de informação e aumento a qualidade das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde pública em geral (O14) (R)

INDICADOR		2012	2013	2014	2015	2016	Méa 2017	Tendência	Valor crítico	Peso	Méa. Realiz.	Resultado	Tau de Realização	Classificação
1.2.1	Índice de satisfação dos membros avaliados.	90	90,0%	90,0%	90,0%	90,0%	90%	90%	90,0%	100%	90,0%	90%	90%	A

#### OQ13: Garantir a qualidade e a efetividade das ações de registo e de suporte ao RM, RMID, I.P. (tempos de resposta) (O15) (R)

INDICADOR	2012	2013	2014	2015	2016	Méa 2017	Tendência	Valor crítico	Peso	Méa. Realiz.	Resultado	Tau de Realização	Classificação
1.3.1	Índice de processos certificados (norma NEN ISO 9001).	10	30	30	30	30	30	30	30%	30,0%	30	30%	S
1.3.2	Índice de resultados obtidos no âmbito da norma NEN ISO 27001.	90	90	90	90	90	90	90	90%	90,0%	90	90%	A

#### OQ14: Promover a divulgação de informação e a melhoria de resultados e competências (O16) (R)

INDICADOR		2012	2013	2014	2015	2016	Méa 2017	Tendência	Valor crítico	Peso	Méa. Realiz.	Resultado	Tau de Realização	Classificação
1.4.1	Porcentagem de colaboradores de diferentes que participaram em ações de formação profissional.	90,0%	90,0%	90,0%	90,0%	90,0%	90%	90%	90%	90%	90,0%	90,0%	90,0%	S

#### NOTA INFORMATIVA

1.1 - OQ11: Aumento a eficiência dos principais processos de registo e suporte ao RM, RMID, I.P. (tempos de resposta) (O13) (R)  
 1.1.1 - Índice de autenticação de e-mails em que os dados de registo e de suporte ao RM, RMID, I.P. (tempos de resposta) (O13) (R)  
 1.1.2 - Tempo de resposta de autenticação de e-mails em que os dados de registo e de suporte ao RM, RMID, I.P. (tempos de resposta) (O13) (R)  
 1.1.3 - Tempo de resposta de autenticação de e-mails em que os dados de registo e de suporte ao RM, RMID, I.P. (tempos de resposta) (O13) (R)  
 1.2 - OQ12: Promover a divulgação de informação e aumento a qualidade das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde pública em geral (O14) (R)  
 1.2.1 - Índice de satisfação dos membros avaliados.  
 1.2.2 - Índice de resultados obtidos no âmbito da norma NEN ISO 27001.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

#### REVISÃO DE OBJETIVOS

1. Promover a melhoria de resultados e a melhoria de resultados e competências.

RESUMO DE PRINCIPAIS DADOS – 2016 ( Euros )					
DESCRIÇÃO	ORÇAMENTO 2016 (M€)	ORÇAMENTO 2016 (M€)	ORÇAMENTO 2016 (M€)	ORÇAMENTO 2016 (M€)	ORÇAMENTO 2016 (%)
Orçamento de Recursos Humanos					
Despesas com Pessoal	25.374.000,00 €	25.307.000,00 €	25.307.000,00 €	99,82%	-0,28%
Despesas com Materiais e Serviços	6.543.000,00 €	6.583.000,00 €	6.583.000,00 €	100,63%	0,63%
Outras Despesas Correntes e de Capital	5.643.000,00 €	5.771.000,00 €	5.771.000,00 €	102,11%	2,11%
Outras Despesas Correntes e de Capital	33.560.000,00 €	37.661.000,00 €	37.661.000,00 €	113,71%	13,71%
Financiamentos	33.560.000,00 €	37.661.000,00 €	37.661.000,00 €	113,71%	13,71%
Total	64.510.000,00 €	73.548.000,00 €	73.548.000,00 €	113,71%	13,71%
TOTAL (EM PRÉ-PROJEÇÃO)	64.510.000,00 €	73.548.000,00 €	73.548.000,00 €	113,71%	13,71%
INFORMAÇÕES	NOTAS DE EXPLICAÇÃO				
1.1	Percentagem de queixas de doenças de transmissão alimentar e de saúde pública da população, publicada no portal da Internet do INFARMED.				
2.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
2.2	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
3.1	Percentagem de queixas de doenças de transmissão alimentar e de saúde pública da população, publicada no portal da Internet do INFARMED.				
4.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
4.2	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
5.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
6.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
7.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
8.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
9.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
10.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
11.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
12.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
13.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
14.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
15.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
16.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
17.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
18.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
19.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				
20.1	Número de entidades de promoção de qualidade de produtos sujeitos a regulamentação.				

### 3.2. QUAR 2017 – ANÁLISE DOS RESULTADOS ALCANÇADOS E DESVIOS VERIFICADOS

Todos os objetivos operacionais definidos no âmbito do QUAR foram atingidos ou superados.

Dos resultados alcançados, apura-se um desempenho global de cerca de 108%, com taxas de realização de 110% na eficácia, de 108% na eficiência e de 106% na qualidade.

No quadro seguinte apresentam-se em síntese os resultados obtidos por comparação às metas propostas nos 14 objetivos operacionais definidos no âmbito do QUAR.

Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
<b>OOp.1</b> Reforçar a componente de avaliação técnica-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde. (OE1)	A	90%	87,5%	0%	N
<b>OOp.2</b> Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto). (OE1)	A	100%	100%	0%	N

Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
<b>OOp.3</b> Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos. (OE1)	A	80%	76,80%	0%	N
<b>OOp.4</b> Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco. (OE2)	S	100%	118,46%	+18,46%	N
<b>OOp.5</b> Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE2)	A	840	840	0%	N
<b>OOp.6</b> Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde. (OE3)	S	70%	90,91%	+21,13%	N
<b>OOp.7</b> Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional. (OE3)	S	14	30	+35%	N
<b>OOp.8</b> Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários. (OE6)	S	100	145	+9%	N
<b>OOp.9</b> Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional. (OE6)	S	8%	13,89%	+35%	N
<b>OOp.10</b> Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes. (OE4)	S	75%	82,65%	+16,70%	N
<b>OOp.11</b> Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta). (OE5)	S	100%	105,64%	+5,64%	N
<b>OOp.12</b> Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral. (OE4)	A	93%	97%	0%	N
<b>OOp.13</b> Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED. (OE5)	S	100%	105%	+5%	N
<b>OOp.14</b> Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências. (OE6)	S	80%	92,22%	+15,28%	N

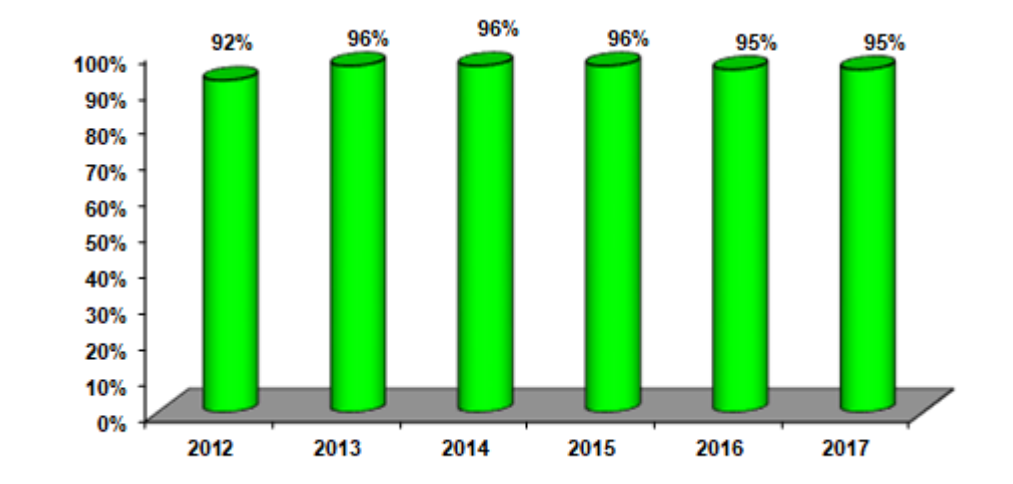
Quanto aos desvios verificados, ficam a dever-se aos seguintes fatores:

- OOp.4: Para um dos indicadores o resultado obtido resulta de ter ocorrido mês de julho/2017 a receção do dobro das notificações quer de Profissionais de Saúde + Utentes + Instituições de Saúde, quer de Titulares de AIM, face aos restantes meses do ano e ainda em virtude do facto de a partir de 22 de novembro se ter dado início ao procedimento centralizado, tendo a DGRM passado a receber notificações de casos “Não graves”, para além das notificações de casos “Graves” previstas; para o outro, a meta foi largamente superada uma vez que houve várias notificações associadas a alguns dispositivos médicos e uma tendência para o aumento da notificação de incidentes por parte da indústria por revisão dos critérios adotado.

- OOp.6: Para o indicador em causa, foi dada especial atenção à monitorização dos processos de aconselhamento regulamentar e científico de modo a cumprir os prazos estipulados no procedimento e regulamento, pelo que genericamente se cumpriu com o requisito tempo, de modo a garantir a satisfação do cliente.
- OOp.7: Além do planeamento por parte do Infarmed, o número das ações de índole institucional resulta igualmente das atividades desencadeadas e solicitadas pelos parceiros no âmbito da relação bilateral.
- OOp.8: Os resultados obtidos derivam do elevado número de submissões de pedidos de atuação como Estado Membro de Referência. Trata-se de uma atividade estratégica para o Infarmed.
- OOp.9: A EDQM solicitou ao Infarmed a análise de um medicamento não previsto inicialmente.
- OOp.10: Mantém-se a prioridade ao canal escrito de modo a garantir uma maior capacidade de resposta aos pedidos de informação escritos. O horário de atendimento telefónico reduzido facilita o cumprimento/superação dos prazos de resposta a estes pedidos.
- OOp.11: Para o único dos 3 indicadores em superação, o desvio positivo relaciona-se com a realização de inspeções simplificadas a farmácias: o relatório é emitido no momento da inspeção e a notificação para eventuais correções é igualmente feita no ato inspetivo. Estes factos originaram um aumento da percentagem dos relatórios emitidos no prazo face ao programado.
- OOp.13: Para o único dos 2 indicadores em superação, o desvio positivo resulta da decisão de estender a certificação a mais um processo de negócio do que o planeado, visto que à data do pedido de serviços de auditoria de certificação, já estarem esses processos aptos a serem certificados.
- OOp.14: O desvio positivo resulta de ter sido realizada uma ação de formação interna destinada a todos os colaboradores do Infarmed.

#### 4. ANÁLISE DO PLANO DE ATIVIDADES

Em 2017 o INFARMED I.P. prosseguiu o caminho desenvolvido nos últimos anos tendo em vista a concretização da estratégia definida e a melhoria do seu desempenho global, tendo alcançado um grau de realização do plano de atividades de **95%**, resultado igual ao do ano anterior e inferior em apenas 1% ao melhor de sempre obtido nesta instituição, conforme se pode constatar pela leitura do gráfico seguinte:



Por objetivo estratégico, os resultados que contribuíram para este desempenho global tiveram um contributo diferenciado, como se observa no quadro seguinte:

Objetivo Estratégico	Grau de Realização
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde	93%
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	98%
OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	100%
OE 4. Reforço da Comunicação	97%
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna	95%
OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	90%

O único objetivo estratégico com grau de realização significativamente inferior à média global é o OE 6 (Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional), e tal situação fica a dever-se sobretudo a problemas no cumprimento de um muito reduzido número de indicadores – percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é EMR/EME concluídos no prazo e tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é EMR/EME – que apresentam graus de realização relativamente pouco elevados (no 1º caso) ou mesmo nulos (no 2º caso).

Quanto aos indicadores definidos para medir os resultados alcançados no âmbito dos objetivos estabelecidos, num total de **127**<sup>1</sup>, cerca de **87%** cumpriram ou superaram o previsto:

<b>Total de Indicadores</b>	<b>127</b>
<b>Supera</b>	<b>57 (45%)</b>
<b>Cumpre<sup>2</sup></b>	<b>54 (42%)</b>
<b>Não cumpre</b>	<b>16 (13%)</b>

No capítulo 4.8 deste Relatório – Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento – são apresentados dados detalhados sobre os resultados obtidos para todos estes indicadores fazendo-se uma comparação com as metas programadas.

---

<sup>1</sup> Este total inclui os sub-indicadores para os quais foram definidas metas específicas.

<sup>2</sup> Todos os resultados que se situem dentro dos intervalos de cumprimento são contabilizados neste item, mesmo que sejam inferiores à meta propriamente dita.

## 4.1. AVALIAÇÃO, VIGILÂNCIA, INSPEÇÃO, COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE E USO RACIONAL

### 4.1.1. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

No capítulo da atividade desenvolvida, e independentemente dos resultados alcançados nos vários domínios desta área, importa realçar:

- a consolidação do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado na obtenção do **4º** lugar entre as agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência (número de processos iniciados);
- o posicionamento entre o grupo dos **10** Estados Membros que mais avaliação realizam no âmbito do procedimento centralizado em nome de toda a rede europeia de avaliação;
- a obtenção do **5º** lugar entre os Estados Membros no sistema europeu de avaliação de medicamentos órfãos;
- a obtenção do **3º** lugar entre as suas agências congéneres relativamente à participação como PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) *Rapporteur* em procedimentos de avaliação;
- o prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o **5º** lugar; e o **4º** lugar, no que respeita à análise de medicamentos centralizados;
- o crescimento de **11%** no número de processos de AIM concluídos;
- o crescimento de **7%** no número de processos de alteração de AIM concluídos;
- o crescimento de **6%** na percentagem de processos de alteração de AIM concluídos no prazo;
- o crescimento de **29%** no número de processos de renovação de AIM como Estado Membro de Referência concluídos;
- o crescimento de **53%** no número de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental;
- o crescimento de **7%** no número de notificações de RAM finalizadas no SVIG.

## Avaliação de processos de AIM e de alteração de AIM

### ✓ Processos de AIM

Em 2017 foram concluídos 712 processos de AIM, o que representa um crescimento de 11% relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Avaliação de pedidos de AIM</b>	
<b>Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)</b>	<b>151</b>
<b>Estado Membro Envolvido (EME)– Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)</b>	<b>270</b>
<b>Procedimento Centralizado</b>	<b>107</b>
<b>Procedimento Nacional</b>	<b>184</b>

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Cerca de **67,21%** dos processos nacionais e **56,30%** dos processos comunitários concluídos<sup>3</sup> cumpriram o prazo definido, tendo os processos concluídos pelo **Procedimento Nacional** registado um tempo médio de conclusão de cerca de **163 dias**<sup>4</sup>, inferior em **47 dias** ao prazo legal; os processos concluídos pelo **Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado** como EME e EMR registaram no cômputo global um tempo médio de conclusão de **95 dias (fase nacional)**.

Relativamente aos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado como **Estado Membro de Referência**, é de destacar o crescimento acentuado da atividade desenvolvida nos últimos anos, quando vista através do número de processos concluídos, pese embora tenha havido um decréscimo entre 2016 e 2017. Quanto ao número de processos iniciados, o resultado obtido permitiu a Portugal ocupar o **4º** lugar entre as suas agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência.

Atividade	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)</b>					
<b>Iniciados</b>	<b>110</b>	<b>153</b>	<b>186</b>	<b>155</b>	<b>145</b>
<b>Concluídos</b>	<b>101</b>	<b>148</b>	<b>154</b>	<b>204</b>	<b>151</b>

<sup>3</sup> Excluem-se aqui os processos do procedimento centralizado.

<sup>4</sup> Corresponde ao período de tempo decorrido entre a data de validação e data de comunicação/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.



Em termos de cumprimento do plano, 71% dos resultados alcançados neste âmbito superaram os intervalos de cumprimento previstos, sendo exceções o tempo médio de conclusão dos processos de AIM concluídos pelos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado e a percentagem de processos de AIM deste tipo concluídos no prazo.<sup>5</sup>

✓ *Processos de alteração de AIM*

Em 2017 foram concluídos **36320** processos de alteração aos termos de AIM, o que representa um crescimento de **7%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Avaliação de requerimentos de alterações de AIM</b>	
<b>Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EMR</b>	<b>3832</b>
<b>Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME</b>	<b>20431</b>
<b>Procedimento Nacional</b>	<b>12057</b>

**Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos**

Cerca de **83,67%** dos processos concluídos cumpriram o prazo. Em termos de cumprimento do plano, os resultados alcançados neste âmbito situaram-se de uma forma geral dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos, sendo exceção o número de processos de alteração pelos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado concluídos como EMR<sup>6</sup>.

• **Autorizações de Utilização Excecional**

As autorizações de utilização excecional (AUE) respeitam à aquisição de medicamentos sem AIM para as entidades de saúde, públicas e privadas. Em 2017 foram emitidas 5199 AUE para entidades hospitalares, tendo o tempo médio de concessão e a percentagem de AUE concedidas no prazo estado dentro dos limites previstos; e 71 AUE a titulares de AIM para colmatar situações de necessidade de saúde pública, com emissão de autorização de utilização de medicamentos rotulados em língua estrangeira, num tempo médio de 11 dias. Refira-se ainda a concessão de 296 autorizações no âmbito de pedidos de AUE para doente específico. Em termos de cumprimento do Plano, cerca de 84,12% destes pedidos (para doente específico) foram concedidos no prazo previsto (10 dias), resultado que se situou dentro do intervalo de cumprimento programado.

<sup>5</sup> Ver valores específicos no capítulo 4.8.

<sup>6</sup> Ver valores específicos no capítulo 4.8.

- **Renovação de AIM**

Em 2017 foram concluídos **1458** processos de renovação de AIM, o que representa um decréscimo de **23%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Gestão e avaliação de solicitações de renovação de AIM</b>	
<b>Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – EMR</b>	<b>177</b>
<b>Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – EME</b>	<b>227</b>
<b>Procedimento Nacional</b>	<b>1054</b>

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

- **Outras atividades**

No quadro de avaliação de medicamentos refira-se ainda:

- a obtenção do **5º** lugar entre os Estados Membros no sistema europeu de avaliação de medicamentos órfãos;
- no âmbito da Lista de medicamentos de Dispensa Exclusiva em Farmácia, a continuidade dada à reclassificação de medicamentos de acordo com os protocolos de dispensa já publicados pelo Infarmed, bem como à elaboração de novos protocolos de dispensa quer de iniciativa do Infarmed quer em resultado de pedidos de classificação no âmbito de AIM ou de reclassificação no âmbito de alterações aos termos de AIM submetidos pelos respetivos requerentes; em 2017 foram classificados **12** medicamentos e publicados **5** novos protocolos de dispensa;
- no âmbito do sistema de gestão da qualidade, a certificação do processo de gestão de arbitragens;
- a emissão de **1806** certificados de medicamento, modelo OMS (CPP); **75%** dos certificados foram emitidos em tempo (10 dias);

- **Ensaio Clínicos**

Em 2017 foram avaliados e concluídos **128** pedidos de autorização de ensaios clínicos (PAEC), o que representa um decréscimo de **13%** relativamente a 2016. Por ensaio clínico, o tempo médio de avaliação foi de **37 dias**, 3% superior ao de 2016.

Neste quadro, foram ainda avaliados e concluídos **627** pedidos de alteração substancial (PAS) num prazo médio de **21 dias**, 16% inferior ao de 2016.

Cerca de **76,56%** dos processos respondidos de PAEC e **83,57%** de PAS cumpriram o prazo definido, sendo ainda de assinalar que **86,36%** dos pedidos de BD/BE foram respondidos em 3/4 do prazo.

No âmbito do sistema de monitorização da segurança do medicamento experimental em ensaio clínico, registou-se a receção de **280** notificações de SUSAR, tendo sido processadas no prazo **51,07%**, valor 17% inferior ao do ano anterior.

Os relatórios de avaliação de segurança dos medicamentos experimentais em desenvolvimento clínico em Portugal, foram processados com base em critérios de proporcionalidade ao risco. Em termos quantitativos, **44** destes relatórios foram objeto de avaliação estruturada, com emissão de parecer de avaliação pelo clínico associado à autorização e supervisão do(s) ensaio(s) em que os medicamento(s) são testados. Destes, **4** foram integrados por Portugal no repositório de *worksharing* europeu, no âmbito de um grupo de trabalho do CTFG/HMA em que a DAM/UEC participa.

Foram desencadeadas **5** ações de monitorização de segurança, baseadas em critérios internos aplicáveis para reforço da proteção dos participantes, que determinaram ações de seguimento reforçado e continuado, junto de promotores e/ou investigadores, em regra em articulação com outras áreas (DGRM e/ou DIL).

Refira-se ainda:

- a manutenção de um desempenho modesto de Portugal como Estado Membro de Referência (EMR) em procedimento comunitário de VHP, tendo sido assumida apenas **2** vezes, devido aos constrangimentos de avaliação que a partir de 2016 determinaram uma queda de Portugal como EMR para as últimas posições; como Estado Membro Envolvido (EME), Portugal participou na avaliação de **27** ensaios, com uma contribuição ativa para o relatório final de avaliação em **63%** dos processos.
- a manutenção do envolvimento nacional em VHP+, com **9** processos geridos e avaliados pelo INFARMED, com integração da avaliação ética da CEIC; este procedimento coordenado aos níveis nacional e da UE antecede a implementação do novo sistema de avaliação processual (da Parte I) no âmbito do futuro enquadramento legal de ensaios clínicos por aplicação do Regulamento de Ensaios Clínicos e é atualmente aplicado por um número reduzido de Estados Membros;
- a implementação ou desenvolvimento de **4** projetos de suporte à investigação clínica nacional por iniciativa ou com a colaboração da Unidade de Ensaios Clínicos;
- no âmbito do suporte técnico à Plataforma RNEC (Registo Nacional de Estudos Clínicos), os seguintes desenvolvimentos: resposta a constrangimentos funcionais gerais do sistema colocados pelos requerentes e constituição e atualização de banco de FAQs no *site* do sistema em articulação com o CIMI; identificação e gestão da resolução de erros e bugs informáticos pós entrada em produção do sistema com a DSTI e CIMI e resposta às entidades reclamantes; harmonização de procedimentos de *backoffice* com a CEIC; gestão/resolução de questões relacionadas com a *gateway* de pagamentos de taxas em coordenação com a DRHFP; validação de novas entidades registadas no RNEC em articulação com equipa do GENT; monitorização da resolução dos constrangimentos pós entrada em produção do sistema;
- a manutenção da informação de ensaios clínicos em Portugal no Portal da Transparência, com dados parametrizados de acordo com os formatos propostos no 1º trimestre de 2016 e, desde então, objeto de carregamento mensal para publicação na página EC do INFARMED e no Portal do SNS;
- a realização de formação e treino na área regulamentar de ensaios clínicos:
  - interna, no âmbito de acolhimento de novos colaboradores e de estágios em 2016/2017, envolvendo em 2017 5 estagiários em programas protocolados, com a duração de 6 meses a 1 ano;
  - externa, no âmbito de ações de formação e/ou reuniões e conferências científicas em 2017, tendo a DAM/UEC representado o INFARMED com comunicações na área da investigação clínica num grande número de eventos;

- a elaboração de vários memorandos temáticos com base em pesquisas de ensaios clínicos na base de dados EudraCT, por solicitação de outras Direções e CD;
- a preparação para a aplicação do futuro Regulamento de Ensaaios Clínicos (UE) n.º 536/2014:
  - preparação de proposta de lei para aplicação nacional do Regulamento: em articulação com a assessoria jurídica CD e com a SEAMS, e ainda com a DIL e com a CEIC nas respetivas matérias de intervenção, foi elaborada uma proposta de Lei que aplicação do Regulamento em Portugal, que observa no essencial os seguintes pressupostos: assegura a execução e garante o cumprimento na ordem jurídica interna das obrigações decorrentes do Regulamento de EC; introduz as disposições necessárias para a aplicabilidade direta de diretivas que necessitam da intervenção de regulação do Estado Membro; procede à revogação /derrogação das disposições da legislação atualmente vigente que versam sobre a matéria de ensaios clínicos, retirando-a do respetivo âmbito de aplicação; foi ainda promovido, gerido e concluído o respetivo processo de consulta pública com os representantes dos princípios *stake holders*, para recolha e análise de comentários, estando atualmente prevista a respetiva comunicação à tutela (e entrada em processo legislativo comum / Parlamento);
  - contribuição para o desenvolvimento do Portal & Base de Dados (UE) (EUPD): a aplicação do Regulamento (EU) de ensaios clínicos ao direito interno dos Estados Membros, atualmente prevista para julho de 2019, depende da declaração oficial de funcionalidade do sistema informático que suportará todo o sistema operacional preconizado nesta legislação (EUPD) em desenvolvimento pela EMA em estreita colaboração com a Comissão Europeia e com os Estados Membros; em 2017 a DAM/UEC contribuiu para a execução de Testes de Aceitação de Utilizador (UAT) por parte do utilizador sobre a versão 0.6 em desenvolvimento pela EMA (UAT 5-6 do total de 10 previstos).

Em termos de cumprimento do plano, nos casos aplicáveis a comparação dos resultados alcançados com as metas programadas é efetuada no capítulo 4.8.

#### • Farmacovigilância e segurança de medicamentos

Em 2017 destacam-se os seguintes resultados:

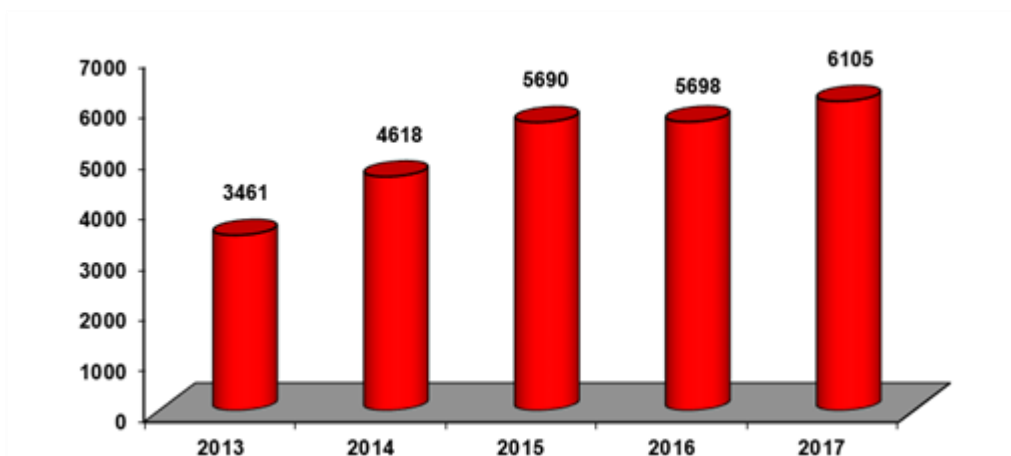
Atividade
<b>Monitorização de segurança</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Finalização no SVIG de <b>6105</b> notificações espontâneas de RAM (4592 graves e 1513 não-graves), <b>2650</b> das quais remetidas pelos profissionais de saúde e utentes e instituições de saúde e <b>3455</b> remetidas pelos titulares de AIM.</li> <li>• Envio de <b>7975</b> relatórios de notificações de RAM, <b>99%</b> no prazo.</li> <li>• Realização de <b>29</b> atividades de monitorização de segurança (elaboração de <b>12</b> relatórios de monitorização e de <b>17</b> relatórios de análise de dados do SVIG).</li> <li>• <b>65</b> relatórios finais de avaliação circulados no âmbito do PRAC, <b>100%</b> no prazo.</li> </ul>
<b>Implementação de medidas de minimização do risco</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprovação de <b>77</b> materiais educacionais, <b>98,70%</b> dos quais no prazo previsto.</li> <li>• Elaboração de <b>25</b> Circulares Informativas / Notas Informativas colocadas no sítio do INFARMED, I.P. na internet.</li> <li>• Elaboração de <b>309</b> publicações várias no âmbito da comunicação de risco.</li> <li>• Avaliação de <b>737</b> pedidos de alteração tácita de segurança de RCM e FI, dos quais <b>97,4%</b> (718) verificados antes do Dia 30.</li> <li>• Edição de <b>12</b> "Boletins de Farmacovigilância".</li> </ul>

Fonte: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Foram também enviadas no prazo **100%** das respostas a NUI/RA e respondidos **138** pedidos de pesquisa de RAM.

**100%** dos resultados alcançados neste âmbito superaram o programado ou situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos.

Relativamente ao número de notificações de RAM finalizadas no SVIG, 2017 manteve a tendência de crescimento sustentado registado nos últimos anos, conforme se pode observar no gráfico seguinte:



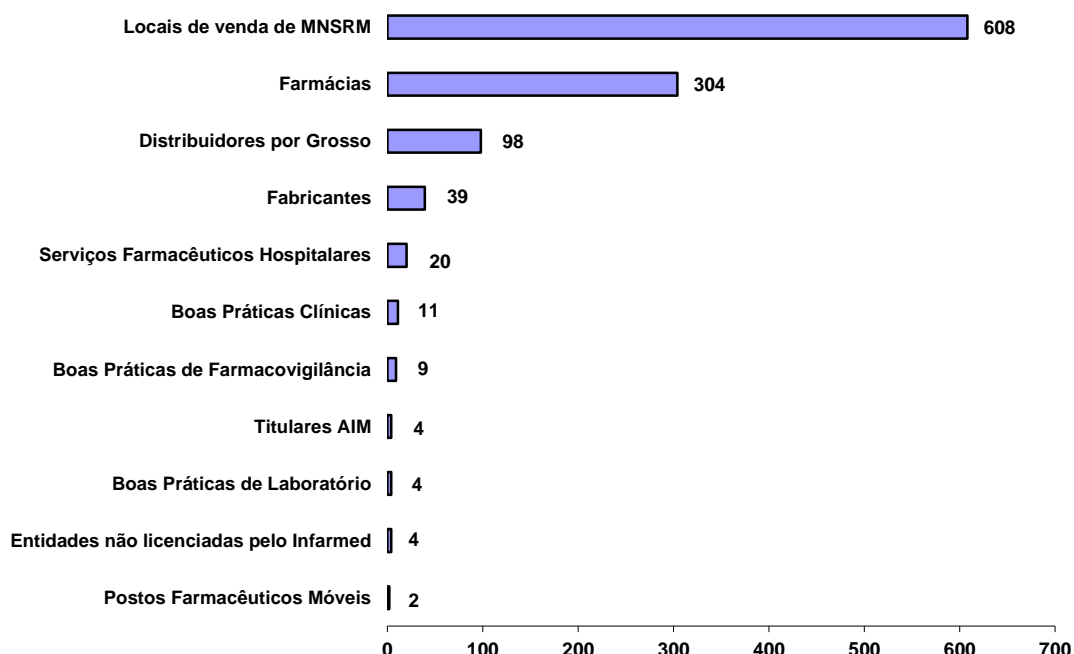
Ainda no âmbito da farmacovigilância, refira-se também a participação como PRAC *Rapporteur* em procedimentos de avaliação, encontrando-se neste âmbito PT em **3º** lugar (com **6** novas AIM atribuídas), e foram-lhe atribuídos **2** processos de arbitragem.

Salienta-se também a entrada em funcionamento do **novo Portal RAM** (Reações Adversas a Medicamentos), destinado ao cidadão e aos profissionais de saúde, uma nova plataforma que permite notificar reações adversas em apenas cinco minutos e através de novos dispositivos como o telemóvel. O novo portal apresenta várias vantagens face ao sistema que estava antes em vigor: é muito mais fácil de preencher, bastando apenas cinco minutos para colocar a informação mínima necessária para avaliar a reação adversa; caso haja maior disponibilidade, o cidadão/profissional de saúde pode indicar mais dados, que facilitarão o tratamento e o processamento da informação. Esta mudança surge em simultâneo com a nova base de dados europeia de suspeitas de reações adversas (EudraVigilance), e destina-se a incentivar a notificação de reações adversas e fortalecer a monitorização da segurança dos medicamentos.

No que respeita ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), assinala-se em 2017 a entrada em funcionamento das seguintes quatro novas **Unidades de Farmacovigilância**: Unidade do Alentejo e Algarve (situada na Universidade do Algarve), Unidade da Beira Interior (Universidade da Beira Interior na Covilhã), Unidade de Guimarães (Hospital da Senhora da Oliveira em Guimarães) e a Unidade de Farmacovigilância do Infarmed com a responsabilidade de tratamento das notificações das regiões autónomas dos Açores e Madeira e alguns concelhos do distrito de Lisboa. A rede do SNF passou assim a dispor de um total de oito Unidades. As novas Unidades permitem a existência de uma rede mais ampla, com o reforço da monitorização da segurança dos fármacos, em particular dos mais recentes, e ainda a realização de investigação nas áreas da farmacovigilância e farmacoepidemiologia.

- **Inspeção**

Em 2017 realizou-se um total de **1103** inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa uma variação de **-0,3%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição por tipo de inspeção foi a seguinte<sup>7</sup>:



No que respeita à taxa de cobertura do universo de entidades licenciadas, as inspeções realizadas permitiram cobrir **24,43%** das entidades, valor que superou em 63% intervalo de cumprimento previsto.

Em termos da eficiência da atividade inspetiva, **91,45%** dos relatórios de inspeção foram emitidos no prazo previsto, tendo o respetivo tempo médio de emissão sido de **11,66 dias** (36% superior ao de 2016).

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados superaram os intervalos de cumprimento previstos.<sup>8</sup>

- **Comprovação da qualidade**

Em 2017 foram analisados laboratorialmente **1070 medicamentos químicos e biológicos**, tendo sido avaliada a sua conformidade considerando as especificações aprovadas em sede de AIM

Os resultados alcançados representam um reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do **sistema europeu de comprovação de qualidade de medicamentos**, consubstanciado no número de Medicamentos Centralizados e de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisados<sup>9</sup>. No que se refere ao programa europeu de análise de Medicamentos Centralizados, que é coordenado pela EMA/EDQM, a Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) é um dos 4 Laboratórios Oficiais Europeus (*Official Medicines Control Laboratories - OMCL*) que mais contribuiu para

<sup>7</sup> As entidades não licenciadas pelo Infarmed incluem, por exemplo, *sex shops* ou lojas que vendem suplementos alimentares, e dizem respeito a averiguações sobre venda de medicamentos ilegais.

<sup>8</sup> Ver valores específicos no capítulo 4.8.

<sup>9</sup> Quanto aos medicamentos centralizados, o nº de medicamentos envolvidos (5) representa 13,89% do total de medicamentos centralizados analisados por todos os Estados Membros.

a análise destes medicamentos, sendo selecionada para o controlo laboratorial de anticorpos monoclonais, interferões e indutores de hematopoiese, face à elevada especificidade técnica requerida, nomeadamente no que respeita à cultura celular e à determinação da Atividade Biológica *in vitro*. A nível europeu, a DCQ ocupa o **5º** lugar na análise de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados entre os Laboratórios Oficiais Europeus que participam neste programa.

Quanto à cobertura do universo de AIM alcançada, refira-se que as amostras de medicamentos analisadas representam **5,20%** do total de AIM com embalagens comercializadas.

No âmbito do combate à falsificação de medicamentos, foram analisados **140** produtos suspeitos, nomeadamente medicamentos e suplementos alimentares destinados ao emagrecimento e à melhoria do desempenho sexual suspeitos de conterem na sua composição substâncias com atividade farmacológica, provenientes da colaboração com outras Autoridades. Os resultados alcançados representam um reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema europeu de combate à falsificação de medicamentos, fenómeno que representa uma preocupação crescente a nível europeu e mundial.

No sentido de avaliar o desempenho do laboratório de comprovação da qualidade em determinada técnica face a congéneres europeus, o INFARMED, I.P. procedeu à realização de **69** estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial, tendo **98,55%** dos mesmos sido considerados satisfatórios pela entidade promotora.

Quanto aos medicamentos biológicos, foram emitidos **618** Certificados de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos – (CAUL) e **526** Certificados Oficiais Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados (COELL)<sup>10</sup>; os tempos médios de emissão registados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos (**13,93** dias para os COELL – pedido normal, **4,2** dias para os COELL – pedido urgente e **2,25** dias para os CAUL). Em 2017, a Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) ocupou o 6º lugar entre os OMCLs emissores de certificados COELL, tendo aumentado a emissão de certificados de exportação de hemoderivados para países para fora da UE/EEE.

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.<sup>11</sup>

Outras atividades desenvolvidas e resultados obtidos que merecem destaque são:

- a análise de amostras provenientes dos mercados de Angola, Cabo Verde e Moçambique, no âmbito dos acordos de colaboração entre o INFARMED e entidades congéneres desses países;
- no âmbito da participação no UNDP (*United Nations Development Programme*), a análise de amostras referentes a medicamentos anti-retrovirais e antituberculosos oriundos de países de África;
- a manutenção pela DCQ da acreditação concedida pelo Instituto Português de Acreditação - IPAC, de acordo com a NP EN ISO IEC 17025, a qual inclui **83** ensaios aplicáveis a medicamentos químicos, medicamentos derivados do plasma humano, matérias-primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos;
- a realização de uma Auditoria Europeia de Reconhecimento Mútuo (MJA - *Mutual Joint Audit*) ao Laboratório do Infarmed, coordenada pelo *European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM), tendo como objetivo a avaliação do cumprimento da Norma EN ISO IEC 17025, da Farmacopeia Europeia e das *guidelines* dos

<sup>10</sup> Enquanto membro integrante da Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade dos Medicamentos (OMCL), compete à DCQ proceder à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica, sendo que este processo envolve uma avaliação detalhada da documentação de produção de cada lote individual, e a realização dos ensaios laboratoriais definidos nas normas europeias específicas para cada tipo de produto. O Certificado COELL emitido pelo Infarmed é assim reconhecido em toda a União Europeia e no Espaço Económico Europeu.

<sup>11</sup> Ver valores específicos no capítulo 4.8.

laboratórios oficiais europeus; como pontos fortes foi salientada a elevada competência técnico-científica e qualificação dos colaboradores, bem como o seu empenho e dedicação na realização das atividades de supervisão do mercado de medicamentos;

- a manutenção pela DCQ do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2017, tendo participado num projeto mundial da OMS de análise de medicamentos antimaláricos.

#### • Licenciamento

Em 2017 registou-se um total de **650** licenciamentos de entidades, o que representa um decréscimo de **63%** relativamente a 2016, com a distribuição que se especifica no quadro seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Registo e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento</b>	
<b>Farmácias</b>	0
<b>Fabricantes (averbamento para licenciamento)</b>	2
<b>Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) – entidades / locais de venda</b>	124
<b>Farmácias e locais de venda de MNSRM - dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet</b>	129
<b>Distribuidores</b>	161
<b>Autorizações de Aquisição Direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados</b>	233
<b>Licenciamentos a entidades que intervêm no cultivo e no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas</b>	1

**Fonte: Direção de Inspeção e Licenciamento**

Em termos da eficiência da atividade, cerca de **92,77%** dos licenciamentos foram concluídos no prazo previsto; e o tempo médio de autorização de entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde foi de **181 dias**.

Em termos de cumprimento do plano, dois terços dos resultados alcançados superaram as metas programadas de forma significativa, tendo o restante um terço ficado aquém do intervalo de cumprimento previsto.

Ainda no âmbito do licenciamento, o Infarmed lançou no dia 31 de março o **Licenciamento +**, um portal de submissão de processos de licenciamento integrado no Simplex + com o qual pretende eliminar milhares de processos submetidos em papel, além de reduzir substancialmente os tempos de decisão. O novo portal abrange não só as farmácias, mas também os distribuidores, fabricantes e outras entidades do setor do medicamento e dos dispositivos médicos, possibilitando a realização de 95 tipos de pedidos. Exemplos são as autorizações para o exercício de atividade, a atribuição de alvarás, transferências de instalações ou mudanças de direções técnicas.

#### • Avaliação económica, comparticipações, estudos e projetos

Relativamente ao **ambulatório**, 2017 registou **315** processos de pedido de comparticipação de apresentações de medicamentos concluídos. A percentagem total de processos concluídos no prazo foi de **77,14%**. Relativamente aos medicamentos genéricos o tempo médio de conclusão foi de **20 dias**, igual à meta programada. Relativamente aos



medicamentos não genéricos, o tempo médio de conclusão foi de **115** dias, igual ao limite superior do intervalo de cumprimento programado.

Relativamente à avaliação prévia de medicamentos para **uso hospitalar**, foram concluídos **208** processos, num tempo médio de conclusão de **90 dias** (14% inferior à meta programada). **83,65%** dos pedidos cumpriram o prazo.

No global, a percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização hospitalar concluídos no prazo foi de **83,21%**, o que representa uma melhoria de cerca de 4% relativamente ao ano transato.

No âmbito da **revisão das condições de comparticipação** dos medicamentos já comparticipados, salienta-se a obtenção dos seguintes resultados:

- a realização de **1** reavaliação de tecnologias de saúde no âmbito da comparticipação e avaliação prévia;
- a revisão dentro do prazo estabelecido de **100%** dos preços após as notificações da revisão anual de preços;
- a aprovação dentro do prazo estabelecido de **100%** de preços máximos;
- a obtenção de um tempo médio de conclusão de **1** dia nos processos de aprovação de preço.

No capítulo da **divulgação de informação** sobre a avaliação e utilização de medicamentos e produtos de saúde, destaca-se a publicação na página de Internet do INFARMED de **87,5%** dos pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, correspondendo a **42** pareceres.

No âmbito da avaliação de tecnologias da saúde, destaca-se a disponibilização desde 23 de março do **novo portal do SIATS** (Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde), que permite a gestão de toda a informação relativa às tecnologias de saúde, incluindo a avaliação, a contratualização ou monitorização da sua utilização durante todas as fases do seu ciclo de vida. O SIATS inclui todas as funcionalidades anteriormente disponíveis na aplicação GAM (Gestão de Acessibilidade ao Medicamento), nomeadamente pedidos de preço, comparticipação, avaliação prévia, gestão de ruturas de stock e cessação de comercialização. A estas funções junta-se agora a possibilidade de notificação de início de comercialização para todos os medicamentos. O acesso ao SIATS é feito com as mesmas credenciais de acesso ao GAM. O desenvolvimento do SIATS é uma medida do programa SIMPLEX + que obteve financiamento pelo Portugal 2020 no âmbito do Programa Operacional Competitividade e Internacionalização, tendo o Fundo Social Europeu como fonte de financiamento.

No âmbito da **monitorização do mercado**, destaca-se:

- a conclusão de **12** estudos farmacoepidemiológicos e em áreas terapêuticas;
- a elaboração de **7 dashboards** de informação aos hospitais, ACEs, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde;
- a conclusão de **4** estudos de avaliação de medidas de política.

No âmbito do **apoio à definição da política do medicamento e dos produtos de saúde**, foram propostas **5** medidas de promoção do crescimento sustentável do mercado e elaborados **20** estudos para determinação do impacto de medidas a implementar.

Nos casos aplicáveis, a comparação de todos estes valores com as metas programadas é apresentada no capítulo 4.8..

#### 4.1.2. PRODUTOS DE SAÚDE

No capítulo da atividade desenvolvida, e independentemente dos resultados alcançados nos vários domínios desta área, importa realçar:

- a supervisão de um total de **26.733** produtos de saúde no âmbito do tratamento de reclamações, campanhas, emissão de declarações, certidões, documentos de conformidade de registos e de outros atos de supervisão, o que representa um crescimento de cerca de **12%** relativamente ao ano anterior;
- a receção e tratamento de **736** notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal, o que corresponde a um aumento de cerca de **1%** face ao ano anterior;
- a realização de **163** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um crescimento de **7%** relativamente a 2016.

- **Avaliação, supervisão e vigilância do mercado de produtos de saúde**

Em 2017, destacam-se os seguintes resultados e atividades:

- a fiscalização da conformidade regulamentar, tendo por base a avaliação documental, de **18.457** dispositivos médicos e de **8.276** produtos cosméticos, num total de **26.733** produtos de saúde, o que representou um aumento de **12%** em relação ao ano transato; estas atividades realizaram-se no âmbito do tratamento de reclamações, campanhas, emissão de declarações, certidões, documentos de conformidade de registos e de outros atos de supervisão; importa referir que:
  - no final de 2017 encontravam-se avaliados **122.991** registos (ID) de dispositivos médicos implantáveis ativos, de classe III, IIb, IIa e DIVs, correspondendo a **77%** do total registado/notificado por distribuidores;
  - no âmbito do processo de codificação foram analisadas **92.323** referências de dispositivos médicos, o que corresponde a um aumento de **4%** face a 2016;
  - foram emitidos **113** certificados de venda livre destinados à exportação de produtos de saúde (**80** para dispositivos médicos e **33** para cosméticos), o que corresponde a um aumento de cerca de **15%** perante o ano anterior.
  - foram avaliados **334** registos de dispositivos médicos realizados por fabricantes;
  - foram emitidos **151** documentos de conformidade, com vista à importação de cosmético; destes documentos **96%** foram emitidos dentro do prazo internamente estabelecido de 15 dias úteis, sendo o tempo médio de emissão de **7** dias úteis.
  - foram determinadas **15** medidas de suspensão da comercialização e retirada do mercado relativas a cosméticos, correspondendo a **104** produtos;
  - foram realizadas várias campanhas temáticas na área dos dispositivos médicos, das quais se sublinham as relacionadas com:
    - dispositivos médicos para uso intraocular, envolvendo **39** produtos;
    - dispositivos médicos com Arandos Vermelhos na sua constituição, a qual envolveu **6** produtos comercializados por **29** empresas;

- suturas cirúrgicas da qual resultou uma recolha voluntária do mercado;
  - meios de vitrificação e desvitrificação de ovócitos e embriões que conduziu a uma autorização excecional de utilização;
  - dispositivos médicos para diagnósticos *in vitro* destinados ao doseamento de Vitamina D;
  - dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados ao rastreio e diagnóstico da infeção VIH, nomeadamente testes rápidos.
- a receção e tratamento de **736** notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal e a monitorização de **919** ações corretivas de segurança no âmbito da vigilância de dispositivos médicos, valores semelhantes aos do ano anterior,
  - a participação ativa na cooperação europeia em matérias relacionadas com a garantia da conformidade dos produtos de saúde disponíveis nos mercados nacional e europeu, traduzida pela resposta a **271** pedidos de cooperação europeus (incluindo **159** pedidos COEN e **34** inquéritos europeus de dispositivos médicos, assim como **6** inquéritos europeus e **72** RAPEX relativos a produtos cosméticos), dos quais **95%** respondidos no prazo estabelecido, e pela emissão de **10** COEN relativos a dispositivos médicos e **4** notificações RAPEX respeitantes a produtos cosméticos;
  - a participação na gestão/avaliação de **10** processos no âmbito da consulta previsto no Regulamento (EU) N.º 722/2012 da Comissão, de 8 de agosto de 2012, relativo a dispositivos médicos implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal;
  - a gestão de **15** processos de autorização de estudos clínicos com dispositivos médicos, **137** processos de avaliação de notificação de efeitos adversos/relatórios de segurança e **6** processos de alteração de estudos clínicos; realce-se um aumento de mais de **60%** no número de processos de autorização face ao ano transato.
  - a elaboração de **85** pareceres técnico-regulamentares, resposta, propostas e outros documentos, muitos deles emitidos enquanto suporte à decisão regulamentar, estratégica e política;
  - o seguimento da adequada implementação da "Estratégia para Dispositivos Médicos 2016- 2018: + Segurança e + Sustentabilidade", nomeadamente das atividades da responsabilidade da DPS;
  - no âmbito do procedimento de codificação, integrado no processo de registo e validação regulamentar de dispositivos médicos em março de 2016, foram envidados esforços no sentido da sua simplificação e ganhos de eficiência, nomeadamente:
    - entre fevereiro e agosto de 2017 o processo foi sujeito a uma simplificação recorrendo à metodologia Kaizen; neste âmbito, e de acordo com propostas apresentadas pela DPS, em maio de 2017 a plataforma de registo foi sujeita a melhorias, possibilitando a formalização de pedido de codificação em formato eletrónico, a emissão de documento comprovativo de processo de codificação em curso segundo o ponto 5 do Despacho nº 15371/2012, bem como a emissão de documento comprovativo de registo de dispositivos médicos, segundo os artigos 41º e 12º dos Decretos-Lei nº 145/2009 e 189/2000, respetivamente,
    - o *minisite* dedicado a esta área foi também revisto, tendo sido melhorada a área das FAQs;
    - foi formalizada candidatura ao concurso n.º 01/SAMA/2017 no âmbito do Sistema de Apoio à Transformação Digital da Administração Pública (SATDAP) com o objetivo do desenvolvimento do futuro SIDM: Sistema de Informação de Dispositivos Médicos;

- com a publicação do novo Quadro Regulamentar dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, em abril de 2017, a DPS deu continuidade à sua participação ativa na discussão europeia, nomeadamente quanto à definição de um *Road Map* para a adequada implementação do novo quadro regulamentar e à elaboração de documento interpretativo e FAQs quanto à aplicação das provisões do período transitório e suas derrogações, através da sua participação em *Task Forces* constituídas sob a responsabilidade do grupo das Autoridades Competentes (CAMD);
- o INFARMED, I.P., através da DPS, participou ainda ativamente na discussão promovida pela Comissão Europeia no que respeita à elaboração de Regulamentos de Execução definidos nos textos legislativos, assim como de outros documentos com vista à adequada e harmonizada implementação legislativa; são exemplos:
  - Regulamento de Execução (UE) 2017/2185 da Comissão, de 23 de novembro de 2017, relativo à lista de códigos e respetivos tipos de dispositivos destinada a especificar o âmbito da designação dos organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
  - “Preliminary draft of a future Commission Implementing Regulation on Common Specification for the reprocessing of single use medical devices”; deverá ser sublinhado que o texto deste futuro Regulamento se baseia na legislação nacional;
  - “Preliminary discussion on future Commission Implementing Regulation on products without an intended medical purpose”;
  - “Draft Mandate for Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting properties”;
  - “Terms of reference of the Medical Device Coordination Group” e “Rules of Procedure of the Medical Device Coordination Group”;
  - “Guidance on the new designation process of Notified Bodies”;
- o INFARMED, I.P. designou colaboradores da DPS como seus representantes no MDCG (Grupo de Gestão e Coordenação para a Implementação do Novo Quadro Regulamentar), no novo Comité dos Dispositivos Médicos e para o grupo de peritos a participarem nas avaliações conjuntas aos organismos notificados (*Joint Assessment*); neste último âmbito, dois colaboradores da DPS participaram na formação promovida pela Comissão Europeia; no contexto do novo Quadro Regulamentar dos dispositivos médicos, a DPS tem elaborado respostas às questões apresentadas e participado em diferentes ações de divulgação e formação dirigidas às diferentes partes interessadas;
- foi finalizado o projeto de Decreto-Lei que adota as medidas necessárias à execução do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, respeitante aos cosméticos, o qual teve em consideração as questões levantadas pela Comissão Europeia no parecer circunstanciado da Comissão, de 3 de novembro de 2016, relativo à notificação 2016/404, e por alguns Estados-Membros; as alterações introduzidas pretenderam responder às observações finais da Comissão Europeia sobre a resposta de Portugal, particularmente sobre a possibilidade de conhecer os operadores económicos que atuam no território nacional e que não estão registados na Plataforma Europeia de Notificação de Produtos Cosméticos (CPNP), que são a larga maioria e, desse modo, dispor de informação necessária à eficaz fiscalização do mercado nacional e assim assegurar o cumprimento dos requisitos e dos deveres previstos no Regulamento (CE) n.º 765/2008, de 9 de Julho; foram ainda clarificadas, tal como sugerido pela Comissão, as funções do técnico responsável que deverá assistir os fabricantes, importadores e distribuidores de marca própria, tendo em vista o cumprimento das suas obrigações legais e regulamentares específicas;

- foi também realizada a revisão da tradução para língua portuguesa de 7 Regulamentos de alteração dos anexos do referido Regulamento;
- foi dada continuidade à coordenação e adoção do plano de medidas imediatas propostas pela Comissão com vista a melhorar a implementação do atual quadro legislativo e conforme decisão adotada pelo Conselho EPSCO, designadamente:
  - participação no processo de *Joint Assessment* estabelecido no âmbito do Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013 da Comissão; neste contexto, um perito do INFARMED, I.P. participou num *Joint Assessment*;
  - participação em **38** teleconferências entre Autoridades Competentes, no contexto da vigilância de dispositivos médicos e na análise do impacto e na adoção das medidas de segurança necessárias; destas reuniões cerca de **15** foram coordenadas pela Comissão Europeia, sendo as restantes coordenadas pelos próprios Estados-membros;
  - participação em duas campanhas/ *Joint Actions* europeias, no âmbito da fiscalização do mercado ao abrigo do 3.º Programa Quadro Europeu para a Saúde 2014-2020: COEN JA2014 (“Joint action market surveillance on re-sterilisable medical devices”) e JAMS (“Joint action Market surveillance of medical devices”); na primeira ação conjunta, concluída no 2º trimestre, para além de participar na maioria dos *work packages* (WP), destaca-se que a DPS coordenou o pacote relativo à definição da estratégia do projeto, que incluía a identificação de dispositivos e operadores económicos europeus e na elaboração do inquérito europeu aos operadores económicos; na segunda ação (JAMS), a DPS participa ativamente no WP4 “Manufacturer inspection” e no WP5 “Clinical Process and resources development”; neste âmbito, a DPS participou ainda no questionário elaborado pela Comissão Europeia para avaliação do 3º Programa de Saúde 2014-2020 (avaliação intermédia);
- a participação ativa em cerca de **20** grupos de trabalho europeus (dependentes da Comissão Europeia, das Autoridades Competentes Europeias e do Conselho da Europa), nos quais foram apresentadas várias propostas nacionais quer no contexto da melhoria na implementação dos atuais quadros regulamentares dos produtos de saúde, quer na adequada aplicação dos Novos Regulamentos dos Dispositivos Médicos, nomeadamente através do desenvolvimento de orientações metodológicas e de melhores práticas e contribuindo para a definição da estratégia e políticas europeias aplicáveis a estes sectores; como exemplo refere-se a coordenação nacional da *Task Force* relativa à revisão da *Guideline* respeitante a fabricantes da Classe I, tendo por base os novos requisitos legislativos;
- o INFARMED, I.P. foi designado como um dos três representantes Europeus (a par do Reino Unido e da França) a integrar um novo subgrupo do “International Medical Devices Regulators Forum” (IMDRF), estabelecido para o desenvolvimento do novo item “Definitions for Patient-Specific, Customized and Custom-made Medical Devices”, conceitos associados à tecnologia *3D printing*; a representação do Instituto é assegurada pela DPS;
- foi revista e reformulada a informação constante no site do INFARMED, I.P., respeitante à área da Vigilância;
- na sequência do trabalho desenvolvido por colaboradores da DPS no âmbito dos Grupos de Trabalho Europeus: NET e *Software WG*, o INFARMED, I.P. participou na apresentação de temáticas relacionadas com *software* em saúde, segurança e cibersegurança (*security versus safety*) e requisitos regulamentares aplicáveis nos seguintes eventos:
  - *Portugal eHealth Summit*, 5 abril 2017;

- *3rd eHealth Security Conference* "Segurança em eHealth | Proteção do Hospital do Futuro, em 15 novembro 2017;
- a cooperação com diferentes Autoridades Nacionais, tais como Direção Geral da Saúde (DGS), Autoridade Tributária e Aduaneira (AT), Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), Instituto Português da Qualidade (IPQ) e Direção Regional da Saúde dos Açores e Região Autónoma da Madeira (IASAUDE) e outras Entidades; realça-se o apoio técnico-regulamentar prestado por técnicos da DPS em:
  - concursos públicos de aquisição (SPMS);
  - na elaboração do Guia de Boas Práticas para a Metrologia na Saúde da Comissão Sectorial da Saúde – CS09 (IPQ);
  - na elaboração da norma relativa a reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo (CTA 36) (IPQ);
  - na tradução da norma NP EN ISO 14971:2012 - Dispositivos Médicos – Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, versão corrigida) no âmbito da CT 87 SC 4 “Qualidade e Nomenclatura” GT 1 - Gestão do Risco na APORMED;
  - na revisão de conteúdos educativos relativos a 9 temas sobre produtos cosméticos do projeto da Faculdade de Farmácia-Universidade do Porto;
- o reforço da cooperação com outras Autoridades nacionais participantes na fiscalização do mercado, nomeadamente com a Autoridade Tributária e Aduaneira e com a Autoridade da Segurança Alimentar e Económica (ASAE); nestes contextos sublinha-se:
  - a emissão de **15** pareceres relativos à suspensão de introdução em livre prática de produtos perigosos ou não conformes, respeitantes a **1913** produtos cosméticos;
  - a participação na elaboração do Relatório relativo aos dados sobre a fiscalização do mercado para o período 2014-2016 requerido pelo Regulamento (EU) 765/2008, cuja coordenação foi da responsabilidade da ASAE; este relatório compila as ações desenvolvidas e os resultados alcançados pelas diferentes Autoridades de fiscalização do mercado responsáveis pela aplicação da legislação de harmonização europeia;
- a condução de estágios de longa duração de alunos de mestrado da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e da Universidade de Coimbra; foi ainda realizado um estágio de 1 semana na área regulamentar dos produtos cosméticos a 2 funcionários da ARFA – Cabo Verde, no âmbito de ações de cooperação para o desenvolvimento do Ministério da Saúde.

Nos casos aplicáveis, a comparação destes resultados com as metas programadas é efetuada no capítulo 4.8..

Refira-se por fim o desenvolvimento de diferentes ações de divulgação, informação e formação técnico regulamentar na área dos produtos de saúde destinadas aos diferentes clientes do Infarmed e a participação em ações de formação no âmbito da cooperação instituída com outros Estados-Membros e PALOP. Neste contexto, a DPS prestou **1338** informações por escrito, emitiu **53** Circulares Informativas e realizou **22** ações de formação.

- **Inspeção**

Em 2017 foram realizadas **82** inspeções de dispositivos médicos e **81** inspeções de produtos cosméticos e de higiene corporal, num total de **163** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um crescimento de **7%** relativamente a 2016.

- **Comprovação da qualidade**

No âmbito da monitorização laboratorial do mercado foram analisados **150 produtos de saúde: 100** produtos cosméticos destinados a crianças, nomeadamente champôs e geles de banho, no âmbito do controlo laboratorial de conservantes (metilclorotiazolinona e metilisoclorotiazolina) e análise de eventual contaminação microbiológica, e **50** dispositivos médicos (fios de sutura, com incidência na realização de ensaios físicos (força de rutura, resistência do engaste da agulha, comprimento, espessura, composição, corantes extraíveis) e microbiológicos). Em ambos os casos os valores globais são iguais aos de 2016.

#### 4.2. POLÍTICA DO MEDICAMENTO E DESENVOLVIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO

##### A) Política do Medicamento

No âmbito do **combate à contrafação de medicamentos**, destaca-se a participação do Infarmed em colaboração com a Autoridade Tributária (AT) na operação internacional **PANGAEA X**, dedicada ao combate aos medicamentos falsificados e ao alerta para os perigos associados à compra destes medicamentos através da internet. Em 2017 a operação focou-se também na venda ilícita de opioides (medicamentos para a dor) e, em particular, na substância fentanilo, que é um estupefaciente poderoso que tem sido associado a milhares de overdoses e mortes em todo o mundo nos últimos anos, na sequência de vendas ilícitas. Após esta operação foram fechados inúmeros sites de venda exclusiva deste medicamento. Além destas áreas, a operação focou-se na venda de dispositivos médicos ilícitos, como aparelhos e implantes dentários, seringas, preservativos, tiras-teste de uso clínico e equipamentos cirúrgicos.

Nas ações desenvolvidas pelas entidades portuguesas no âmbito desta operação, que decorreu entre 12 e 19 de setembro, foram controladas 7363 encomendas, das quais 79 foram apreendidas. Através do conjunto de encomendas apreendidas foi possível impedir a entrada em Portugal de 6686 unidades de medicamentos ilegais com um valor estimado de cerca de 11337 euros.

O Estado português assinou no dia 3 de fevereiro **protocolos com a APIFARMA, Associação Nacional das Farmácias e Associação de Farmácias de Portugal**, tendo o Ministro da Saúde e o Conselho Diretivo do Infarmed estado presentes durante as cerimónias de assinatura. O protocolo com a APIFARMA, que é um aditamento do acordo assinado em 2016, para o triénio 2016-2018, estabelece as metas e os princípios relativos aos encargos com medicamentos, fixando objetivos de incremento de acesso à inovação e à utilização de genéricos, mantendo sempre presente a necessidade de promover uma política sustentável de gestão dos recursos. O acordo fixa ainda uma contribuição mínima de 200 milhões de euros por parte da indústria farmacêutica. Do lado das farmácias, o acordo a dois anos prevê um reforço dos serviços de saúde pública em articulação com o SNS, de que são exemplos a troca de seringas ou a dispensa de medicamentos para a infeção VIH/sida nas farmácias comunitárias. A colaboração das

farmácias na correta articulação com os cuidados de saúde, nomeadamente cuidados primários, na adesão à terapêutica e no reforço da cobertura estão previstos em programas experimentais.

## B) Desenvolvimento do Setor Farmacêutico

A promoção da inovação e a competitividade da indústria nacional do setor farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional atravessou uma fase de consolidação em 2017 após a intensa dinâmica registada durante o ano anterior.

Os indicadores relativos mantiveram-se estáveis, mantendo-se igualmente a cooperação construtiva entre as entidades e os operadores económicos na área da saúde.

O acompanhamento do INFARMED continua a ser particularmente relevante no estabelecimento da confiança junto dos órgãos reguladores e regulamentares dos países visitados, o que favoreceu a imagem e credibilidade não só da indústria nacional, como de Portugal.

Destaque para a realização de um *workshop* sobre alterações de AIM com o objetivo de melhorar a qualidade das submissões de pedidos de alteração, contribuindo para uma utilização mais eficaz dos recursos do INFARMED e das empresas. O sucesso deste modelo determina a sua replicação no futuro para outros temas prioritários.

Refira-se também o arranque do projeto piloto na área dos certificados de produtos farmacêuticos (vulgo certificados OMS) destinados à exportação com o objetivo de aumentar a eficiência deste processo e a redução dos tempos de emissão.

Por último, refira-se a realização de diversas formações de cariz técnico no âmbito do grupo ISO.

### 4.3. ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO

No âmbito da atividade de aconselhamento regulamentar e científico, em 2017 foram respondidos 70 pedidos no total: 44 relativos a medicamentos de uso humano e 26 relativos a produtos de saúde. 98,57% das respostas foram dadas no prazo previsto, o que supera o intervalo de cumprimento previsto.

Foram ainda concretizados 5 projetos de suporte à investigação clínica nacional.

### 4.4. POLÍTICA DA TRANSPARÊNCIA E DE INFORMAÇÃO

A área sensível em que o Infarmed atua exige uma política de comunicação e informação ajustada às suas responsabilidades nacionais e ao seu papel no espaço da União Europeia. Dada a heterogeneidade dos stakeholders e o enfoque no fator chave que mais crítico é para a sociedade, a confiança, as iniciativas nesta área são concebidas e implementadas tendo como vetores principais o rigor e a transparência, para assim ir ao encontro das expectativas de todos os públicos e dar cumprimento à missão do Infarmed, no âmbito da promoção da saúde pública. Assim, no contexto da política de Transparência e Informação destacam-se em 2017 as seguintes atividades e resultados:



Política de Informação	
Informação e Comunicação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organização de <b>28</b> eventos no âmbito dos medicamentos e produtos de saúde.</li> <li>Obtenção de um grau de satisfação de <b>97%</b> nos eventos realizados.</li> <li>Receção de <b>55</b> pedidos de cedência de salas de reunião para organização de eventos externos, tendo sido contratualizadas e realizadas <b>33</b> cedência de salas a entidades externas.</li> <li>Implementação do novo processo de marcação de salas de reunião <i>on-line</i>, que permite uma autonomia total do colaborador do Infarmed na marcação de salas; este processo, por ser totalmente automatizado e com um pequeno grau de administração, libertou a telefonista do processo de marcação, estando agora totalmente focalizada no atendimento da central telefónica; este novo processo constituiu uma revolução transversal e com uma aceitação excelente por parte dos colaboradores do Infarmed.</li> <li>Resposta a <b>82%</b> dos <b>23.644</b> pedidos de informação sobre medicamentos e produtos de saúde recebidos, distribuídos pelos canais escrito (<b>57,5%</b>), telefónico (<b>40,5%</b>) e presencial (<b>2%</b>); <b>18%</b> dos pedidos foram encaminhados para as áreas de negócio e <b>1%</b> ficou a aguardar resposta no final do período em causa; cerca de <b>84%</b> das respostas a pedidos escritos foram dadas no prazo máximo de 15 dias; o prazo médio de resposta dos pedidos escritos foi de <b>7,4</b> dias e o prazo de resposta geral de <b>3,6</b> dias; a monitorização mensal efetuada demonstrou uma satisfação de clientes de <b>81%</b>, no que respeita aos pedidos escritos.</li> <li>Continuação do processo de melhoria do serviço a cliente para os utilizadores da base de dados INFOMED, principalmente com a introdução de novas tendências tecnológicas que automatizam e simplificam o processo de renovação das empresas com acessos PEM; dos <b>134</b> pedidos de cedência de Informação (acesso ao INFOMED) recebidos e analisados, <b>51</b> apresentaram os requisitos necessários para a celebração de protocolo.</li> <li>Tendo como objetivo partilhar de forma visual gráfica, os temas e informações mais procurados pelos clientes do Infarmed, foram elaboradas e divulgadas infografias sobre <b>3</b> temas: Reserva de salas de Reunião; O Infarmed; Portal Licenciamento +. Foram ainda realizados e divulgados <b>9</b> vídeos de suporte à participação do Infarmed com o <i>stand</i> institucional em eventos.</li> <li>Realização de diversas ações de comunicação: campanha europeia sobre Reações Adversas a Medicamentos - <i>ADR awareness week</i>, divulgação de recrutamento no LinkedIn, balanço do programa Simplex+, publicação de alertas de medicamentos falsificados no <i>site</i>, otimização da divulgação dos conteúdos das publicações periódicas nas redes sociais, aplicação Licenciamento +, aplicação SIATS, inibidores da bomba de prótons, valproatos, Poupe na Receita e aplicação novo Portal RAM.</li> <li>Início de um conjunto de iniciativas na área da comunicação materializadas na ativação e produção de conteúdos no contexto da atual realidade digital com o objetivo de incrementar a eficácia comunicacional junto dos públicos-alvo. Em resultado desse esforço foram produzidas e divulgadas animações vídeo, infografias e <i>infocards</i>, particularmente indicados para utilização no <i>site</i> e nas redes sociais.</li> <li>Receção, classificação, digitalização e encaminhamento de <b>20.503</b> documentos que deram entrada no Infarmed, bem como a receção, digitalização e envio de <b>41.839</b> documentos expedidos pelo Infarmed para o exterior.</li> </ul>
Documentação técnica e científica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestão da edição e divulgação das publicações periódicas externas ("Infarmed Notícias", "Boletim de Farmacovigilância" e "Infarmed Newsletter") e interna ("De Nós Para Nós"). O número de utilizadores ativos registados para a receção de edições periódicas externas por <i>e-mail</i> em suporte digital representou um total de <b>16.396</b> subscritores ativos registados, a que se adiciona a divulgação feita no <i>site</i>, junto dos registados do <i>site</i> e nas redes sociais.</li> <li>Atendimento no prazo de 1 dia de <b>96,7%</b> dos pedidos de documentação (correspondendo a <b>3.552</b> pedidos).</li> </ul>
Sítio do INFARMED, I.P. na internet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestão de conteúdos no <i>site</i> do Infarmed, sendo atualizada a publicação de informação institucional, técnica e de prestação de contas da atividade efetuada, bem como informação estatística no âmbito das competências do Infarmed. O número de sessões de acesso ao <i>site</i> foi de <b>3.125.675</b>, traduzindo-se em <b>1.403.330</b> utilizadores únicos e em <b>6.620.040</b> visualizações de páginas.<sup>12</sup></li> </ul>

<sup>12</sup> Foi efetuada a gestão da presença do Infarmed nas redes sociais LinkedIn e Twitter, tendo sido feitas **353** publicações em cada uma destas redes durante 2017. O número de seguidores do Infarmed nas redes sociais continuou a crescer: no LinkedIn chegou aos **10.863**, enquanto os seguidores no Twitter atingiram **1.005**.

#### 4.5. PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

O INFARMED I.P., como entidade responsável pela fiscalização da publicidade de medicamentos de uso humano e produtos de saúde, tem vindo a reforçar a sua intervenção nesta área, designadamente, através da implementação e monitorização de medidas de transparência que abrangem todos os intervenientes no circuito do medicamento e setor dos dispositivos médicos. Desse modo, o INFARMED I.P., prosseguiu a monitorização da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, criada e implementada em 2013, para registo e submissão de qualquer tipo de patrocínio concedido ou recebido, no âmbito do Estatuto do Medicamento, tendo sido implementadas as alterações decorrentes do Decreto-Lei n.º 5 /2017, de 6 de janeiro. A obrigação de comunicação de benefícios, na Plataforma Comunicações- Transparência e Publicidade, foi alargada ao setor dos Dispositivos médicos e o âmbito do registo foi reestruturado para permitir o reporte pelos intervenientes neste setor: fabricantes, distribuidores e a identificação de mandatários. A Plataforma foi alterada a fim de permitir um sistema de validação por parte das entidades que recebem os benefícios.

O artigo 9.º do referido Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, o Despacho n.º 2166/2017, de 14 março e o Despacho n.º 5657/2017, de 28 junho de 2017, estabeleceram um procedimento de tramitação, destinado aos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde, quanto aos pedidos a submeter por parte destes para autorização da receção de apoios ou patrocínios por parte de empresas fornecedoras de bens e serviços, nas áreas dos medicamentos, dos dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde, de equipamentos e serviços na área das tecnologias de informação, ou outras conexas, designadamente no âmbito das ações científicas a realizar nos Estabelecimentos, Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e do Ministério da Saúde (MS). Nesta sequência foi efetuada a implementação de um módulo adicional, “Entidades SNS e MS”, na Plataforma Comunicações- Transparência e Publicidade, de modo a permitir o cumprimento das obrigações previstas, designadamente, a tramitação do procedimento inerente aos pedidos de autorização por parte dos estabelecimentos do SNS e organismos do MS.

Paralelamente a estas alterações, foi dada continuidade à monitorização do mercado através do GPUB, tendo-se procedido à avaliação de peças publicitárias, dirigidas quer ao público em geral, quer aos profissionais de saúde, tendo em atenção a sua conformidade com as disposições legais aplicáveis. Como resultado desta monitorização, bem como dos pedidos de avaliação prévia e das denúncias, foram avaliadas **666** peças publicitárias a medicamentos e **97** relativas a produtos de saúde. No âmbito dessa avaliação foram efetuadas **3** advertências e **1** processo contraordenacional, dirigidos a titulares de AIM e representantes legais, a peças publicitárias a medicamentos e produtos de saúde, que nesta sequência deixaram de ser divulgadas no mercado.

No ano de 2017 procedeu-se ainda à avaliação de **83** Informações Essenciais Compatíveis com o RCM, do ponto de vista da relevância clínica, a pedido dos titulares de AIM. Foram também avaliadas, previamente à sua divulgação, **27** peças publicitárias, sendo que **22** foram relativas a campanhas de promoção de medicamentos genéricos ou vacinação. Foi dada também resposta a **1220** pedidos de Esclarecimentos sobre matérias referentes a publicidade a medicamentos e produtos de saúde. Na sequência das informações respondidas **1020** incidiram sobre a Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade. Foram tratados **70** Pedidos de Autorização ao abrigo do artigo 9.º (Serviços e Organismos do Serviço Nacional de Saúde e do Ministério da Saúde) do Decreto-Lei 5/2017 de 6 janeiro.

#### 4.6. COOPERAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EUROPEIA

O INFARMED tem preconizado uma participação permanentemente ativa nos projetos de cooperação com agências reguladoras congêneres de países terceiros, conducentes ao reforço e desenvolvimento dos respetivos sistemas regulamentares.

No âmbito da rede europeia de regulação do medicamento, o INFARMED mantém um elevado desempenho e participação influente, procurando novos espaços de atuação e de consolidação e da atividade.

No que respeita à **cooperação internacional**, em 2017 destaca-se:

- a realização de uma missão à Agência Saudita do Medicamento (SFDA) com o objetivo de promover uma maior aproximação entre as duas agências congêneres e desenvolver as relações bilaterais;
- a renovação do Memorando de Entendimento com o *National Institutes for Food and Drug Control* (NIFDC) da *China Food and Drug Administration* (CFDA);
- a realização de diversas visitas técnicas ao laboratório do INFARMED por parte da responsável pela US\_AID em Moçambique e das autoridades do Cazaquistão e Marrocos;
- a realização de uma missão à Direção Geral de Farmácia (DGF) de Cabo Verde para apoio ao desenvolvimento dos procedimentos de inspeção à farmácia hospitalar;
- a realização de estágios para técnicos da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA) de Cabo verde na área dos cosméticos, preços e comparticipação;
- a formação técnica de quadros da Central de Medicamentos e Artigos Médicos do Ministério da Saúde (CMAM) de Moçambique no âmbito das atividades de planeamento, controlo e monitorização dos processos de gestão;
- a realização de reunião técnica com autoridades brasileiras para apoio à implementação de Projeto Indicadores de Vigilância Sanitária e Saúde – *Benchmarking*;
- a participação em todas as atividades de cariz estratégico da rede das autoridades do medicamento da Ibero – América (rede EAMI) enquanto membro do secretariado permanente e autor de capítulos do "*Formulario Iberoamericano de Preparaciones Magistrales y Oficinales*";
- a organização da reunião plenária da rede das autoridades do medicamento da Ibero – América (rede EAMI) enquanto membro do secretariado permanente.

A nível da **participação europeia**, merecem destaque:

- a continuação da participação ativa no Grupo dos Chefes de Agências de Medicamentos (HMA) da União Europeia, a liderança conjunta do grupo BEMA e de um dos temas do plano de trabalho multianual dos HMA que irá executar a estratégia EMA/HMA até 2020;
- a participação do INFARMED na *task force Availability* dos HMA;
- a continuação da participação de Portugal/INFARMED como membro do conselho executivo da EUnetHTA;
- a contribuição decisiva e ativa para o projeto de cooperação voluntária de La Valletta, nomeadamente através da eleição de Portugal (Dr. Rui Santos Ivo) para posição de Vice-Presidente do seu Comité Técnico;
- a contribuição e participação ativa no processo das mesas redondas de Ministros da Saúde e do seu grupo de trabalho técnico, o *High Level Group*, bem como nos subgrupos sobre temas específicos;

- a continuidade da atividade operacional na área dos medicamentos falsificados no âmbito das operações internacionais lideradas pela INTERPOL, nomeadamente a Operação PANGAEA;
- o envolvimento mais direto do INFARMED no desenvolvimento do projeto de portal europeu dos ensaios clínicos, como relator do Conselho de Administração (*Management Board*) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA); contributos para diversos documentos estratégicos e relatórios na área do acesso ao medicamento, avaliação de tecnologias de Saúde e reforço dos sistemas regulamentares ao nível da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) e Organização Mundial de Saúde (OMS), Conselho de Ministros de Saúde e Conselho da União Europeia;
- a participação na implementação da estratégia da rede de autoridades competentes em avaliação de tecnologias de saúde nos projetos europeus associados;
- a organização da segunda mesa redonda entre Ministros da Saúde e indústria farmacêutica para debate de possíveis soluções e ações que visem garantir o acesso sustentável aos medicamentos.

#### 4.7. ORGANIZAÇÃO INTERNA E GESTÃO DA QUALIDADE

No âmbito da organização interna do Infarmed em 2017, como já referido, destaca-se a alteração da composição do Conselho Diretivo, entrando em funções como Presidente do Infarmed, a Senhora Professora Maria do Céu Machado e como Vogal, a senhora Professora Sofia de Oliveira Martins, continuando a Vice-presidência deste Conselho Diretivo a ser assegurada pelo Doutor Rui Santos Ivo.

No âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed, foram continuadas ao longo do ano de 2017 as ações necessárias para consolidar e evoluir as mais recentes metodologias introduzidas no Sistema da do Infarmed, por referência à Norma NP EN ISO 9001:2015, em particular as relacionadas com as matrizes de risco e oportunidades associadas aos processos do Instituto.

Neste âmbito, salienta-se igualmente a extensão da certificação a mais três processos do Infarmed – Gestão das Arbitragens, Gestão do Atendimento e Gestão de Relacionamento com Entidades, totalizando vinte e dois processos certificados, conforme certificado de conformidade emitido pela entidade certificadora SGS (certificado PT02/00652).

No mesmo sentido prosseguiram os trabalhos inerentes ao sistema de qualidade da área laboratorial, conforme a norma NP EN ISO 17025: 2013, logrando com êxito a renovação da Acreditação de métodos laboratoriais que abaixo se refere.

Em cumprimento destas normas, foram assim efetuadas, no decurso do ano, todas as atividades inerentes à avaliação da conformidade dos sistemas, nomeadamente a Revisão pela Gestão, cujo relatório documenta as principais conclusões sobre a dinâmica do sistema da qualidade implementado e a identificação das principais ações de melhoria em curso, o seu estado de arte e as ações planeadas para o próximo ano.

Relativamente a atividades realizadas para a promoção de uma cultura de prevenção de risco, foi realizado em 2017 o Relatório de Execução Anual do PGRIC- Plano de Gestão de Risco e Infrações Conexas, no qual se apresentam

os principais resultados e conclusões da avaliação do grau de implementação das medidas de prevenção e tratamento do risco preconizadas no PGRCIC, reportadas pelas Direções e validadas no âmbito de uma Auditoria externa contratada.

No que toca ao desenvolvimento e aquisição de novas competências mediante formação, o plano em curso considera as diferentes áreas de atuação do Infarmed, nomeadamente Assuntos Regulamentares, Laboratorial, Avaliação Económica, Epidemiologia e Tratamento de Dados e Sistema de Boas Práticas.

Relativamente à formação de abrangência transversal, merecem destaque em 2017 as ações ministradas no âmbito da Ética na Administração Pública, com especial enfoque na prevenção dos riscos de corrupção e as ações de sensibilização organizadas internamente sobre o tema da cibersegurança, para todos os colaboradores do Infarmed, bem como as dirigidas em particular aos gestores e auditores internos da qualidade, subordinadas às temáticas da Qualidade e do Risco e Resiliência das Organizações.

Salientam-se também a continuação de projetos com a aplicação da metodologia de melhoria Kaizen em processos de várias Direções – Direção de Inspeção e Licenciamento, Direção de Avaliação de Medicamentos e na Direção de produtos de Saúde - com vista à eliminação de desperdícios, otimização de processos e fomento de uma cultura de melhoria.

## **Auditorias**

Conforme as normas de referência para o Sistema da qualidade do Infarmed, foi concretizado o Programa Anual de Auditorias Internas segundo a NP EN ISO 9001:2015, envolvendo neste exercício, ao longo do ano, 22 auditores internos, em 21 dias de auditoria aos processos do Infarmed. Na área laboratorial, procedeu-se igualmente à Auditoria interna de acordo com a norma NP EN ISO 17025: 2013.

No cumprimento da legislação europeia relativa à farmacovigilância, o Infarmed acompanhou a implementação dos sistemas de gestão da qualidade das Unidades Regionais de Farmacovigilância, procedendo à sua auditoria anual (auditorias da qualidade externas a fornecedores)

Em 2017 foram assim realizadas sete auditorias às Unidades regionais - URF Porto, URF Coimbra, URF Setúbal e Santarém, URF Lisboa, URF Beira interior, URF Guimarães e URF Algarve e Alentejo, envolvendo 2 auditores internos.

## **Certificação e Acreditação**

Em sede de auditorias e avaliações externas nacionais, importa salientar a Auditoria de acompanhamento da certificação segundo a norma NP EN ISO 9001:2015, realizada entre 20 e 22 de novembro de 2017, e a auditoria de renovação de Acreditação de métodos laboratoriais, realizada em 13 e 14 de novembro pela norma NP EN ISO 17025, estando os certificados de conformidade disponíveis na página eletrónica do Infarmed.

## **Auditorias Europeias:**

Auditoria JAP – Joint Audit Programme - a auditoria JAP ao sistema de inspetorado do Infarmed, decorreu de 19 a 23 de Junho de 2017. Esta auditoria é fundamental ao reconhecimento das inspeções de Boas Práticas de Fabrico na União Europeia. Os resultados destas auditorias são extensivos às avaliações do MRA - Mutual Recognition Agreement celebrado entre a União Europeia e países terceiros.

A equipa auditora JAP foi constituída por auditores europeus e integrou dois observadores da FDA – Estados Unidos, no âmbito do MRA que se encontra em avaliação entre a UE e os EUA.

BEMA – Benchmarking of European Medicines Agencies – avaliação realizada por assessores europeus ao Infarmed em maio de 2017, sendo precedida do envio da Autoavaliação efetuada internamente por referencia aos Indicadores deste Modelo europeu. Esta avaliação decorreu no âmbito do IV ciclo de avaliações do Benchmarking of European Medicines Agencies, em curso (BEMA IV-2016-2018). Na sequência da autoavaliação e da auditoria foi caracterizado o estado de arte do Infarmed relativamente aos requisitos BEMA, apurada a classificação por KPI e identificadas boas práticas e oportunidades de melhoria.

Este exercício europeu promove a Autoavaliação e a identificação de Boas Práticas organizacionais entre Autoridades Reguladoras do Medicamento europeias, estando alicerçado nos princípios e metodologias da norma ISO 9004. O Infarmed prosseguiu em 2017 as atividades no âmbito das suas competências enquanto co-chair e membro do BEMA Steering Group, quer enquanto formador dos assessores europeus e participante nas equipas auditoras a Autoridades reguladoras congéneres.

MJA - Mutual Joint Audit - nos dias 5, 6 e 7 de dezembro realizou-se ao Laboratório do Infarmed uma Auditoria Europeia de Reconhecimento Mútuo (MJA - Mutual Joint Audit), coordenada pelo European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), tendo como objetivo a avaliação do cumprimento das normas europeias dos laboratórios oficiais.

O laboratório do Infarmed é auditado regularmente desde 2008, e, este ano, teve uma equipa constituída por elementos do Conselho da Europa, Alemanha, França, Reino Unido e Bósnia. Nesta ocasião, o Laboratório do Infarmed foi também selecionado para receber uma observadora do Canadá, no âmbito dos Acordos de Reconhecimento Mútuo.

Foram auditadas 56 técnicas laboratoriais distintas, utilizadas na análise de medicamentos, tendo sido confirmado o cumprimento da Norma ISO 17025, da Farmacopeia Europeia e das guidelines dos laboratórios oficiais europeus.

Como pontos fortes foram salientadas a elevada competência técnico-científica e qualificação dos colaboradores, bem como o seu empenho e dedicação na realização das atividades de supervisão do mercado de medicamentos.

## **Planeamento e controlo de Gestão**

No âmbito das atividades inerentes ao planeamento e gestão foram elaborados e disponibilizados os instrumentos de planeamento e controlo de gestão do Infarmed, com destaque para os documentos institucionais submetidos e homologados pela tutela, designadamente a revisão do Plano Estratégico 2017-2019, os Planos de Atividade e QUAR 2017 e o Relatório de Atividade 2016.

No âmbito do controlo de gestão, é realizada trimestralmente a avaliação dos objetivos e indicadores constantes no Plano de Atividade e do QUAR do Infarmed, sendo produzidos ao longo do ano um conjunto de documentos de apoio à decisão, resultantes da avaliação do cumprimento ou desvio ao Scorecard anual do Infarmed que o Plano de Atividade integra.

## SIMPLEX





No âmbito das medidas do Infarmed para o SIMPLEX-Saúde realizadas pelo Infarmed com vista à desburocratização e aumento de eficiência, cabe destacar o esforço na implementação e avaliação das medidas propostas. Efetivamente, entre 2016 e 2017, o Infarmed lançou 12 medidas SIMPLEX focadas em 4 grandes objetivos: aumentar a proximidade com o cidadão, aumentar a satisfação dos clientes e parceiros, aumentar a transparência processual e aumentar a produtividade.

Estas medidas atingiram os principais clientes e parceiros do Infarmed, designadamente cidadão, indústria farmacêutica, farmácias, distribuidores, entidades com aquisição direta de medicamentos, entidades do sector dos DM, promotores de ensaios clínicos, entre outras.

A maioria das medidas envolveram a desmaterialização de processos bem como o lançamento de aplicações com novas funcionalidades.

Durante o ano de 2017 foram concluídas as medidas Tecnologias@Saúde, Autorização Excepcional de Medicamentos, Licenciamento Farmácias + Simples (a qual desdobrou-se em duas medidas SIMPLEX) e o Processo de Avaliação no Infarmed + Simples.

No quadro seguinte são apresentadas as medidas e o seu contributo para os objetivos delineados:

Medidas (2016/2017)	Público-alvo				
Certificados de autorização de lote online	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indústria Farmacêutica</li> <li>Hospitais</li> <li>Clínicas</li> </ul>		•	•	•
Medicamento Direto	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clínicas Médicas / Dentárias</li> <li>Ordens profissionais</li> </ul>		•	•	•
APP Poupe Na receita	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cidadão</li> </ul>	•			
Dispositivos Médicos Mais Simples	<ul style="list-style-type: none"> <li>Empresas do sector de DM</li> <li>Entidades adquirem DM</li> </ul>		•		•
Ensaio Clínicos Digitais	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cidadão</li> <li>Promotores de Ensaio Clínicos</li> </ul>	•	•	•	•
Introdução de novos medicamentos online	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indústria Farmacêutica</li> </ul>		•	•	•
Tecnologias @ Saúde (SIATS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indústria Farmacêutica</li> </ul>		•	•	•
Autorização Excepcional de Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entidades com autorização de aquisição direta de DM</li> </ul>		•	•	•
Licenciamento Farmácias + Simples	<ul style="list-style-type: none"> <li>Farmácias</li> </ul>	•	•	•	•
Processo de Avaliação no Infarmed + Simples	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indústria Farmacêutica</li> </ul>		•	•	•
Processo de Codificação de DM + Simples	<ul style="list-style-type: none"> <li>Empresas do sector dos DM</li> </ul>		•		•

No âmbito da **Organização Interna**, os principais resultados alcançados são os constantes do quadro seguinte:

	Organização Interna
Arquivo e Gestão Documental	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inventário: <b>10.554</b> processos tratados (correspondendo a <b>17.350</b> registos), que se encontram sob responsabilidade do Arquivo do Infarmed.</li> <li>Receção de <b>965</b> pedidos de consulta a processos em arquivo, com um tempo médio de resposta às requisições de <b>0,70</b> dias.</li> <li>Receção e avaliação de <b>2.250</b> processos de documentação técnica e de <b>302</b> caixas de documentação administrativa.</li> </ul>
Sistemas e Tecnologias de Informação	<ul style="list-style-type: none"> <li>A nível da estratégia de sistemas e tecnologias de informação (SI/TI) foram aprovados dois documentos com relevância para a organização: a Estratégia de sistemas de informação do Infarmed 2017-2019 e a Estratégia para os sistemas e tecnologias de informação horizonte 2020 no âmbito do Enesis; foi ainda aprovado o programa de projetos SI/TI para os anos de 2018 e 2019.</li> <li>Foram iniciados <b>21</b> projetos de SI/TI e concluídos <b>14</b>; dos projetos finalizados destacam-se os seguintes: <ul style="list-style-type: none"> <li>Novo Portal de Reações Adversas: simplificação do processo de submissão e tratamento de reações adversas de medicamentos, adaptação à nova legislação europeia e evolução tecnológica;</li> <li>Nova versão do Portal SIATS: desmaterialização de novos processos, designadamente gestão da comercialização de medicamentos e avaliação de processos de participação e avaliação prévia;</li> <li>Nova versão da Plataforma da Transparência: adaptação do portal de acordo com a nova legislação;</li> <li>Portal licenciamento+: desmaterialização dos processos associados ao licenciamento de entidades;</li> <li>Portal AUEs: desmaterialização do processo de submissão e gestão de pedidos de autorização excepcional para doente específico;</li> <li>Nova versão do Sistema de Codificação de DM: simplificação do processo de validação e atribuição de código ao dispositivo médico;</li> <li>Gestão de alterações dos SI: otimização do processo de gestão de alterações com o objetivo de reduzir os tempos de resposta e melhorar a monitorização;</li> <li>Repositório de Sistemas de Informação: implementação de um repositório para registo e controle dos sistemas de informação existentes no Infarmed;</li> <li>Renovação da Infraestrutura de comunicações (<i>Core</i> e Parque de <i>Switching</i>): evolução tecnológica da infraestrutura e aumento da resiliência através da implementação de redundância no core de comunicações;</li> <li>Formação sobre cibersegurança para os colaboradores do Infarmed: formação a 293 colaboradores com o objetivo de sensibilizar a organização para a importância desta temática no âmbito da segurança de informação;</li> <li>Gestão de incidentes de cibersegurança: criação de um procedimento para gestão e notificação de incidentes de cibersegurança e implementação do mesmo na plataforma Easyvista;</li> <li>Normas de Gestão de Acessos: criação de um manual que define regras e boas práticas para atribuição e alteração de acessos aos sistemas de informação, rede e e-mail;</li> <li>Normas de Gestão de <i>E-mail</i>: criação de um manual que define regras e boas práticas para a utilização de <i>e-mail</i>.</li> </ul> </li> <li>A conclusão dos projetos de desenvolvimento de sistemas de informação Licenciamento+, SIATS e Portal AUE possibilitaram a implementação de <b>3</b> medidas Simplex+, contribuindo assim para a simplificação e agilização dos processos do Infarmed.</li> <li>Disponibilidade a <b>100%</b> dos serviços de SI/TI.</li> <li>Resposta a <b>9685</b> pedidos de serviço e incidentes de SI/TI, <b>92,87%</b> dos quais dentro dos <i>Service Level Agreements</i>.</li> <li>Obtenção de uma taxa de reincidência de pedidos de <i>helpdesk</i> (SI/TI) de <b>0,64%</b>.</li> <li>Obtenção de um desempenho de <b>82,4%</b> nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI.</li> </ul>
Gestão de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pagamento no prazo de <b>79,58%</b> das faturas recebidas.</li> <li>Obtenção de uma taxa de reposição de recursos humanos de <b>137,5%</b>.</li> <li>Obtenção de uma taxa de retenção de recursos humanos de <b>95,68%</b>.</li> </ul>
Atividade jurídica, normativa e de contencioso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obtenção de uma percentagem de <b>98,93%</b> de esclarecimentos prestados de modo efetivo.</li> <li>Elaboração no prazo de <b>98,05%</b> dos pareceres jurídicos solicitados.</li> <li>Conclusão no prazo de <b>76,72%</b> dos processos de contraordenação.</li> </ul>



	Organização Interna (cont.)
Planeamento e Qualidade	<p>Planeamento, Gestão e Avaliação de Desempenho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conclusão no prazo de <b>97,37%</b> dos entregáveis de planeamento, gestão e avaliação de desempenho.</li> </ul> <p>Sistema de Gestão da Qualidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Realização de <b>14</b> auditorias internas de gestão da qualidade e <b>7</b> auditorias da qualidade às Unidades Regionais de Farmacovigilância, em que estiveram envolvidos <b>22</b> auditores internos.</li> <li>▪ Detecção de <b>46</b> não conformidades em auditoria interna, representando <b>14,56%</b> de todas as não conformidades detetadas.<sup>13</sup></li> <li>▪ Implementação de <b>186</b> ações de melhoria, <b>70,43%</b> das quais implementadas no prazo.</li> <li>▪ Receção de <b>84</b> reclamações, <b>97,62%</b> das quais analisadas e tratadas no prazo.</li> <li>▪ Avaliação de eficácia de <b>178</b> ações de melhoria, <b>92,13%</b> das quais consideradas eficazes.</li> <li>▪ Realização de <b>2</b> ações de formação no âmbito da qualidade, ambas com índice de satisfação positivo.</li> </ul> <p>Benchmarking europeu (BEMA - Benchmarking of European Medicines Agencies):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coordenação e participação no BEMA Steering Group (HMA) nos trabalhos relativos ao IV ciclo de benchmarking europeu entre as 48 agências reguladoras europeias envolvidas no exercício.</li> <li>▪ Participação como formador em sessão BEMA IV destinada aos assessores europeus</li> <li>▪ Realização de <b>3</b> auditorias BEMA a agências europeias.</li> <li>▪ Obtenção de uma média de 3,96 na avaliação do Infarmed no BEMA IV por assessores europeus escala de 1 a 5).</li> <li>▪ Finalização do Projeto Autoavaliação BEMA IV Portugal e acompanhamento da auditoria BEMA ao Infarmed.</li> </ul>

Em termos do cumprimento do plano, nos casos aplicáveis, a grande maioria dos resultados referidos nas áreas supracitadas situou-se dentro dos intervalos de cumprimento esperados ou superou-os.

<sup>13</sup> Estes valores e os que se seguem correspondem apenas aos processos certificados segundo a norma NP EN ISO 9001.

#### 4.8. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS E ANÁLISE DAS CAUSAS DE INCUMPRIMENTO – INDICADORES: RESULTADOS VERSUS METAS

Neste capítulo apresentam-se os indicadores de desempenho definidos para 2017 fazendo-se uma comparação entre as metas programadas e os resultados alcançados.

Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde</b>				
<b>Avaliação técnico-científica para garantia do valor terapêutico acrescentado e da vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde</b>				
1.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de internet do INFARMED	DATS	90% [85%-95%]	87,5%	-3%
1.2. Nº. de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos	DATS	260 [240-280] <sup>14</sup>	315	+21%
1.3. Nº. de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	DATS	95 [90-100] <sup>15</sup>	208	+119%
1.6. Nº. de atividades de implementação do SiNATS realizadas	DATS	3 [2-3]	2	-33%
<b>Apoio à definição da política do medicamento e dos produtos de saúde</b>				
2.1. Nº. de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	DIPE	5 [4-6]	5	+0%
2.2. Nº. de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos	DIPE	20 [15-25]	20	+0%
<b>Revisão das condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados</b>				
3.1. Nº. de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da comparticipação e avaliação prévia	DATS	3 [2-3]	1	-67%
3.2. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	DATS	90% [85%-95%]	100%	+11%
3.3. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	DATS	90% [85%-95%]	100%	+11%
3.4. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço (dias)	DATS	10 [8-12]	1	-90%
<b>Apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos</b>				
4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas políticas na área dos dispositivos médicos	DPS	90% [85%-95%]	98,82%	+10%
<b>Aumento dos níveis de informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos</b>				
5.1. Percentagem de registos de dispositivos médicos implantáveis ativos, de classe IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores (inclui os DM alvo de notificação)	DPS	80% [75%-85%]	76,80%	-4%
5.2. Percentagem de registos de entidades validados no prazo face ao total de registos entrados	DPS	92,5% [90%-95%]	98,75%	+7%

<sup>14</sup> Meta e intervalo de cumprimento anuais alterados de 850 [750-950] para 260 [240-280] por motivos de alteração do método de cálculo (passa a ser contabilizado o nº de processos e não o nº de registos).

<sup>15</sup> Meta e intervalo de cumprimento anuais alterados de 18 [16-20] para 95 [90-100] por motivos de alteração do método de cálculo (passa a ser contabilizada a totalidade dos processos concluídos e não apenas as substâncias ativas).

Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco</b>				
<b>Notificações e gestão proativa do risco</b>				
6.1. Nº. de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG	DGRM	5500 [5250-5750]	6105	+11%
6.3. Nº. de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	DPS	450 [400-500]	736	+64%
6.4. Nº. de dispositivos médicos supervisionados	DPS	10000 [9000-11000]	18457	+85%
6.5. Nº. de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental	DAM	30 [20-40]	49	+63%
6.6. Nº. de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	DGRM	30 [20-40]	29	-3%
6.7. Nº. de registos de dispositivos médicos por fabricantes avaliados	DPS	300 [280-320]	334	+11%
6.8. Nº. de cosméticos supervisionados	DPS	7000 [6000-8000]	8276	+18%
<b>Fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e produtos de saúde e reforço da componente de gestão de risco</b>				
7.1. Nº. de inspeções concluídas (medicamentos / dispositivos médicos e entidades do setor / cosméticos e entidades do setor)	DIL	900 [850-950] / 70 [60-80] / 70 [60-80]	1103 / 82 / 81	+23% / +17% / +16%
7.2. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	DIL	15% [13%-17%]	24,43%	+63%
7.3. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	DIL	35% [30%-40%]	16,65%	-52% <sup>16</sup>
7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	DIL	35% [30%-40%]	29,94%	-14% <sup>17</sup>
7.5. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade	DIL	45% [40%-50%]	93,04%	+107%
<b>Comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde</b>				
8.1 Nº. de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas	DCQ	550 [495-605]	550	+0%
8.2. Nº. de amostras de cosméticos e dispositivos médicos analisadas	DCQ	100 [90-110] / 50 [45-55]	100 / 50	+0% / +0%
8.3. Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	DCQ	5,5% [4%-7%]	5,20%	-5%
8.5. Nº. de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	DCQ	140 [112-168]	140	+0%

<sup>16</sup> A atividade da EP centrou-se nas alterações e informações relativas a matéria de Transparência e Publicidade, na sequência de alterações legislativas (Decreto-Lei n.º 5/2017 de 6 de janeiro e publicação de vários despachos), matéria que é uma prioridade quer para o Conselho Diretivo, quer para o próprio Ministério. Mantiveram-se os recursos humanos afetos à EP a trabalhar quase em exclusivo na Plataforma de Comunicações –Transparência e Publicidade (indicador “Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade”, o que incontornavelmente afeta o desempenho da Equipa, em particular naquela que seria a sua atividade *core* com reflexo no indicador “Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas”. Ainda, a suprir necessidades, os recursos humanos nos processos da Equipa da Publicidade foram reforçados, antevendo-se expectável melhoria no desempenho dos indicadores.

<sup>17</sup> Não se considera este desvio como significativo, dado que o resultado é praticamente igual ao limite inferior do intervalo de cumprimento.

Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 3. Desenvolvimento dos setores farmacêutico e de produtos de saúde</b>				
<b>Apoio aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde</b>				
20.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas	GARC	70% [60%-80%]	90,91%	+30%
<b>Colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional</b>				
21.1. Nº. de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional	CD / Transversal	14 [12-16]	30	+114%
<b>Fomento da I&amp;D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional</b>				
22.1. Nº. de projetos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da UEC	DAM	4 [3-5]	4	+0%
22.2. Nº. de projetos de suporte à investigação clínica nacional	GARC	3 [2-3]	5	+67%
<b>OE 4. Reforço da Comunicação</b>				
<b>Divulgação de informação e grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral</b>				
9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados	CD / Transversal	93% [88%-98%]	97%	+4%
<b>Atendimento e resposta a pedidos de documentação e informação de clientes</b>				
10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	DGIC	75% [70%-80%]	82,65%	+10%
10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação – canal escrito)	DGIC	70% [60%-80%]	78,15%	+12%
10.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia	DGIC	96% [93,5%-98,5%]	96,70%	+1%
10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo (dias)	DGIC	1 [1-2]	0,70	-30%
10.5. Percentagem de erros de inventariação de documentação	DGIC	1% [0,7%-1,3%]	0,48%	-52%
<b>Monitorização do mercado</b>				
11.1. Nº. de estudos farmacoepidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos	DIPE	12 [11-13]	12	+0%
11.2. Número de <i>Dashboards</i> de informação aos hospitais, ACEs, ARSs e outras entidades do Ministério da Saúde	DIPE	15 [12-15]	7	-53% <sup>18</sup>
11.3. Nº. de estudos de avaliação de medidas de política concluídos	DIPE	4 [3-5]	4	+0%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna</b>				
<b>Modernização e desmaterialização dos processos de trabalho</b>				
13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI	DSTI	79% [76%-81%]	82,4%	+4%

<sup>18</sup> O desenvolvimento de *dashboards* pela DIPE necessita do subsequente desenvolvimento informático. Neste momento a DIPE tem maquetes de *dashboards* pendentes por desenvolver informaticamente, não sendo por isso eficiente estar a desenvolver novos *dashboards* que depois não seriam disponibilizados.

Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)</b>				
<b>Qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED (Sistema de Gestão da Qualidade)</b>				
14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma EP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	20% [18%-22%]	14,56%	-27%
14.2. Percentagem de ações de melhoria (ações corretivas, preventivas e de melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma EP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	85% [80%-90%]	92,13%	+8%
14.3. Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma EP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	75% [70%-80%]	70,43%	-6%
14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positiva	GPQ	77% [75%-80%]	100%	+30%
14.5. Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma EP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	97% [95%-99%]	97,62%	+1%
14.6. Percentagem de estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	DCQ	90% [85%-95%]	98,55%	+10%
14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	DCQ	20% [16%-24%]	18,02%	-10%
14.8. Percentagem de reincidências de SI/TI	DSTI	0,75% [0,5%-1%]	0,64%	-15%
14.9. Nº. de processos certificados (norma NP EN ISO 9001)	GPQ / Transversal	20 [19-21]	22	+10%
14.10. Nº. de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	DCQ	81 [76-86]	83	+2%
<b>Eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED</b>				
15.1. Nº. de processos de AIM concluídos	DAM	700 [575-825]	712	+2%
15.2. Nº. de processos de alteração aos termos de AIM concluídos	DAM	30000 [27000-33000]	36320	+21%
15.3. Nº. de processos de renovação de AIM concluídos	DAM	1200 [900-1500] <sup>19</sup>	1458	+22%
15.4. Nº. de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade emitidos	DAM	5700 [5500-5900]	5511	-3%
15.5. Nº. de licenciamentos/autorizações concluídos	DIL	1600 [1500-1700]	650	-59% <sup>20</sup>
15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	DSTI	99,5% [99%-100%]	100%	+1%
15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada	DRHFP / Transversal	90% [85%-95%]	96,76%	+8%
15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (no âmbito de pareceres jurídicos) <sup>21</sup>	GJC	94% [90%-96%]	98,93%	+5%
15.10. Nº. de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa e instituições de saúde)	DGRM	300 [250-350]	346	+15%
15.11. Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida	DRHFP / Transversal	90% [85%-95%]	96,79%	+8%

<sup>19</sup> Meta e intervalo de cumprimento aumentados por solicitação da DAM/UMM.

<sup>20</sup> O desvio negativo prende-se com o facto de ter havido uma redução no n.º de entidades que se registam na plataforma ADMED (aquisição direta por parte de consultórios médicos e privados). Esta situação resulta do facto destas entidades já se encontrem licenciadas e o licenciamento desta atividade estabilizado.

<sup>21</sup> Sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado.

Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)</b>				
<b>Eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (cont.)</b>				
15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada para 2017	DRHFP	90% [85%-95%]	86,28%	-4%
15.13. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno	DRHFP	15% [10%-20%]	37,29%	+149%
15.14. Grau de cumprimento do Plano de Ações de Controlo às entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao Infarmed	DRHFP	90% [85%-95%]	65%	-28% <sup>22</sup>
15.15. Grau de cumprimento do PGRIC	DRHFP / Transversal	80% [70%-90%]	74,10%	-7%
<b>Eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)</b>				
16.1. Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro de Referência e Estado Membro Envolvido concluídos no prazo *	DAM	70% [60%-80%]	67,21% / 56,30%	-4% / - 20% <sup>23</sup>
16.2. Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) (dias)*	DAM	23 [15-30]	95	+313% <sup>24</sup>
16.3. Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento nacional (dias)	DAM	180 [170-190]	163	-9%
16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) para doente específico concedidos no prazo (10 dias)	DAM	75% [65%-85%]	84,12%	+12%
16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM concluídos no prazo	DAM	75% [60%-90%]	83,67%	+12%
16.6. Nº. de Decisões CE / Acordos CMDh <sup>25</sup> implementadas	DAM	15 [10-20]	15	+0%
16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	DAM	70% [65%-75%]	53,18%	-35% <sup>26</sup>

<sup>22</sup> Para 2017 foram planeadas e desencadeadas 20 ações de controlo. Das 20 entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao Infarmed selecionadas, apenas 13 remeteram toda a informação necessária para se proceder à respetiva ação de controlo.

<sup>23</sup> Ocorreu saída de dois elementos seniores da equipa em 2016 (janeiro e agosto). Foi emitida a CI 143/CD/100.20.200 que visa simplificar a etapa de finalização de processos. Pese embora os indicadores já demonstrem uma ligeira melhoria, o passivo não permite o cumprimento do objetivo.

<sup>24</sup> Ver nota de rodapé anterior.

<sup>25</sup> Emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária – artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE.

<sup>26</sup> Este indicador encontra-se dividido em 4 sub-indicadores, sendo que 2 deles apresentaram desvios negativos no último trimestre de 2017 (os sub-indicadores relativos a alterações e a ensaios clínicos), o que contribuiu para este desvio. Os desvios justificam-se com o aumento do número de pedidos de AIM, sem que a capacidade avaliativa da UAC tivesse sofrido alterações equivalentes. Para dar resposta em tempo, principalmente aos pedidos de AIM RM e DC, onde há calendários mais rigorosos, os avaliadores dão prioridade a estes processos em detrimento dos pareceres relativos às alterações. No que respeita aos Ensaios Clínicos o desvio está acima de tudo relacionado com os prazos de avaliação muito curtos e o número reduzido de avaliadores especialistas nesta área. Apesar da monitorização dos prazos ser bastante estrita na DAM, a UAC propõe que esta seja efetuada de uma forma ainda mais rigorosa com a implementação de planos de recuperação de atrasos junto dos avaliadores não só para as AIMs (já em curso e que apresentou resultados positivos). Relativamente à área dos Ensaios Clínicos estão em curso algumas ações de formação interna na área clínica que se espera possibilitem o aumento do número de avaliadores clínicos alocados a esta área tão específica da avaliação de medicamentos.

Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)</b>				
<b>Eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta) (cont.)</b>				
16.8. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo <sup>27</sup>	DAM	90% [85%-95%] (para cada um)	76,56% / 83,57% / 86,36%	-15% <sup>28</sup> / -7% <sup>29</sup> / -4%
16.9. Tempo de resposta a pedidos de autorização/alteração de ensaio clínico (dias)	DAM	30 [20-40] / 20 [12-28]	37 / 21	+23% / +5%
16.10. Percentagem de notificações de SUSAR processadas no prazo	DAM	75% [60%-90%]	51,07%	-32% <sup>30</sup>
16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos enviados no prazo	DGRM	99% [98%-99%]	99% <sup>31</sup>	-0,003%
16.12. Percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo	DGRM	99% [98%-99%]	100%	+1%
16.13. Tempo médio de emissão de certificados CAUL (dias)	DCQ	3 [2-4]	2,25	-25%
16.14. Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido normal) (dias)	DCQ	16 [11-21]	13,93	-13%
16.15. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	GARC	80% [70%-90%]	98,57%	+23%
16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas no prazo	DPS	82,5% [80%-85%]	93,17%	+13%
16.17. Percentagem de documentos comprovativos de registo (certificados de livre venda e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo	DPS	90% [85%-95%]	87,06%	-3%
16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo	DIL	80% [75%-85%]	92,77%	+16%
16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos genéricos (dias)	DATS	20 [15-25]	20	+0%
16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos (dias)	DIL	300 [290-310]	181	-40%
16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (dias)	DIL	30 [25-35]	11,66	-61%
16.22. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo	DIL	83% [80%-85%]	91,45%	+10%
16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos não genéricos (dias)	DATS	105 [95-115]	115	+10%
16.24. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) (nº 10 do art. 25º do DL 97/2015) concedidas no prazo de 10 dias	DATS	65% [60%-70%]	72,81%	+12%

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> Desvio devido às dificuldades de resolução dos constrangimentos significativos de recursos na avaliação de ensaios clínicos assinalados desde 2016. Para 2018 será considerada a possibilidade de se ajustar este indicador (meta e intervalo de cumprimento) por não ser possível repor avaliação clínica sénior no prazo de 1 ano.

<sup>29</sup> O n.º de alterações a ensaios clínicos sofreu um enorme aumento em 2017 (não antecipável / motivo ainda por determinar), atingindo o valor record de todos os anos em que há registo (desde 2005). Ainda assim o desvio negativo é muito ligeiro e sempre em recuperação ao longo do ano. Para 2018 será considerada a possibilidade de se ajustar este indicador (meta e intervalo de cumprimento) atendendo: ao aumento de unidades a processar (histórico de 2017); à manutenção dos constrangimentos de avaliação (falta de avaliadores, em particular seniores); ao aumento dos constrangimentos na gestão (2 posições não preenchidas / 1 mobilidade interna e outra licença prolongada).

<sup>30</sup> A área da segurança da DAM/UEC ficou desprovida de recursos humanos durante este período (estando atualmente em formação 2 colaboradoras para substituição das posições vagas). Tratando-se de situações imprevisíveis não foi possível adotar ações preventivas. Em 2018 considera-se a tomada de medidas (para além da formação/substituição de 2 posições já em curso).

<sup>31</sup> Arredondamento de 98,99687%



Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)</b>				
<b>Eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta) (cont.)</b>				
16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais (dias)	DATS	105 [95-115]	90	-14%
16.26. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	DATS	85% [80%-90%]	83,21%	-2%
16.27. Percentagem de processos de estudos clínicos com dispositivos médicos concluídos no prazo	DPS	80% [75%-85%]	80%	+0%
16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo	DRHFP	85% [75%-90%]	79,58%	-6%
16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidos no prazo	DSTI	92,5% [90%-95%]	92,87%	+0,4%
16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	GJC	94% [90%-96%]	98,05%	+4%
16.31. Percentagem de processos de contraordenação concluídos no prazo	GJC	94% [90%-96%]	76,72%	-18% <sup>32</sup>
16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo	GPQ	95% [93%-97%]	97,37%	+2%
16.33. Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido urgente)	DCQ	5 [4-6]	4,2	-16%
16.34. Grau de desmaterialização do processo de liquidação e cobrança da Receita	DRHFP	90% [85%-95%]	73,50%	-18% <sup>33</sup>
16.36. Percentagem de certidões de notificação de cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo	DPS	92,5% [90%-95%]	96,86%	+5%
16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	DGRM	99% [98%-99%]	98,70%	-0,3%
16.39. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo	DGRM	99% [98%-99%]	100%	+1%
<b>Desenvolvimento e retenção de recursos e competências</b>				
19.1. Taxa de retenção	DRHFP	90% [80%-95%]	95,68%	+6%
19.2. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	DRHFP / Transversal	80% [70%-90%]	92,22%	+15%
19.3. Taxa de reposição	DRHFP	75% [70%-80%]	137,5%	+83%
19.4. Capacidade de recrutamento	DRHFP	100% [100%-100%]	58,33%	-42% <sup>34</sup>

<sup>32</sup> A meta não foi atingida pelo facto do CD ter solicitado informação adicional em alguns processos de contraordenação, sendo necessário solicitar informação adicional a outras Direções do INFARMED. Por este motivo não foi possível a conclusão de todos os processos que deram entrada no Gabinete Jurídico e de Contencioso.

<sup>33</sup> O desvio do indicador é justificado pelo atraso no desenvolvimento do projeto de integração do SRCT com a Gateway de Pagamentos (fortemente dependente de entidade externa - ESPAP).

<sup>34</sup> Este indicador traduz a taxa de sucesso dos procedimentos concursais abertos no decurso do ano. O pouco elevado resultado obtido no indicador evidencia um dos maiores constrangimentos do Infarmed, designadamente o facto de a oferta do mercado público de trabalho (ao qual tem acesso) se revelar insuficiente nas áreas de competências necessárias ao desempenho de funções nesta Autoridade.



Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 6. Reforço do posicionamento no contexto internacional<sup>35</sup></b>				
<b>Ação de Portugal nos procedimentos comunitários</b>				
17.1. Nº. de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência iniciados (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	DAM	100 [90-110]	145	+45%
17.2. Nº. de processos de alteração aos termos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência concluídos (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	DAM	4200 [4000-4400]	3832	-9% <sup>36</sup>
17.3. Nº. de processos de renovação de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência concluídos (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	DAM	180 [160-200]	177	-2%
17.4. Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaio clínico por procedimento comunitário de VHP	DAM	70% [50%-90%] / 7,5% [2,5%- 12,5%] <sup>37</sup>	61,9% / 5,88%	-12% / - 22%
<b>Promoção da imagem de rigor e competência do INFARMED no contexto internacional</b>				
18.1. Percentagem de COEN e inquéritos relativos a dispositivos médicos emitidos por Portugal no prazo definido	DPS	92,5% [90%-95%]	100%	+8%
18.2. Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de dispositivos médicos	DPS	90% [85%-95%]	93,26%	+4%
18.3. Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	DCQ	8% [6%-10%]	13,89%	+74%
18.4. Percentagem de monitorização de alertas RAPEX relativos a cosméticos no prazo, face ao total de monitorizados	DPS	92,5% [90%-95%]	94,74%	+2%
18.5. Percentagem de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ON's, da vigilância e da fiscalização de mercado ( <i>Joint assessments</i> a ON's, <i>joint actions</i> , teleconferências, outros)	DPS	85% [80%-90%]	100%	+18%
18.6. Média obtida na avaliação do Infarmed no BEMA IV por assessores europeus	GPQ / Transversal	3,5 [3-4]	3,96	+13%
18.7. Percentagem de participação em iniciativas europeias no âmbito de: exercício BEMA IV, no apoio a ações conjuntas e/ou outras atividades de coordenação	GPQ	85% [80%-90%]	98%	+15%

<sup>35</sup> Para além dos indicadores especificados de seguida, contribuem também para este objetivo estratégico os 2 indicadores assinalados com um asterisco mencionados no âmbito do objetivo estratégico 5.

<sup>36</sup> O resultado alcançado reflete a saída de dois colaboradores experientes da equipa.

<sup>37</sup> Percentagem de Relatórios de Avaliação por procedimento comunitário VHP com contribuição de Portugal como EME / percentagem de processos de avaliação por procedimento comunitário de VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência.

## 5. APRECIÇÃO POR PARTE DOS UTILIZADORES, DA QUANTIDADE E QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS

### 5.1. CLIENTES INTERNOS

#### Clima de Satisfação e Clima Organizacional

Com o objetivo de apurar o grau de satisfação dos trabalhadores do Infarmed e identificar áreas suscetíveis de melhoria, foi realizado um Questionário de Satisfação e Clima Organizacional, cujo período de recolha de informação decorreu de 18 de abril a 5 de maio de 2017.

O universo do Inquérito incidiu sobre os trabalhadores que integravam o mapa de pessoal em exercício de funções no Infarmed (348), tendo a amostra sido de 194 trabalhadores, o que representa 55,7% do universo considerado.

O questionário considerou 65 questões de resposta múltipla, 2 questões de resposta múltipla para avaliação do questionário, 3 questões de resposta opcional para caracterização face ao Serviço, antiguidade no Infarmed e nível de escolaridade e 1 questão aberta para comentários

A estrutura do inquérito propiciou a correspondência entre os questionários 2014 – 2017, mantendo 41 questões de entre as 65 questões do questionário. Estas 65 questões foram agregadas em 7 dimensões, de acordo com a metodologia CAF: Motivação, Condições de trabalho – Ferramentas, Condições de trabalho – Clima, Liderança, Organização, Gestão e Sistemas de Gestão, e Desenvolvimento de Carreira.

Os resultados obtidos em 2017 permitiram apurar o Índice de satisfação global (% e média), o Nível de satisfação global por dimensão (média), o Nível de satisfação global por questão (%) e a Classificação dos comentários por dimensão e por tema (%)

Caraterização da amostra relativamente à antiguidade no Infarmed:

74% encontram-se a exercer funções no INFARMED há mais de 3 anos

17% exercem funções no INFARMED há 3 anos ou menos.

9% optaram por não responder

Caraterização da amostra relativamente à escolaridade detida:

77% detém formação de nível superior

14% detém qualificações ao nível do ensino básico ou secundário

9% não responderam

Análise comparativa dos resultados 2014-2017

A Taxa de Resposta foi de 55,7%, ou seja, 194 dos 348 trabalhadores responderam ao questionário. Estes dados refletem uma queda relativamente ao último ano de aplicação do mesmo, cuja taxa de resposta foi de 73,8%, i.e. 253 dos 343 trabalhadores que exerciam funções no Infarmed em maio de 2014 responderam ao questionário.

### Satisfação Global:

Comparativamente com o ano anterior de aplicação do questionário, a satisfação global aumentou, mantendo-se positiva. Em 2017, 85% dos inquiridos apreciou positivamente o computo das questões apresentadas, enquanto que em 2014, apenas 79,8% dos inquiridos revelou satisfação positiva.

### Satisfação Global por Dimensão

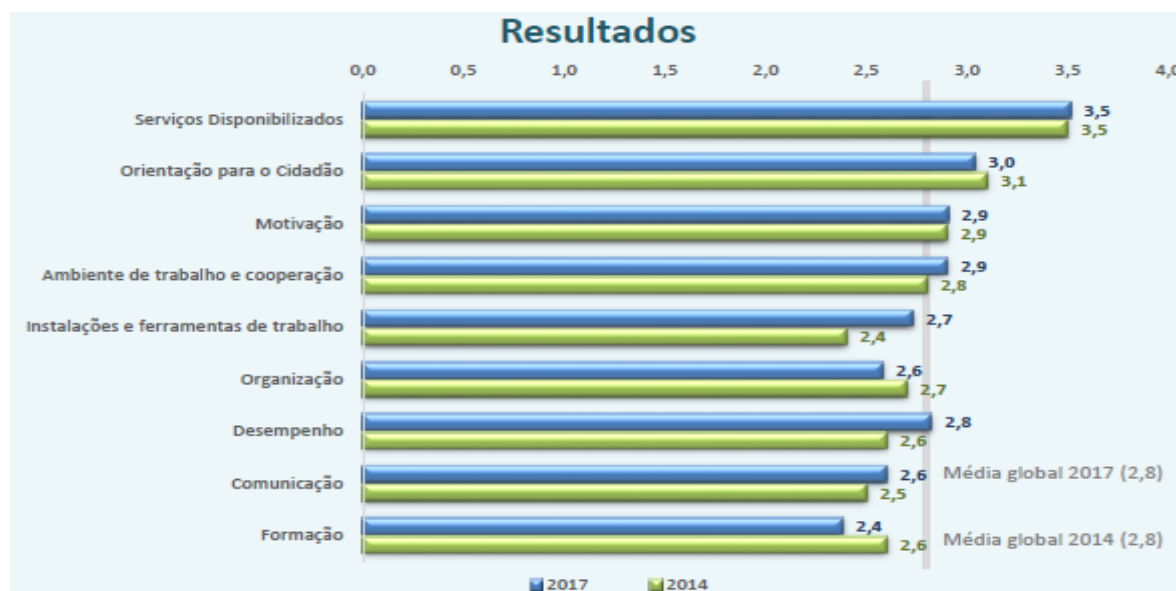
Considerada a escala de 1 a 4, sendo o 1 equivalente ao “Discordo Completamente” e o 4 equivalente ao “Concordo Completamente”, a média global de todas as dimensões é de 2,8 pontos em ambos os momentos de auscultação, o que reflete um nível positivo de satisfação global dos trabalhadores e a constância ao longo do tempo,

A dimensão com índice mais elevado de satisfação continua a ser a dimensão de **Serviços disponibilizados**, com média de 3,5 pontos nos dois momentos;

Os trabalhadores revelam igualmente bons níveis de satisfação, registando valores acima do nível médio nas questões relacionadas com a **Orientação para o Cidadão** (2017=3,0; 2014=3,1), **Motivação** (2017 e 2014=2,9) e **Ambiente de trabalho e Cooperação** (2017=2,9; 2014=2,8), continuando a ser as dimensões seguintes mais pontuadas.

As dimensões de **Instalações e ferramentas de trabalho**, **Desempenho**, **Organização**, com 2,7 de média, embora se mantenham ligeiramente abaixo, distam apenas a 0,1 pontos do nível médio global. As dimensões **Comunicação** e **Formação** apresentam os resultados mais baixos de satisfação (média de 2,6 e 2,4 respetivamente)

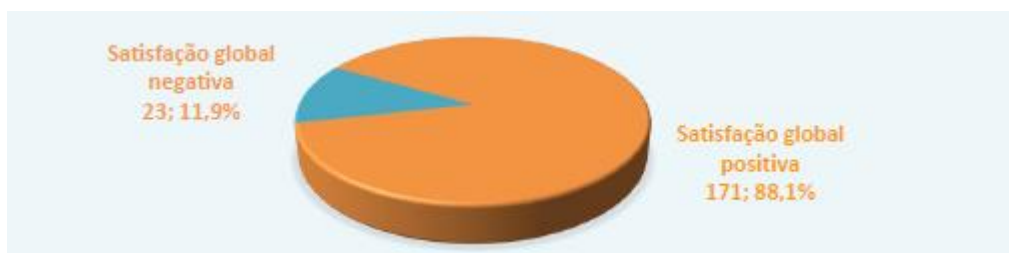
Satisfação Global por Dimensão  
(2014-2017)



### Análise dos resultados 2017 – dimensões CAF

### Satisfação Global:

A **satisfação global é positiva**: 88,1% dos inquiridos revela satisfação positiva, isto é, 171 trabalhadores apreciaram, de forma positiva, o cômputo das questões apresentadas. De referir ainda que a média global de todas as dimensões é de **2,86** pontos, numa escala de pontuação compreendida entre 1 e 4.



### Satisfação Global por Dimensão

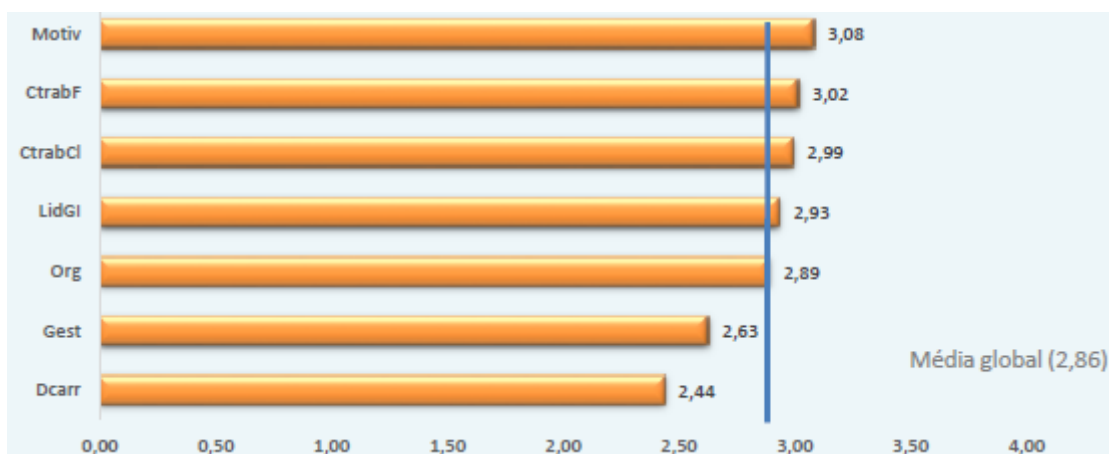
A dimensão com o nível mais elevado de satisfação é a dimensão de **Motivação** (média de 3,08);

Os trabalhadores revelam igualmente bons níveis de satisfação em questões relacionadas com as **Condições de Trabalho** no que respeita quer às **Ferramentas** (média de 3,02) quer ao **Clima** (média de 2,99), com a **Liderança** (média de 2,93) e a **Organização** (2,89);

A **dimensão de Gestão** apresenta resultados abaixo do nível médio global, com 2,63 pontos de média, indicando alguma insatisfação geral dos trabalhadores no que respeita a estas questões.

A dimensão **Desenvolvimento de Carreira** apresenta os resultados mais baixos de satisfação (média de 2,44).

### Satisfação Global por Dimensão (2017)



## 5.2. CLIENTES EXTERNOS

As atividades realizadas para aferir a apreciação dos clientes e parceiros do Infarmed sobre a quantidade e qualidade dos serviços prestados incluem a realização periódica de inquéritos de satisfação, com objetivos, para universos e com periodicidades diferentes.

Os resultados apurados no último diagnóstico global realizado para o seu universo mais alargado de clientes e parceiros (Entidades de Venda e Distribuição de Medicamentos e Produtos de Saúde, Indústria Farmacêutica, Hospitais e outros públicos) - lançado em novembro 2015 e terminado em janeiro de 2016 - foram já apresentados com detalhe no Relatório de Atividades de 2015. Para este Diagnóstico foram recebidos 1920 inquéritos, consideradas

as dimensões de amostras para cada público-alvo. As respostas permitiram desenhar um quadro global da Imagem, da Satisfação e da Avaliação do Desempenho destes inquiridos, tendo sido apurado o Índice de satisfação global de 88,9% %. Este resultado foi ligeiramente superior ao verificado nos inquéritos de 2007, 2008 e 2012 (87,4%, 87,5% e 87,3%, respetivamente).

Os objetivos destes Diagnósticos globais são:

- captar a perceção e evolução da visão dos Clientes relativamente à qualidade dos diversos processos/serviços prestados pelo Instituto e à imagem institucional do Infarmed;
- contribuir para o processo de monitorização da qualidade global e específica dos processos/serviços prestados pelo Instituto,
- identificar os processos/serviços onde se regista maior evolução no grau de satisfação face a diagnósticos anteriores;
- identificar as necessidades e expectativas dos clientes, no âmbito da Missão do Infarmed.

Além deste Diagnóstico global, continuaram a ser realizados inquéritos setoriais anuais que permitem aferir o índice de satisfação de clientes, designadamente na área laboratorial e em vários domínios geridos pela Direção de Gestão de Informação e Conhecimento e também Conselho Diretivo, relativamente ao Centro de Documentação Técnica e Científica, aos Protocolos de cedência de informação (Infomed) a entidades externas e Avaliação dos Eventos 2017, sendo este último um Objetivo integrado no QUAR do Infarmed.(12.1. Grau de satisfação dos eventos realizados).

Foram ainda objeto de monitorização em 2017 as medidas SIMPLEX que o Infarmed lançou entre 2016 e 2017, focadas em 4 grandes objetivos: aumentar a proximidade com o cidadão, aumentar a satisfação dos clientes e parceiros, aumentar a transparência processual e aumentar a produtividade.

**Os resultados apurados relativamente a estes inquéritos setoriais e específicos apresentam-se em seguida:**

**Área laboratorial** - Resultados Inquérito de Diagnóstico de Satisfação a clientes COELL e entidades requerentes CAUL.

No âmbito do retorno de informação dos clientes externos, a Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) considera relevante a informação proveniente dos Clientes que requerem o Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote (COELL) e das entidades parceiras do Infarmed que solicitam a emissão de Certificados de Autorização de Utilização de Lotes (CAUL) de medicamentos hemoderivados, ou contendo hemoderivados como excipiente e vacinas.

Em 2017 o inquérito foi efetuado pela DCQ aos seus clientes, tendo-se obtido um nível de satisfação de 98% para o processo COELL e de 80% para o processo CAUL.

O inquérito foi enviado a 37 clientes no âmbito dos processos CAUL e COELL, correspondendo ao total de clientes da DCQ em 2016. Nesta sequência foram recebidas 17 respostas relativas ao processo CAUL, correspondendo a cerca de 53% e 3 respostas relativas ao COELL correspondentes ao número total de clientes (100%) neste processo.

**Centro de Documentação Técnica e Científica** - Biblioteca, integrado no Centro de Informação e Conhecimento da Direção de Gestão de Informação e Comunicação, o CDTC procedeu a uma avaliação global junto dos seus utilizadores através de um inquérito de satisfação que avaliou este serviço do INFARMED, I.P.

Realizado de forma anónima, o inquérito decorreu entre 5 e 20 de dezembro de 2016, envolvendo 264 utilizadores deste serviço, tanto externos como internos.

Realizado de 2 em 2 anos, este inquérito tem como objetivo a recolha de informação essencial para melhoria contínua do serviço prestado pelo CDTC à comunidade.

Dadas as especificidades dos serviços prestados aos utilizadores internos e externos, elaboraram-se dois inquéritos distintos, apesar de muitas das questões serem comuns e permitirem uma leitura global das opiniões manifestadas por ambos os públicos.

Foi utilizada a ferramenta Google Drive, que permite a total confidencialidade dos inquiridos, facilidade no preenchimento do inquérito e apoio na análise quantitativa das respostas.

Os inquéritos foram divididos em quatro áreas de análise distintas:

- Caracterização dos utilizadores;
- Caracterização do espaço da biblioteca;
- Caracterização funcional da biblioteca;
- Caracterização do fundo documental e recursos eletrónicos

Terminado esse prazo, e num universo de 305 utilizadores, foram validadas 48 respostas (25 internos e 23 externos), o que corresponde a uma taxa de resposta global de 18%.

Na avaliação global, do serviço prestado pela biblioteca, foi usada uma escala de 1 a 5, em que 1 corresponde a Insatisfatório e 5 a Muito Bom.

A média das respostas, englobando utilizadores externos e internos, situou-se nos 4,37 valores, exatamente o mesmo valor registado em 2014, demonstrando a consolidação da satisfação global dos utilizadores face aos serviços prestados pelo CDTC.

### **Cedência de Espaços de Reunião a Entidades Externas**

Número de cedências de espaço: 33

Os inquéritos disponibilizados às Entidades externas que solicitaram a reserva de espaços abordam itens relativos a Cedência, Meios Técnicos, Instalações e Satisfação global.

O nível de satisfação global demonstrado foi de 4,56% (numa escala de 1 a 5 sendo que 1 corresponde a “Muito insatisfeito”; 2 “Pouco satisfeito”; 3 “Satisfeito”; 4 “Bom” e 5 “Muito bom”).

### **Organização de Eventos**

À organização de eventos são aplicados dois tipos de questionários de satisfação consoante a sua tipologia:

- O que é dirigido à direção/serviço que solicita a sua organização e que fornece também os conteúdos para a sua concretização.
- O que é dirigido aos participantes no caso dos eventos abertos aos diversos públicos alvo e que implicam inscrição (conferências, manhãs informativas, tardes informativas e similares).

Ambos os questionários apresentam a seguinte escala de classificação: “Muito insatisfeito”; “Pouco satisfeito”; “Satisfeito”; “Bom” e “Muito bom”.

O questionário aplicado à direção/serviço que solicita a organização do evento contém 4 itens além da avaliação global.: Interesse do evento, Meios técnicos, Instalações e condições ambientais, *Catering* (opcional) e Organização/Apoio prestado pelo GIPI.

No período em análise foram realizados 20 eventos internos cujo grau de satisfação global (conforme calculado para efeitos de BSC) em 2017 se fixou em 97%.

**Resposta a pedidos de informação (canal escrito)** - também objeto de auscultação externa, o grau de satisfação deste indicador é apurado anualmente em sede de monitorização do Plano de Atividade, tendo sido obtido em 2017 o resultado de 78,15%.

No âmbito da **monitorização das medidas SIMPLEX** foram lançados em 2017 inquéritos de satisfação para avaliação do impacto dos novos portais eletrónicos : Portal Licenciamento+, Portal RNEC e Portal ADMED.

#### **Portal Licenciamento+**

O questionário efetuado de 21 a 29 de setembro de 2017, com 155 respostas (taxa de resposta 10%), tendo obtido um grau de satisfação global de 68% (de satisfeito a muito satisfeito).

#### **Portal ADMED**

O questionário efetuado de 06 a 21 de junho de 2017, com 173 respostas (taxa de resposta 5%), tendo sido obtido um grau de satisfação global de 83 % (de satisfeito a muito satisfeito).

#### **Portal RNEC**

O questionário efetuado de 12 a 23 de outubro de 2017, com 35 respostas (taxa de resposta 28%), tendo sido obtido um grau de satisfação global de 74 % (de satisfeito a muito satisfeito).

## 6. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				
1.1 Estão claramente definidas as especificações técnicas do sistema de controlo interno?	X			<p>O Infarmed dispõe de vários mecanismos de controlo interno, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Os decorrentes da aplicação do Plano Oficial de Contabilidade Pública (Decreto – Lei n.º 232/97, de 3 de setembro.</li><li>• Fiscal único, cujas competências passam, nomeadamente por, acompanhar e controlar com regularidade o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, a execução orçamental, a situação económica, financeira e patrimonial e analisar a contabilidade.</li><li>• Plano de Gestão do Risco Operacional da área Financeira, no âmbito do qual são realizadas ações de controlo interno realizadas por técnicos de controlo interno (os técnicos que asseguram as ações previstas no âmbito do Plano de Gestão do Risco Operacional da área Financeira possuem as habilitações adequadas).</li></ul> <p>• Código de conduta:</p> <p><a href="http://www.infarmed.pt/documents/15786/1269448/2940929411.pdf/6d41ff41-871a-4571-88b2-f83687f303d1">http://www.infarmed.pt/documents/15786/1269448/2940929411.pdf/6d41ff41-871a-4571-88b2-f83687f303d1</a></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Manual da Qualidade.</li><li>• Manual de Funções.</li></ul> <p>• Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas</p> <p>• Programa Anual de Auditorias Internas e realização do mesmo através da bolsa auditores internos, formados e com experiência em auditorias da qualidade segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015.</p> <p>• Auditorias externas de certificação do sistema de gestão da qualidade e auditorias externas de acreditação de métodos laboratoriais.</p> <p>• Nos documentos institucionais estão inscritos os princípios e valores definidos no Instituto.</p> <p>• O Manual de Acolhimento contém igualmente informações sobre valores/comportamentos esperados pelos colaboradores.</p> <p>• Manual de Funções, que descreve a função e caracteriza os requisitos mínimos exigidos para o seu desempenho e o regime de substituição, de acordo com as competências requeridas para determinada função.</p>
1.2 É efetuada internamente uma verificação efetiva sobre a legalidade, regularidade e boa gestão?	X			
1.3 Os elementos da equipa de controlo e auditoria possuem a habilitação necessária para o exercício da função?	X			
1.4 Estão claramente definidos valores éticos e de integridade que regem o serviço (ex. códigos de ética e de conduta, carta do utente, princípios de bom governo)?	X			
1.5 Existe uma política de formação do pessoal que garanta a adequação do mesmo às funções e complexidade das tarefas?	X			
1.6 Estão claramente definidos e estabelecidos contactos regulares entre a direção e os dirigentes das unidades orgânicas?	X			



			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual da Qualidade, que apresenta a sequência e interação entre os processos e os seus clientes e identifica todos os procedimentos associados compreendidos no âmbito certificado.</li> <li>• Procedimentos operacionais PO-FORM-001 – Planeamento da Formação e PO-FORM-002 – Execução, Monitorização e Avaliação da Formação.</li> <li>• São planeadas e realizadas reuniões periódicas entre o CD e os Diretores de Direção para acompanhamento da atividade produzida. O seguimento do grau de execução de medida e metas definidas são apresentados documentalmente com periodicidade trimestral.</li> </ul> <p><b>O Infarmed foi objeto seguintes auditorias e controlo externo em 2017:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auditoria anual externa de certificação segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015.</li> <li>- Auditoria anual externa de Acreditação (métodos laboratoriais) segundo a Norma NP EN ISO 17 025.</li> <li>- Auditoria externa ao Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas, contratada pelo INFARMED, I.P., com o objetivo de monitorizar e avaliar exaustivamente o seu grau de cumprimento.</li> <li>- BEMA <i>Assesment – Benchmarking of European Medicines Agencies</i>.</li> <li>- Auditoria JAP – <i>Joint Audit Programme</i> - auditoria JAP ao sistema de inspetorado do Infarmed.</li> <li>- Mutual Joint Audit coordenada pela EDQM com o objetivo de verificar a conformidade das práticas e competência do laboratório, de acordo com a norma EN ISO IEC 17025:2005, Farmacopeia Europeia e guidelines OMCL..</li> </ul>
1.7 O serviço foi objeto de ações de auditoria e controlo externo?	X		
<b>2 – Estrutura Organizacional</b>			
2.1 A estrutura organizacional estabelecida obedece às regras definidas legalmente?	X		<p>A estrutura organizacional do Infarmed está prevista na sua Lei Orgânica Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de fevereiro e da mais recente revisão dos seus Estatutos através da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro</p>

2.2 Qual a percentagem de colaboradores do serviço avaliados de acordo com o SIADAP 2 e 3?	X		<a href="http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED">http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED</a>
2.3 Qual a percentagem de colaboradores do serviço que frequentaram pelo menos uma ação de formação?	X		<p>Todos os trabalhadores do INFARMED, I.P. são avaliados em sede de SIADAP 2 e 3, com exceção de dois trabalhadores da carreira de Técnica de Diagnóstico e Terapêutica e uma trabalhadora da carreira de Investigação científica, os quais são avaliados através dos instrumentos próprios das respetivas carreiras.</p> <p>Em 2017 frequentaram pelo menos uma ação de formação 92,22% dos trabalhadores.</p>

### 3 – Atividades e Procedimentos de Controlo Administrativo Implementados no Serviço

3.1 Existem manuais de procedimentos internos?	X		<ul style="list-style-type: none"> <li>A aplicação informática que serve de suporte ao SGQ (SIGQ) contém toda a informação relativa aos processos, respetivos procedimentos e instruções de trabalho. Manuais e outros documentos institucionais e de controlo estão disponíveis a todos os colaboradores nesta plataforma, na intranet e na rede interna do Infarmed.</li> </ul>
3.2 A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada?	X		<ul style="list-style-type: none"> <li>A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada através de deliberações ou despachos de delegação ou subdelegação de competências</li> </ul>
3.3 É elaborado anualmente um plano de compras?	X		<ul style="list-style-type: none"> <li>As operações financeiras e de contabilidade são executadas em suporte eletrónico.</li> </ul>
3.4 Está implementado um sistema de rotação de funções entre trabalhadores?	X		<ul style="list-style-type: none"> <li>As responsabilidades, autoridades, funções e fluxos de processos estão definidos e documentados nas fichas de processo, procedimentos, manuais de funções e fichas nominativas de todos os colaboradores do Infarmed, as quais incluem o regime de substituição.</li> </ul>
3.5 As responsabilidades funcionais pelas diferentes tarefas, conferências e controlos estão claramente definidas e formalizadas?	X		<ul style="list-style-type: none"> <li>O circuito de criação, revisão e aprovação dos documentos está definida no procedimento de controlo de documentos do Infarmed. Os circuitos de documentos em todas áreas seguem as regras estabelecidas neste procedimento.</li> </ul>
3.6 Há descrição dos fluxos dos processos, centros de responsabilidade por cada etapa e dos padrões de qualidade mínimos?	X		
3.7 Os circuitos dos documentos estão claramente definidos de forma a evitar redundâncias?	X		
3.8 Existe um plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas?	X		<ul style="list-style-type: none"> <li>A monitorização do Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e de Infrações Conexas (PGRCIC) é feita através de auditorias internas, sendo produzidas monitorizações e Relatórios de Execução das medidas de prevenção de riscos propostas no Plano.</li> </ul>
3.9 O plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas é executado e monitorizado?	X		

				O INFARMED, I.P. encontra-se a desenvolver uma Estratégia de Gestão de Risco Organizacional, com o objetivo de integrar no futuro os diferentes mecanismos de gestão de risco organizacional já existentes, de que o PGRIC é exemplo
--	--	--	--	--

#### 4 – Fiabilidade dos Sistemas de Informação

4.1 Existem aplicações informáticas de suporte ao processamento de dados, nomeadamente, nas áreas de contabilidade, gestão documental e tesouraria?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilização da aplicação GERP como ferramenta informática de suporte à área financeira.</li> <li>• A estrutura de rede informática do Infarmed é gerida pela Direção de Sistemas e Tecnologias e de Informação.</li> <li>• Todas as unidades funcionais do instituto dispõem de diferentes aplicações e sistemas de informação, adequados às suas necessidades. Todos os acessos às aplicações informáticas são efetuados através da aplicação <i>Easyvista</i>, sendo os mesmos concretizados através de palavras passe individualizadas para cada aplicação.</li> <li>• Toda a rede informática está sujeita a um rigoroso controlo de segurança, contando o mesmo com vários níveis de acesso para cada colaborador.</li> <li>• A infraestrutura de rede está dotada de um sistema de <i>backups</i> permitindo recuperar a informação.</li> <li>• A salvaguarda da informação é realizada diariamente com a produção de cópias de segurança.</li> <li>• A infraestrutura de rede do Infarmed está suportada por um sistema com capacidade de redundância de aplicações e recursos entre os vários servidores integrantes desta topologia.</li> <li>• A infraestrutura de rede inclui também um sistema de correio, com acessos individualizados e protegido por mecanismo de segurança.</li> </ul>
4.2 As diferentes aplicações estão integradas permitindo o cruzamento de informação?	X			
4.3 Encontra-se instituído um mecanismo que garanta a fiabilidade, oportunidade e utilidade dos outputs dos sistemas?	X			
4.4 A informação extraída dos sistemas de informação é utilizada nos processos de decisão?	X			
4.5 Estão instituídos requisitos de segurança para o acesso de terceiros a informação ou ativos do serviço?	X			
4.6 A informação dos computadores de rede está devidamente salvaguardada (existência de backups)?	X			
4.7 A segurança na troca de informações e software está garantida?	X			

#### 5 – Outros

(facultativo e quando aplicável)

Legenda:

S – Sim

N – Não

NA – Não Aplicável

## 6.1. DESENVOLVIMENTO DE MEDIDAS PARA UM REFORÇO POSITIVO DE DESEMPENHO

Conforme os requisitos da norma de referência do seu Sistema de Gestão da Qualidade, o Infarmed dispõe de mecanismos de controlo e de melhoria contínua exigidos pelas Normas ISO 9001:2015 e ISO17025 na área laboratorial. Este sistema implica o registo e tratamento de não conformidades, reclamações, ações corretivas, preventivas e de melhoria (ver síntese dos dados anuais da qualidade no cap. 3.7 deste Relatório), bem como de um programa anual de auditorias internas e a avaliação anual da Revisão pela Gestão.

As principais conclusões sobre o desempenho anual do sistema e planos de melhoria definidos para o ano seguinte encontram-se documentadas nos Relatórios de Revisão pela Gestão, onde se enunciam em detalhe as iniciativas definidas, sendo um dos aspetos mais importantes na verificação da maturidade do sistema nas auditorias anuais de certificação e de acreditação realizadas por entidades externas ao Infarmed.

Relativamente à monitorização de indicadores, ela é feita através da avaliação trimestral do Plano de Atividade do Infarmed (objetivos e indicadores *scorecard*), bem como a atividade de gestão exercida pelos vários Serviços na monitorização de indicadores *extra-scorecard*. Esta atividade permite identificar desvios às metas estabelecidas e endereçar atempadamente medidas corretivas e preventivas de modo a corrigir ou inverter tendências observadas.

Todos os desvios apurados relativamente às metas e intervalos de cumprimento previstos no Plano de Atividade 2017, encontram-se identificados e justificados neste Relatório de Atividade (ver 4.8. Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento - Indicadores: resultados versus metas) e integram já medidas para o reforço positivo de desempenho.

Continuaram em 2017 projetos de melhoria segundo a metodologia Kaizen com vista a um reforço positivo de desempenho, na Direção de Avaliação de Medicamentos para os processos no âmbito das unidades de introdução e manutenção do mercado, na Direção de Inspeção e Licenciamento, com vista à simplificação e tramitação processual dos processos de licenciamento, com vista à sua informatização e na Direção de Produtos de Saúde para os processos de codificação de Dispositivos Médicos.

Em paralelo com estes, foram ainda implementados os projetos SIMPLEX e efetuada a avaliação de seu impacto, já apresentada em capítulo anterior.

Outras medidas realizadas e a realizar fundamentais para a melhoria da eficiência do Infarmed, comunicação e transparência, são as de natureza tecnológica. Destaca-se, neste âmbito, os sistemas de informação desenvolvidos, nomeadamente os já referidos neste relatório de acordo com as áreas funcionais a que respeitam.

## 6.2. COMPARAÇÃO COM O DESEMPENHO DE SERVIÇOS IDÊNTICOS

O Infarmed no ano de 2017 continuou a sua consolidação como uma agência de referência, reconhecida internacionalmente, tendo obtido reconhecimento dos seus pares nas áreas constantes da tabela seguinte:

Organismo comparável	Indicador de desempenho	Resultado do organismo	Resultado organismo comparável	Comentários
<b>Autoridades europeias do Medicamento (congêneres do Infarmed)</b>	1.Procedimento de reconhecimento mútuo  2. Procedimento descentralizado	<b>Portugal - 4ª posição</b> no ranking europeu	31 Agências Europeias	Consolidação do papel de Portugal no contexto internacional através da participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos
<b>Autoridades europeias do Medicamento (congêneres do Infarmed)</b>	Procedimento centralizado	<b>Portugal - 10ª posição</b> no ranking europeu	31 Agências Europeias	Idem
<b>Membros do Comité dos Medicamentos Órfãos (EMA)</b>	Percentagem dos pedidos submetidos avaliados por Portugal no âmbito da avaliação de pedidos de designação para medicamentos órfãos	<b>Portugal - 5ª posição</b> no ranking europeu	Membros intervenientes nesta avaliação no Comité dos Medicamentos Órfãos em 2017	
<b>Membros do Comité PRAC</b>	Número de participações como PRAC <i>Rapporteur</i> no que respeita a novas AIM e a processos de arbitragem	<b>Portugal - 3ª posição</b> no ranking europeu	28 estados membros da UE pertencentes a este Comité	

Organismo comparável	Indicador de desempenho	Resultado do organismo	Resultado organismo comparável	Comentários
<b>OMCL – Official Medicines Control Laboratories/ estado membro UE</b>	Percentagem de amostras de centralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros	<b>Portugal - 4ª posição</b> no ranking europeu	28 Estados Membros UE	Prestígio e competitividade do OMCL português na UE
<b>OMCL – Official Medicines Control Laboratories/ estado membro UE</b>	Percentagem de amostras de medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros	<b>Portugal - 5ª posição</b> no ranking europeu	28 Estados Membros UE	Idem

## 7. GESTÃO DE RECURSOS: AFETAÇÃO REAL E PREVISTA DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS

### 7.1. RECURSOS HUMANOS

Para a concretização da sua missão e desenvolvimento da sua atividade o INFARMED, I.P. contou com um corpo de profissionais qualificados e com um conjunto de peritos, nas mais diversas áreas da ciência médica e farmacêutica, que complementam as competências existentes.

No final de 2017, esta Autoridade possuía um quadro de pessoal com um total de **354 efetivos**<sup>38</sup>. Ao longo do ano, entraram no Infarmed **22** profissionais (por regresso ou admissão) e saíram **15** profissionais (por rescisão contratual ou aposentação), tendo o índice médio de pessoal sido de **351** efetivos e a taxa de rotação de pessoal de cerca de **11%**.

Quanto ao desenvolvimento e aquisição de novas competências, o Infarmed promoveu a frequência de um total de **125** cursos, seminários, congressos e encontros, envolvendo um total de **321** participantes, num total de **7.816** horas de formação.

### 7.2. RECURSOS FINANCEIROS<sup>39</sup>

O volume global das receitas e despesas do ano corresponde a **56.571.084 €** e **50.739.810 €**, respetivamente.

As receitas correntes foram fundamentalmente originárias da cobrança de **taxas, multas e outras penalidades**, as quais corresponderam a cerca de **98%** do total da receita cobrada no ano 2017.

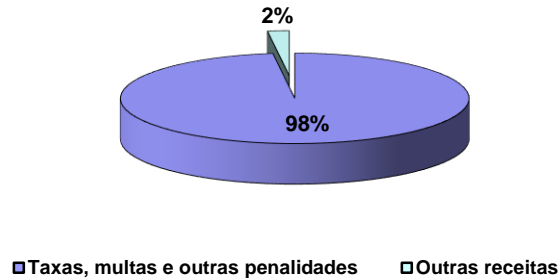
Rubrica	Descrição	Previsão Corrigida	Receita Cobrada
04	Taxas, multas e outras penalidades	63.243.862 €	55.470.509 €
07	Venda de bens e serviços correntes	1.124.138 €	833.440 €
06; 08; 15	Outros	504.538 €	267.136 €
	Sub total	64.872.538 €	56.571.084 €
	Saldo de gerência anterior	33.206.098 €	0 €
<b>TOTAL</b>		<b>98.078.636 €</b>	<b>56.571.084 €</b>

Fonte: Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

<sup>38</sup> Número de trabalhadores com vínculo ao INFARMED, I.P., independentemente da natureza desse vínculo. Não estão incluídos os contratos de avença, tarefa e trabalho temporário.

<sup>39</sup> Dados provisórios.

Total de receitas: 56.571.084 €

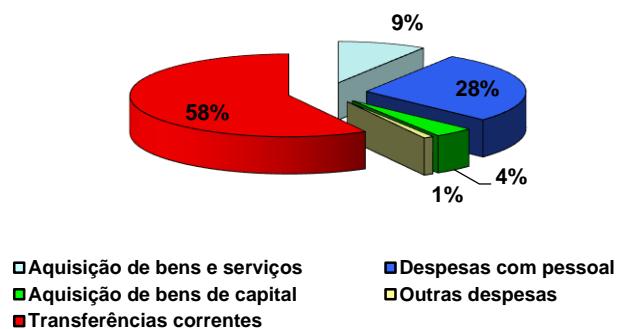


No lado da despesa, os custos com a aquisição de bens e serviços, de pessoal e com o investimento assumiram cerca de **41%** do valor da despesa total. A despesa com transferências correntes foi a rubrica que assumiu um peso maior (**58%**).

Rubrica	Descrição	Dotação Corrigida	Despesa realizada
01	Despesas com pessoal	15.104.017 €	14.263.803 €
02	Aquisição de bens e serviços	6.898.946 €	4.787.346 €
03	Juros e outros encargos	143.100 €	137.312 €
04	Transferências correntes	30.193.000 €	29.192.802 €
06	Outras despesas correntes	323.214 €	311.521 €
07	Aquisição de bens de capital	3.771.722 €	1.927.103 €
Total		56.433.999 €	50.619.887 €
Despesa comunitária		250.814 €	119.923 €
<b>TOTAL</b>		<b>56.684.813 €</b>	<b>50.739.810 €</b>

Fonte: Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Total de despesas: 50.739.810 €





### 7.3. RECURSOS FÍSICOS E TECNOLÓGICOS

Os recursos físicos e tecnológicos têm igualmente constituído para o INFARMED, I.P. uma prioridade estratégica. Têm um papel impulsionador no desenvolvimento de toda a atividade, quer em termos de modernidade, na obtenção de maior produtividade do capital humano, quer ao proporcionar aos seus profissionais condições de trabalho cada vez melhores.

Em matéria de **recursos tecnológicos**, esta Autoridade efetuou em 2017 uma despesa que totalizou **1.806.961 €**, com a seguinte distribuição:

Natureza da Despesa	Descrição	Valor
Despesa em recursos tecnológicos	• <i>Hardware</i>	109.003 €
	• <i>Software</i>	1.065.365 €
	• Outras despesas em informática (aquisição de bens e serviços)	632.593 €

**Fonte: Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais**

Quanto aos recursos físicos (não informáticos), o investimento realizado significou cerca de 370.617 €. No total, o investimento (aquisição de bens de capital) cifrou-se em **1.927.103 €**.

## 8. PUBLICIDADE INSTITUCIONAL

Em 2017 realizou-se 1 campanha informativa, com as seguintes características:

- Campanha europeia sobre Reações Adversas a Medicamentos - *ADR awareness week*, produzida a nível europeu, com o objetivo de promover uma semana de visibilidade nas redes sociais sobre a importância da notificação de Reações Adversas a Medicamentos (RAM), aumentando a quantidade e qualidade de notificações de RAM e sensibilizando, quer os profissionais de saúde, quer o público para a importância da notificação; meios utilizados: *site* do Infarmed e redes sociais (*Twitter, LinkedIn e Facebook*).

## 9. AVALIAÇÃO FINAL

Apesar da multiplicidade dos desafios de 2017, o Infarmed logrou atingir bons níveis de cumprimento face aos objetivos a que se propôs, tendo obtido um grau de realização do Plano de Atividades de 95%, conforme exposto neste Relatório.

Em relação ao grau de cumprimento do QUAR, todos os 14 objetivos propostos foram atingidos ou superados. Por esse motivo, de acordo com os números 1 e 3 do artigo 18.º da Lei nº 66-B/2007, de 28 de dezembro, a menção proposta pelo dirigente máximo do serviço como resultado da autoavaliação é de BOM, tendo o desempenho global do QUAR 2017 sido de 108%, com taxas de realização de 110% na eficácia, de 108% na eficiência e de 106% na qualidade.

## SIGLAS E ABREVIATURAS

<b>A</b>	Atinge
<b>ACES</b>	Agrupamento de Centros de Saúde
<b>ACSS</b>	Administração Central do Sistema de Saúde
<b>ADMED</b>	Aquisição direta de medicamentos
<b>AIM</b>	Autorização de Introdução no Mercado
<b>APIFARMA</b>	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
<b>APORMED</b>	Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos
<b>ARFA</b>	Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares (Cabo Verde)
<b>ARS</b>	Administração Regional de Saúde
<b>AUE</b>	Autorização de Utilização Excecional
<b>BD/BE</b>	Biodisponibilidade/Bioequivalência
<b>BEMA</b>	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
<b>CAUL</b>	Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos
<b>CD</b>	Conselho Diretivo
<b>CE</b>	Comissão Europeia
<b>CEIC</b>	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
<b>CI</b>	Circular Informativa
<b>CIMI</b>	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
<b>CMDh</b>	<i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human</i>
<b>COELL</b>	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
<b>COEN</b>	<i>Compliance and Enforcement</i>
<b>CTFG</b>	<i>Clinical Trial Facilitation Group</i>
<b>CTFP</b>	Contrato de Trabalho em Funções Públicas
<b>DAM</b>	Direção de Avaliação de Medicamentos
<b>DATS</b>	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
<b>DC</b>	Descentralizado (Procedimento)
<b>DCQ</b>	Direção de Comprovação da Qualidade
<b>DGIC</b>	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
<b>DGRM</b>	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
<b>DIL</b>	Direção de Inspeção e Licenciamentos
<b>DIPE</b>	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
<b>DIV</b>	Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>DPS</b>	Direção de Produtos de Saúde
<b>DRHFP</b>	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
<b>DSTI</b>	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
<b>EC</b>	Ensaio Clínico
<b>EDQM</b>	<i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare</i>
<b>EEE</b>	Espaço Económico Europeu
<b>EMA</b>	Agência Europeia do Medicamento
<b>EME</b>	Estado Membro Envolvido
<b>EMR</b>	Estado Membro de Referência
<b>Enesis</b>	Estratégia Nacional para o Ecossistema de Informação de Saúde

<b>EP</b>	Equipa da Publicidades
<b>EPSCO</b>	Conselho (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores)
<b>ESPAP</b>	Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública
<b>EudraCT</b>	<i>European Clinical Trials Database</i>
<b>EUnetHTA</b>	<i>European Network for Health Technology Assessment</i>
<b>FAQs</b>	<i>Frequently Asked Questions</i>
<b>FI</b>	Folheto Informativo
<b>GARC</b>	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
<b>GENT</b>	Plataforma/Registo centralizado do INFARMED para gestão de entidades
<b>GJC</b>	Gabinete Jurídico e de Contencioso
<b>GPQ</b>	Gabinete de Planeamento e Qualidade
<b>GPUB</b>	Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos
<b>HMA</b>	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
<b>I&amp;D</b>	Investigação e Desenvolvimento
<b>I.P.</b>	Instituto Público
<b>INFOMED</b>	Base de dados de medicamentos
<b>INTERPOL</b>	Organização Internacional de Polícia Criminal
<b>IPQ</b>	Instituto Português da Qualidade
<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization</i>
<b>MNSRM</b>	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
<b>MNSRM</b>	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
<b>NA</b>	Não atinge
<b>NUI</b>	<i>Non Urgent Information</i>
<b>OE</b>	Objetivo Estratégico
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>OOp</b>	Objetivo Operacional
<b>PALOP</b>	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
<b>PGRIC</b>	Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas
<b>PRAC</b>	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
<b>QUAR</b>	Quadro de Avaliação e Responsabilização
<b>RA</b>	<i>Rapid Alert</i>
<b>RAM</b>	Reações Adversas Medicamentosas
<b>RAPEX</b>	<i>Rapid Alert System for dangerous non-food products</i>
<b>RCM</b>	Resumo das Características do Medicamento
<b>RM</b>	Reconhecimento Mútuo (Procedimento)
<b>RNEC</b>	Registo Nacional de Estudos Clínicos
<b>S</b>	Supera
<b>SGQ</b>	Sistema de Gestão da Qualidade
<b>SI</b>	Sistemas de Informação
<b>SIADAP</b>	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública
<b>SIATS</b>	Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde
<b>SINATS</b>	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
<b>SNS</b>	Serviço Nacional de Saúde

<b>SRCT</b>	Sistema de Gestão de Receitas e Cobrança de Taxas
<b>SUSAR</b>	<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</i>
<b>SVIG</b>	Base de dados de farmacovigilância
<b>SWOT</b>	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats</i>
<b>TI</b>	Tecnologias de Informação
<b>UAC</b>	Unidade de Avaliação Científica
<b>UE</b>	União Europeia
<b>UEC</b>	Unidade de Ensaios Clínicos
<b>UMM</b>	Unidade de Manutenção no Mercado
<b>VHP</b>	<i>Voluntary Harmonisation Procedure</i>
<b>VIH</b>	Vírus da Imunodeficiência Humana

## ANEXO – BALANÇO SOCIAL

## Balanço Social 2017

Desempenho social e desenvolvimento do capital humano

31 de março de 2017



### Síntese

A complexidade dos setores em que o Infarmed atua determina a necessidade de capacidade técnica e científica muito qualificada, assegurada pelos seus trabalhadores e comissões técnicas especializadas.

## ÍNDICE

Índice de gráficos .....	3
Índice de tabelas .....	4
Nota introdutória .....	5
Enquadramento Estratégico .....	6
Desempenho organizacional – Principais fatores de influencia .....	7
Nota síntese .....	8
Estrutura do relatório .....	10
Siglas e abreviaturas .....	10
Relatório.....	12
Parte I.....	12
1. Recursos Humanos no Infarmed.....	12
1.1. Serviço.....	13
1.2. Género .....	14
1.3. Estrutura Etária .....	14
1.4. Estrutura profissional e relação jurídica de emprego.....	15
1.5. Estrutura na antiguidade .....	19
1.6. estrutura habilitacional.....	20
2. Movimentações de pessoal .....	22
2.1. Admissões e Regressos .....	22
2.2. Saídas .....	23



2.3. Mudanças de situação dos trabalhadores .....	24
3. Horário de Trabalho .....	25
3.1. Organização e duração do trabalho .....	25
3.1.1. Duração .....	25
3.1.2. Modalidade de horário .....	25
3.2. Trabalho SUPLEMENTAR .....	26
3.3. Ausências .....	26
4. Encargos com pessoal .....	28
4.1. Remuneração e encargos .....	28
4.2. Escalões remuneratórios .....	28
5. segurança e saúde no trabalho .....	30
6. Processos disciplinares .....	31
7. Formação Profissional .....	31
7.1. Participação em ações de formação/informativas .....	31
7.2. Despesa .....	32
Parte II .....	33
Conclusão .....	35

Gr 20 - Distribuição dos encargos com pessoal .....	28
Gr 21 – Distribuição por escalão remuneratório, em euros (valor ilíquido) .....	30
Gr 22 - Número de participações por tipo de duração .....	31
Gr 23 - Evolução das despesas em formação vs horas de formação .....	32
Gr 24 – Custo médio por hora de formação / ano .....	32

## ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1- Evolução da estrutura etária .....	15
Tabela 2 - Evolução da estrutura profissional .....	18
Tabela 3 - Evolução por habilitações literárias .....	21
Tabela 4 - Evolução das movimentações de pessoal .....	24
Tabela 5 - Evolução da política remuneratória .....	29

## NOTA INTRODUTÓRIA

O presente documento apresenta o Balanço Social 2017, no qual se evidenciam os aspetos mais relevantes do desempenho social e do desenvolvimento do capital humano do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

O Balanço Social do Infarmed é preparado nos termos do Decreto-Lei n.º 190/96, de 9 de outubro, e de acordo com as orientações da DGAEP, com as adaptações aplicáveis às entidades do Ministério da Saúde, introduzidas pela ACSS.

A informação apresentada no presente documento reporta ao período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2017.

## ENQUADRAMENTO ESTRATÉGICO

O Infarmed, entidade responsável pela regulação e supervisão dos setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde (dispositivos médicos e cosméticos) é uma pessoa coletiva de direito público integrado na administração indireta do Estado, dotada de autonomia administrativa e financeira e património próprio, que exerce a sua atividade sob a tutela do Ministério da Saúde.

É missão do Infarmed regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

A sua visão é ser um modelo de excelência na prestação de um serviço público de qualidade e uma agência de referência na União Europeia, valorizando os seus trabalhadores.

Tendo em conta a missão global do Infarmed, identificam-se dois grandes domínios de intervenção:

- O registo, avaliação da qualidade, segurança e eficácia, a comprovação da qualidade e a mais-valia terapêutica dos medicamentos e produtos de saúde disponíveis no mercado e o seu valor económico;
- O registo, o licenciamento e a inspeção das entidades responsáveis pela produção e distribuição desses mesmos medicamentos e produtos de saúde até ao consumidor final.

## DESEMPENHO ORGANIZACIONAL – PRINCIPAIS FATORES DE INFLUENCIA

O capital humano e intelectual do Infarmed são o seu ativo de maior valor. O desempenho organizacional, traduzido nos resultados obtidos nas diversas áreas de intervenção desta Autoridade, está diretamente relacionado com a capacidade dos seus trabalhadores em obterem resultados nas respetivas áreas de especialização.

Nesta conformidade, é de destacar como fatores diferenciadores e essenciais para o desempenho organizacional do Infarmed:

- O nível habilitacional das suas equipas, maioritariamente constituídas por trabalhadores detentores do grau de licenciatura, de mestrado e de doutoramento;
- A multidisciplinaridade das suas equipas, com habilitações em diferenciadas áreas de formação, designadamente: Saúde e Ciências | Ciências Sociais, Serviços, Economia e Gestão | Direito | Tecnologias de Comunicação e Informação;
- A consolidada experiência dos seus trabalhadores (11 anos em média) no desempenho de funções regulamentares, de fiscalização e supervisão de medicamentos e produtos de saúde; e
- O continuado investimento na qualificação e desenvolvimento das suas equipas.

## NOTA SÍNTESE

Em 2017 o Infarmed contou com um mapa de pessoal aprovado de 385 postos de trabalho, de entre os quais apenas 354 estavam ocupados a 31 de dezembro (taxa de ocupação do mapa de pessoal aprovado: 92%). Este número representa um aumento no número de trabalhadores, face ao ano anterior, uma vez que o número de saídas (15) foi inferior ao número de entradas (22).

A taxa de reposição (que se traduz na capacidade do Instituto em ocupar os lugares que fiquem vagos) ultrapassou os 100%.

Quanto à estrutura etária, os intervalos de idades [40-44] e [65-69] continuam a corresponder aos grupos etários mais e menos representativos, com 30% (105 trabalhadores) e 1% (4 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que, 62% dos trabalhadores têm até 44 anos.

No que respeita à estrutura profissional, os trabalhadores do Infarmed estão integrados em: 4 carreiras especiais e não revistas (no total de 14 trabalhadores), em cargos dirigentes (no total de 28 trabalhadores) e nas 3 carreiras gerais (no total de 312 trabalhadores).

Quanto à relação jurídica de emprego público, predomina o CTFP por tempo indeterminado, cujo peso representa 90% (320 trabalhadores). Por outro lado e, tal como no ano anterior, o CTFP a termo resolutivo incerto é a relação jurídica menos representativa, com 0,8% (3 trabalhadores).

No que se refere à antiguidade, constata-se que, 152 trabalhadores (43%) entraram na Administração Pública há menos de 10 anos.

Relativamente ao grau habilitacional, a taxa de habilitação superior (*total de efetivos com habilitação  $\geq$  a licenciatura / total de efetivos  $\times 100$* ) aumentou 0,4% (de 77,3% em 2016 para 77,7% em 2017).

No capítulo das movimentações de pessoal, destaca-se o recurso aos instrumentos de mobilidade geral e de procedimento concursal para a admissão de trabalhadores, enquanto no capítulo das saídas de trabalhadores, se destacam a mobilidade geral e a cessação de funções.

No que concerne à modalidade de horário, destaca-se, por um lado, a preponderância do horário flexível e, por outro lado, o aumento do horário em regime de jornada contínua, (de 69 para 84) recuperando a tendência de aumento que se verificou desde 2013, que tinha quase duplicado em 2015 (variação de 93%), exceção registada apenas em 2016. Quanto ao número de dias de ausência ao serviço, destaca-se a diminuição de 33% face ao ano

anterior, o que se deve, sobretudo, à diminuição de ausências no âmbito da proteção da parentalidade e por doença.

No capítulo da Segurança e Saúde no trabalho destaca-se o aumento da realização de consultas de medicina geral proporcionadas pelo Infarmed de periodicidade semanal e abertas a todos os trabalhadores (de 174 em 2016 para 191 em 2017).

No que respeita à formação, durante o ano de 2017 ocorreram 125 ações de formação em que participaram 321 trabalhadores, num total de 939 participações (número de ações\*número participantes) a que correspondem 7816 horas de formação.

## ESTRUTURA DO RELATÓRIO

O presente Relatório encontra-se estruturado em 2 partes:

Na Parte I são apresentados vários resultados observados na matriz de Balanço Social, nomeadamente: Recursos Humanos no Infarmed (por serviço, género, estrutura etária, estrutura profissional e relação jurídica de emprego, estrutura na antiguidade e habilitacional), Movimentações de Pessoal (admissões e regressos, mudanças de posicionamento remuneratório e saídas), Horário de Trabalho (organização e duração do trabalho e ausências), Encargos com Pessoal (encargos e escalões remuneratórios), Segurança e Saúde e Formação Profissional (participação em ações de formação e despesa).

Na Parte I são ainda apresentados os indicadores de 2017, bem como a análise comparativa dos mesmos relativamente ao ano de 2016.

Na Parte II apresenta-se um quadro síntese dos indicadores referidos e analisados na Parte I.

Importa ainda salientar que, à semelhança de outros organismos, foi assumido como critério pré-definido a não consideração dos trabalhadores que se encontravam a exercer funções em regime de Prestação de Serviços. Não obstante, apresenta-se uma breve descrição da sua evolução nos últimos anos.

## SIGLAS E ABREVIATURAS



Sigla	
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
ADSE	Direção-Geral de Proteção Social dos trabalhadores em Funções Públicas
AP	Administração Pública
CGA	Caixa Geral de Aposentações
CD	Conselho Diretivo
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CTFP	Contrato de Trabalho em Funções Públicas
DATS	Direção da Avaliação de Tecnologias da Saúde
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DGAEP	Direção Geral da Administração e do Emprego Público
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamentos
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
OE	Orçamento de Estado
PREMAC	Plano de Redução e Melhoria da Administração Central
SS	Segurança Social

## RELATÓRIO

### Parte I

#### 1. RECURSOS HUMANOS NO INFARMED

Para efeitos de elaboração do presente capítulo foram considerados todos os trabalhadores que, em 31 de dezembro de 2017, se encontravam:

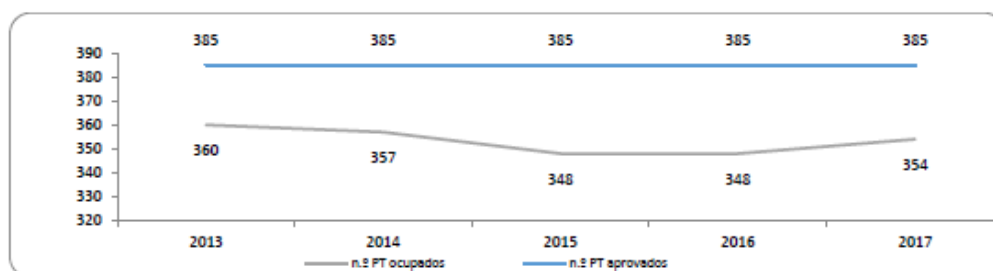
- Em exercício efetivo de funções no Infarmed, ainda que vinculados a outras entidades;
- Em gozo de licença de parentalidade, licença sem vencimento ou retribuição, doença ou acidente de trabalho, cuja duração seja inferior a 6 meses;
- Vinculados ao Infarmed e em exercício efetivo de funções na CEIC (embora a CEIC não constitua um órgão do Infarmed a sua equipa de apoio é composta por trabalhadores do mapa de pessoal do Instituto).

A evolução do número de trabalhadores do Infarmed está representada no gráfico 1.

Em 31 de dezembro de 2017, o Infarmed contava com um total de 354 trabalhadores. O número de trabalhadores aumentou de 2016 para 2017.

Os postos de trabalho aprovados no Mapa de Pessoal do Infarmed, conforme evidenciado da análise ao mesmo gráfico, não têm sido ocupados na sua totalidade durante os últimos anos, não obstante os esforços desenvolvidos pelo Instituto para colmatar a insuficiência de recursos face às suas atribuições, consubstanciados através da abertura de vários procedimentos concursais (cujos resultados vão sendo visíveis ao longo dos anos, ainda que de forma lenta) e do pedido de abertura de procedimento concursal para constituição de reserva de recrutamento, destinada a fazer face a necessidades futuras resultantes da vacatura de postos de trabalho da carreira técnica superior.

Efetivamente e apesar dos esforços para adquirir e manter as competências necessárias à prossecução das suas atribuições, o Infarmed não tem conseguido preencher as suas necessidades de recursos humanos. Desde 2013 que a taxa média de ocupação dos postos de trabalho previstos no seu mapa de pessoal se situa nos 92%.

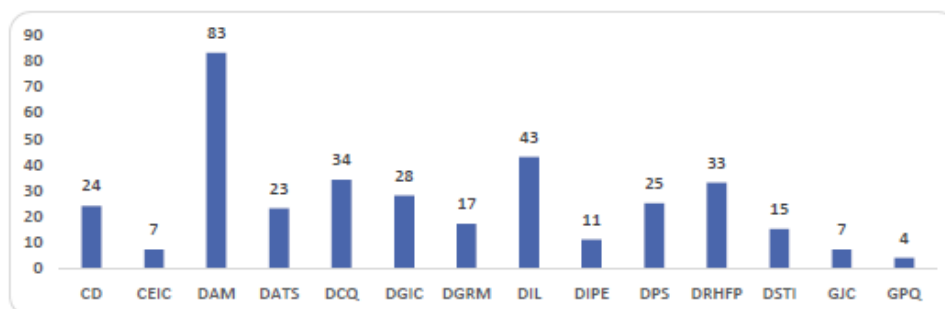


Gr 1 – Evolução do número de trabalhadores do Infarmed<sup>1</sup> (postos de trabalho ocupados vs aprovados)

Com a constituição da CATS – Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde e reestruturação da CAM – Comissão de Avaliação de Medicamentos, muitos dos serviços prestados em regime de avença ou tarefa, até então, passaram a ser prestados por peritos nomeados para estas comissões. Em resultado desta situação, no ano de 2017 verifica-se a existência de apenas dois contratos de Prestação de Serviços nas áreas de Assessoria Especializada e Assessoria de Imprensa.

### 1.1.SERVIÇO

Em 31 de dezembro de 2017, o Infarmed apresentava um total de 354 trabalhadores distribuídos pelos diferentes Serviços conforme se apresenta no Gráfico 2.



Gr 2 – Distribuição por Serviço

<sup>1</sup> Não inclui trabalhadores com contratos de prestação de serviços

O Serviço que integra o maior número de trabalhadores é a DAM (23,45% = 83 trabalhadores) e o que integra o menor número é o GPQ (com 1,13% = 4 trabalhadores).

O Conselho Diretivo é apoiado por trabalhadores distribuídos pelas equipas de apoio técnico-científico e de apoio administrativo/secretariado, bem como pelo Gabinete de Imagem, Protocolo e Imprensa.

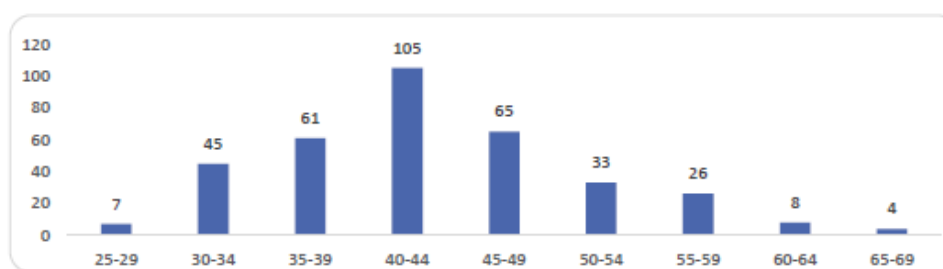
## 1.2. GÉNERO

O género feminino é o mais representativo no Instituto, contando com 269 trabalhadores (76%). De 2016 para 2017 verifica-se uma variação positiva na taxa de emprego feminino de 75% para 76% mantendo-se a tendência verificada em anos anteriores, contrariada apenas no ano de 2015 em que se registou uma ligeira descida.

## 1.3. ESTRUTURA ETÁRIA

À semelhança do previsto na matriz do Balanço Social as idades foram arredondadas para anos completos a 31 de dezembro.

De acordo com o gráfico 3, os intervalos de idades [40-44] e [65-69] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com 30% (105 trabalhadores) e 1% (4 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que, 62% dos trabalhadores têm até 44 anos.



Gr 3 - Distribuição por faixa etária

A partir da análise à Tabela 1 constata-se que, a idade média dos trabalhadores aumentou cerca de 18 meses, o que indica que a média de idades dos trabalhadores recrutados é ligeiramente superior à média de idades dos trabalhadores que saíram.

Por seu turno, a taxa de envelhecimento (que respeita ao número de trabalhadores com idade superior a 55 anos) apresenta um aumento de 1% face ao observado em 2017 (de 8% para 9%).

Indicador	Recursos Humanos	2016	2017	Variação (2017-2016)
Idade média	Somatório das idades/total de efetivos	41,97	43,32	1,4 (16 meses)
Leque etário	Trabalhador mais idoso/trabalhador menos idoso	2,72	2,52	- 0,2 (2 mês)
Taxa emprego jovem	(total de efetivos com idade <25 anos/total de efetivos) *100	0%	0%	----
Taxa envelhecimento	(total de efetivos com idade > 55 anos/total de efetivos) *100	8%	9%	1,%

Tabela 1 - Evolução da estrutura etária

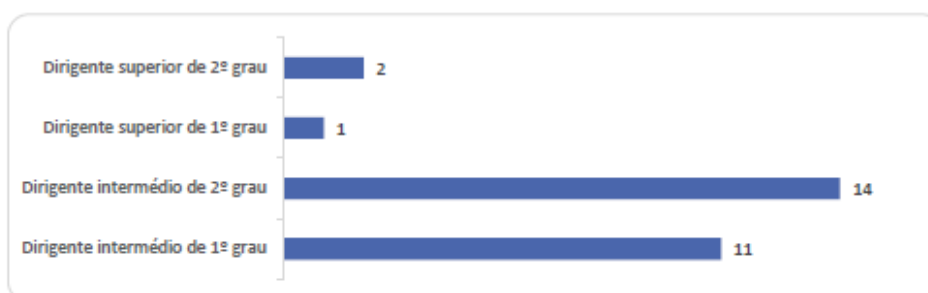
#### 1.4. ESTRUTURA PROFISSIONAL E RELAÇÃO JURÍDICA DE EMPREGO

A estrutura profissional do Infarmed integra os seguintes cargos/carreiras:

Dirigente Superior de Grau 1; Dirigente Superior de Grau 2; Dirigente Intermédio de Grau 1; Dirigente Intermédio de Grau 2, Assistente Operacional; Assistente Técnica; Informática; Investigação; Técnica de Diagnóstico e Terapêutica; Técnica Superior; e Técnica Superior de Saúde.

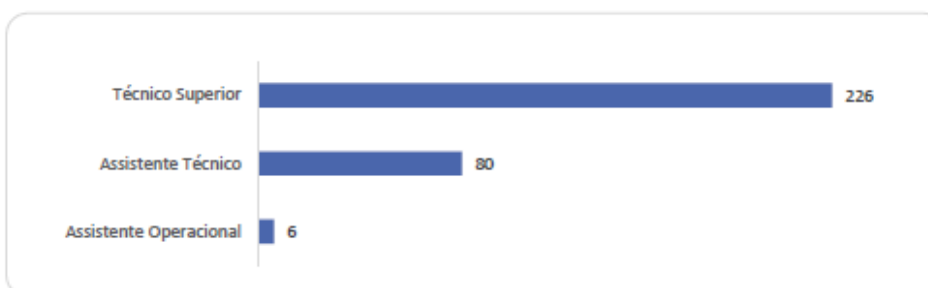
Para efeitos de simplicidade da apresentação da informação, optou-se por compilar os cargos/carreiras em 3 grandes grupos:

- Quadro Dirigente;
- Carreiras Gerais;
- Carreiras Especiais e não revistas.



Gr 4 – Distribuição do grupo Quadro Dirigente

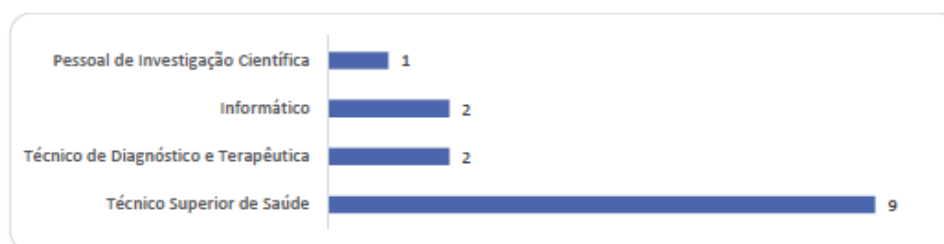
Em 31 de dezembro de 2017 encontravam-se, em exercício de funções dirigentes, 28 trabalhadores, que corresponde a 8% do total dos trabalhadores. Este grupo é composto maioritariamente por dirigentes intermédios de grau 2, designados de diretores de unidade.



Gr 5 – Distribuição do grupo Carreiras Gerais

Conforme gráfico 5, 312 trabalhadores do Infarmed estão integrados em carreiras gerais (que corresponde a 88%).

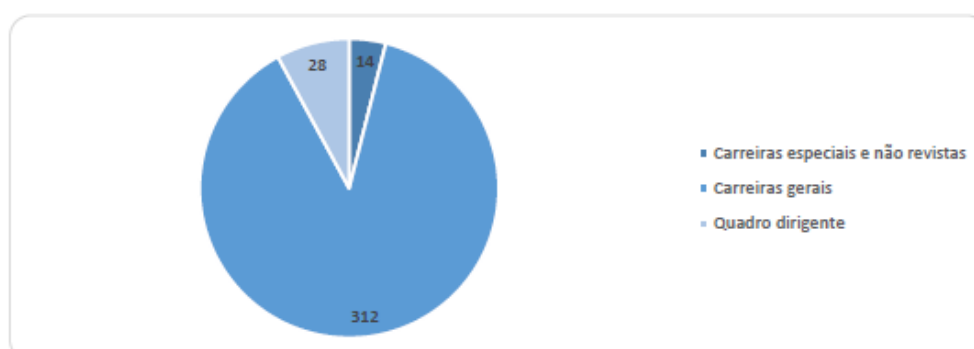
A carreira preponderante do Instituto é a de Técnico Superior, da qual fazem parte 226 trabalhadores (que representa 64% do total de trabalhadores do Instituto).



Gr 6 – Distribuição do grupo Carreiras Especiais e não revistas

Este grupo é composto por trabalhadores pertencentes a 4 carreiras, conforme Gráfico 6, representando 4% do total dos trabalhadores (14 trabalhadores).

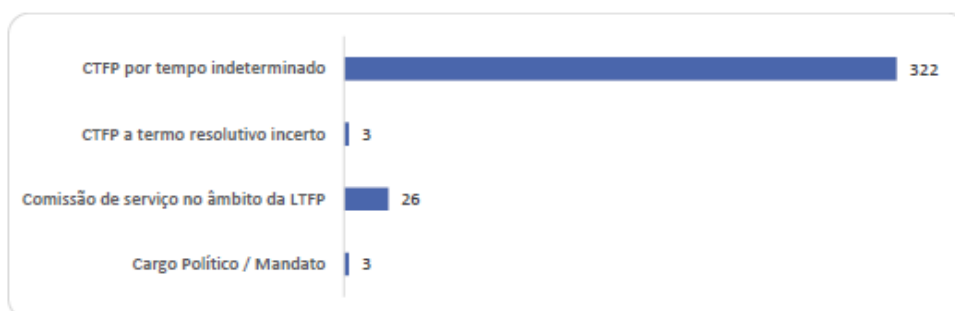
Apresenta-se graficamente a estrutura profissional dos trabalhadores do Infarmed:



Gr 7 – Distribuição por estrutura profissional

O gráfico 7 agrega a informação dos gráficos anteriores, revelando que a maioria dos trabalhadores do Infarmed está integrada em carreiras gerais.

Quanto à relação jurídica de emprego, pela análise do Gráfico 8, observa-se que predomina o CTFP por tempo indeterminado com 90,8% (322 trabalhadores). Em 31 de dezembro de 2017, o Conselho Diretivo contava com 3 membros.



Gr 8 – Distribuição por relação jurídica de emprego

Verifica-se que o número de trabalhadores em regime Comissão de Serviço Pública se manteve inalterado de 2016 para 2017, (26) dos quais 25 exercem funções dirigentes.

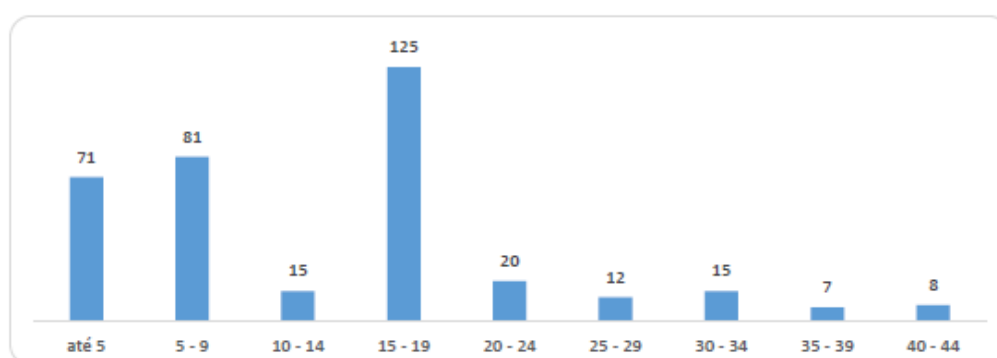
Indicador	Recursos Humanos	2016	2017	Variação (2017-2016)
Taxa Técnicos Superiores	(total de técnicos superiores/total de efetivos) *100	63,2%	63,8%	0,6%
Taxa Assistentes Operacionais	(total de assistentes operacionais/total de efetivos) *100	1,7%	1,7%	0%
Taxa de Assistentes Técnicos	(total de assistentes técnicos/total de efetivos) *100	23,3%	26,6%	-0,7%
Taxa feminização dirigente	(total dirigentes femininos/total dirigentes) *100	67,9%	75%	7,1%
Taxa enquadramento	(total dirigentes/total de efetivos) *100	8%	7,9%	-0,1%

Tabela 2 – Evolução da estrutura profissional



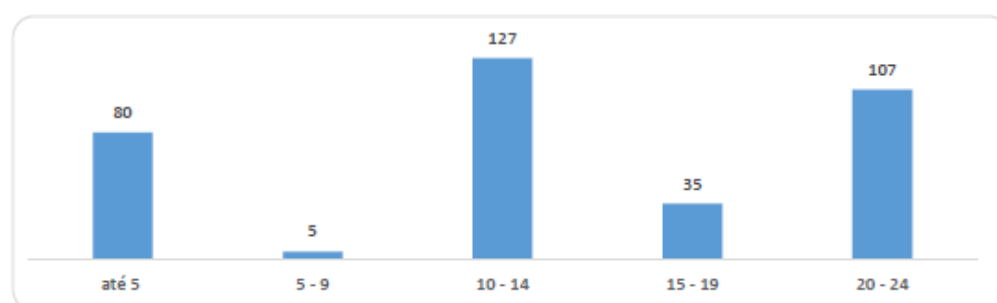
## 1.5. ESTRUTURA NA ANTIGUIDADE

Pela leitura do gráfico 9, o qual representa a distribuição dos trabalhadores de acordo com a antiguidade, constata-se que a classe mais representativa integra os trabalhadores com vínculo à Administração Pública desde há mais de 15 e menos de 19 anos. Não obstante, cumpre destacar que, o intervalo 0 a 14 anos integra 47% do total dos trabalhadores (167 trabalhadores).



Gr 9 – Distribuição por antiguidade na Administração Pública

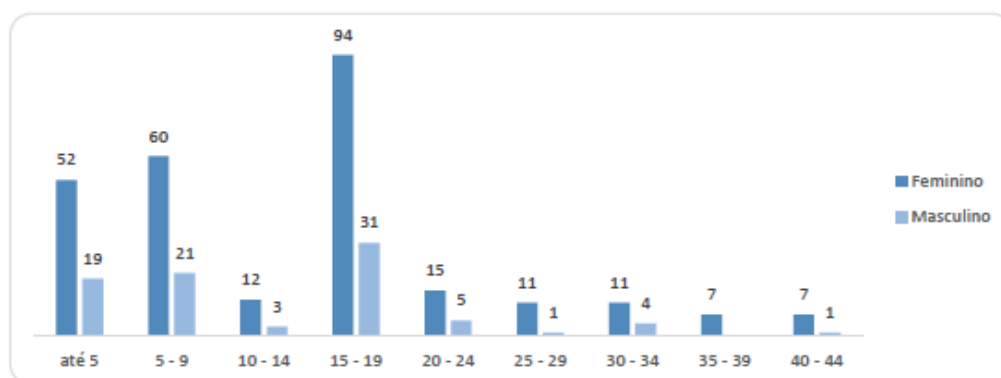
O gráfico 10 representa a distribuição dos trabalhadores de acordo com a antiguidade no Infarmed onde se constata que a classe mais representativa integra os trabalhadores desde há mais de 10 e menos de 14 anos, sendo que todos os trabalhadores estão abaixo dos 24 anos de antiguidade no Infarmed, facto resultante da antiguidade do próprio organismo.



Gr 10 – Distribuição por antiguidade no Infarmed

O gráfico 11 representa a distribuição por sexo das classes descritas no gráfico 11. Deste gráfico retira-se que, em todas as classes de antiguidade indicadas, o número de trabalhadores do sexo feminino é superior aos do sexo masculino (tendência já identificada em outros indicadores).

Por fim, importa notar que, à semelhança do referido no item “Estrutura Etária”, os anos foram considerados em anos completos a 31 de dezembro

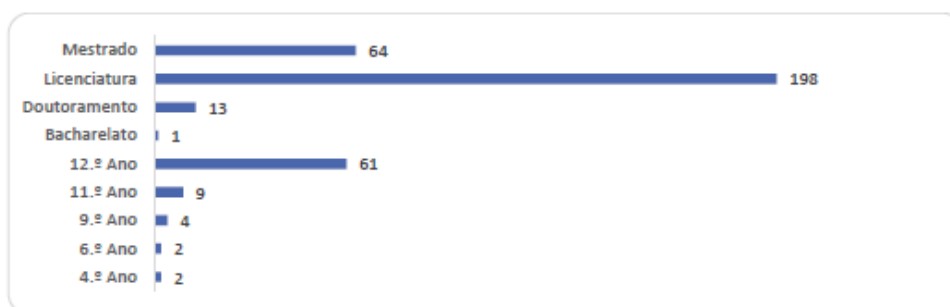


Gr 11 – Distribuição por antiguidade, por sexo.

## 1.6. ESTRUTURA HABILITACIONAL

O gráfico 12 evidencia a preponderância dos trabalhadores, cuja habilitação literária é a licenciatura (56% correspondente a 198 trabalhadores). Verifica-se, ainda, que 5% (17 trabalhadores) têm até ao 11.º ano de escolaridade.

Tal como no ano anterior, todos os trabalhadores que possuem habilitações até ao 4.º ano pertencem à carreira Assistente Operacional.



Gr 12 – Distribuição por habilitações literárias

Em 2017 a taxa de habilitação básica manteve-se inalterada, já a taxa de habilitação secundária sofreu uma ligeira diminuição. Por outro lado, a taxa de habilitação superior sofreu um pequeno aumento em relação ao ano 2016. Esta situação resulta, da ligeira diminuição do número de trabalhadores na carreira Assistente Técnica a par da ligeira subida de trabalhadores da carreira Técnica Superior.

Indicador	Recursos Humanos	2016	2017	Variação (2017- 2016)
Taxa habilitação superior	(total efetivos com hab=> licenciatura/total efetivos) *100	77,3%	77,7%	0,4%
Taxa habilitação secundária	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos) *100	20,4%	19,8%	-0,6%
Taxa de habilitação básica	(total efetivos com hab <=9.º ano/total efetivos) *100	2,3%	2,3%	0%

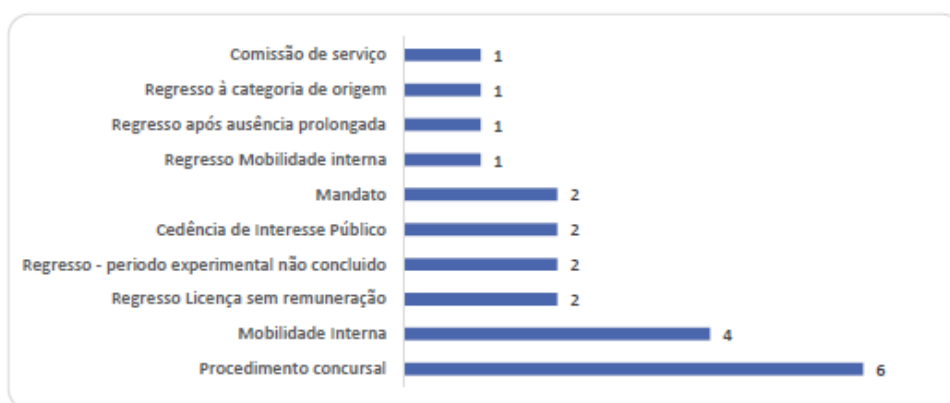
Tabela 3 – Evolução por habilitações literárias



## 2. MOVIMENTAÇÕES DE PESSOAL

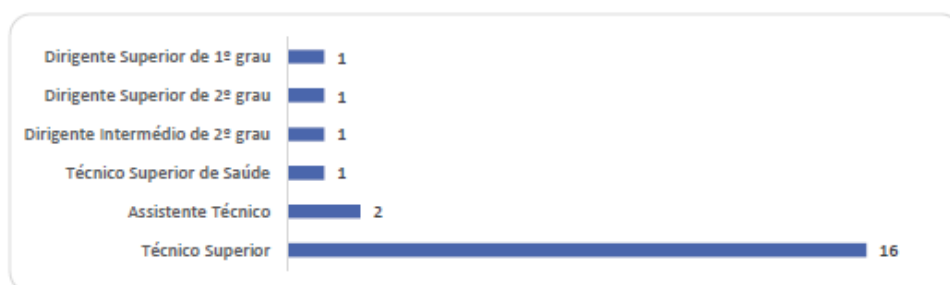
### 2.1. ADMISSÕES E REGRESSOS

Foram admitidos 22 trabalhadores durante o ano de 2017. Pela análise ao gráfico 13, constata-se que 4 desses trabalhadores iniciaram funções em regime de mobilidade interna e 6 entraram por via de procedimento concursais internos abertos em 2016 e 2017.



Gr 13 – Distribuição das admissões e regressos por motivo

O gráfico seguinte (gráfico 14) relewa que a carreira que verificou mais entradas foi a Técnica Superior (16 trabalhadores).



Gr 14 – Distribuição das admissões e regressos por estrutura profissional

## 2.2.SAÍDAS

Da leitura do gráfico 15 observa-se que ocorreram 15 saídas das quais, 4 se deveram ao recurso do instrumento de mobilidade geral e 3 por rescisão de contrato.



Gr 15 – Distribuição das saídas por motivo

O gráfico 16,   semelhança do ano anterior, demonstra que a carreira na qual foi verificado o maior número de saídas foi a Técnica Superior (o que corresponde a 67% das saídas). Verifica-se uma ligeira subida do número de trabalhadores na carreira Técnica Superior uma vez que o número de entradas foi superior ao número de saídas, conforme anteriormente apresentado na Tabela 2.



Gr 16 – Distribuição das saídas por estrutura profissional

Por fim, na Tabela 4 apresentam-se os indicadores de gestão relativos à moviment  o de pessoal, a qual evidencia que os esforços desenvolvidos em anos anteriores para aumentar a equipa do Infarmed através de

abertura de procedimentos concursais para constituição de reserva de recrutamento e abertura de procedimentos concursais internos, para as carreiras Técnica Superior e Assistente Técnica, começaram a demonstrar resultados tendo em conta que foi possível substituir a totalidade dos trabalhadores que saíram, aumentando o número de trabalhadores na carreira Técnica Superior e mantendo praticamente inalterado o número na carreira Assistente Técnica. A taxa de reposição global ultrapassa os 100%.

Indicador	Recursos Humanos	2016	2017	Variação (2017-2016)
Taxa admissões	(total de admissões/total de efetivos) *100	9,8%	6,2%	-3,6%
Taxa saídas	(total de saídas/total de efetivos) *100	9,8%	4,2%	-5,5%
Taxa de retenção	(total efetivos no início do período +admissões-saídas) / (total efetivos no início do período + admissões) *100	91%	96%	4,8%
Taxa de reposição	(total admissões/total saídas) *100	100%	147%	47%

Tabela 4 – Evolução das movimentações de pessoal

### 2.3.MUDANÇAS DE SITUAÇÃO DOS TRABALHADORES

Este item diz respeito a alterações de carreira de trabalhadores que já detinham relação jurídica de emprego público e exerciam funções no Infarmed. Durante o ano de 2017 aponta-se o seguinte:

- 1 Trabalhador do mapa de pessoal iniciou funções de direção intermédia;
- 1 Trabalhador que ocupava cargo dirigente regressou à carreira de origem (Técnica Superior de Saúde),
- 3 Trabalhadores que detinham a carreira Assistente Técnica e mudaram para a carreira Técnica Superior, por via de procedimento concursal;
- 5 Trabalhadores que consolidaram as respetivas mobilidades.

### 3. HORÁRIO DE TRABALHO

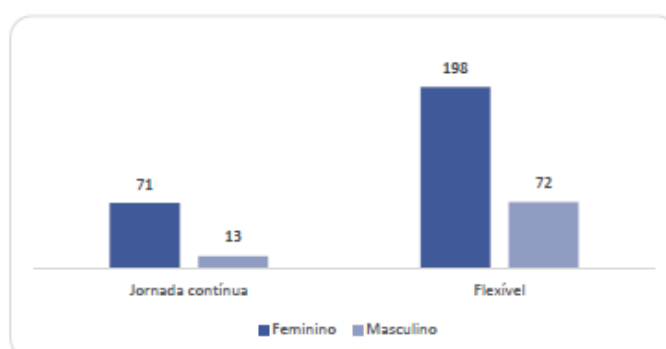
#### 3.1. ORGANIZAÇÃO E DURAÇÃO DO TRABALHO

##### 3.1.1. DURAÇÃO

O número de horas semanal de trabalho é de 35, por força da Lei n.º 18/2016, de 20 de junho, ao qual todos os trabalhadores do Infarmed estão submetidos.

##### 3.1.2. MODALIDADE DE HORÁRIO

Conforme resulta do gráfico 17, verifica-se que a modalidade de horário preponderante é o horário flexível, integrando 80,2% dos trabalhadores (270 trabalhadores).



Gr 17 – Distribuição por modalidade de horário

Complementarmente, destaca-se o seguinte:

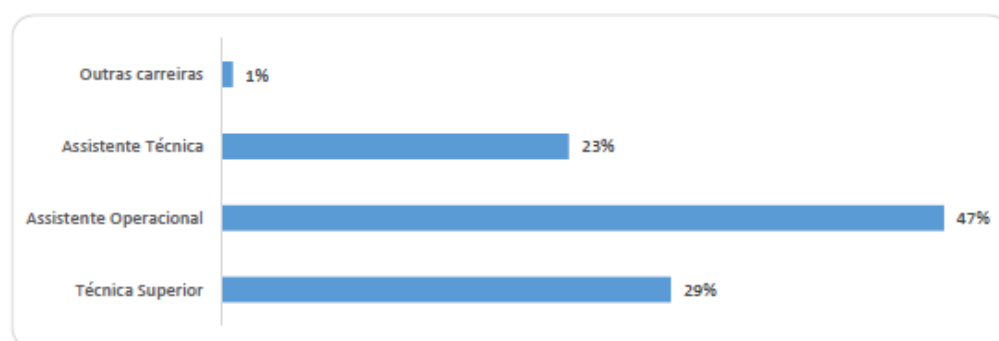
- O número de trabalhadores em jornada contínua aumentou em 4% face ao ano anterior (de 69 para 84), invertendo a descida registada em 2016 e mantendo a tendência desde 2013 período em que o número tinha vindo a aumentar (de 43 em 2013 para 83 em 2015).
- 85% dos trabalhadores em jornada contínua são do sexo feminino, tendência que se mantém inalterada.



### 3.2. TRABALHO SUPLEMENTAR

Ao longo do ano de 2017 foram remuneradas 10.555 horas suplementares no valor de 88.620,47 € (valor ilíquido), tendo-se verificado um aumento de 18% e 20% em termos de volume de horas suplementares efetuadas e custos associados, respetivamente, comparativamente com o ano anterior, invertendo a tendência de descida que se verificava desde 2014.

Estas horas suplementares foram efetuadas por trabalhadores distribuídos pelos grupos profissionais identificados no gráfico 18, em que se destaca o peso das carreiras gerais (Assistente Operacional, e Assistente Técnica e Técnica Superior).



Gr 18 – Distribuição das horas suplementares realizadas por estrutura profissional

Complementarmente, destaca-se ainda que:

- Aproximadamente 83% das horas suplementares foram realizadas em dias úteis, em horário diurno; e
- Aproximadamente 65% das horas suplementares foram realizadas por trabalhadores do sexo masculino.

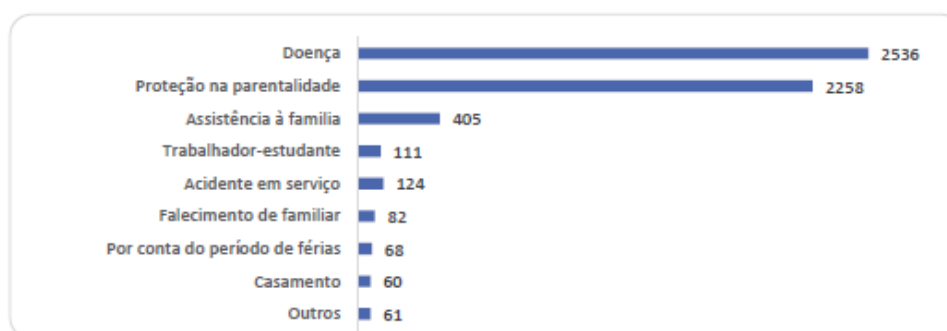
### 3.3. AUSÊNCIAS

Durante o ano de 2017, o número total de dias de ausência ao trabalho foi de 5.705, o que representa uma diminuição aproximada de 33% face ao ano anterior (2016 = 8.521).

Do total das ausências, conforme o gráfico 19, o número mais significativo refere-se às situações de doença, tendo-se verificado uma variação negativa de 29%. No entanto a maior descida no número de ausências foi nas

situações de proteção na parentalidade, tendo-se verificado uma variação negativa de 45%, do número de dias de ausência face ao ano anterior. Esta diminuição resulta, sobretudo, da variação negativa do número de licenças por gravidez.

As ausências por proteção na parentalidade e doença correspondem a aproximadamente 84% do total das ausências. O item “outros” corresponde a ausências para cumprimento de obrigações, atividade sindical, licença sem remuneração e greve.



Gr 19 - Distribuição das ausências (por dias)

Importa salientar que, aproximadamente, 90% das ausências são atribuídas a trabalhadores do sexo feminino, das quais se destacam neste contexto as seguintes:

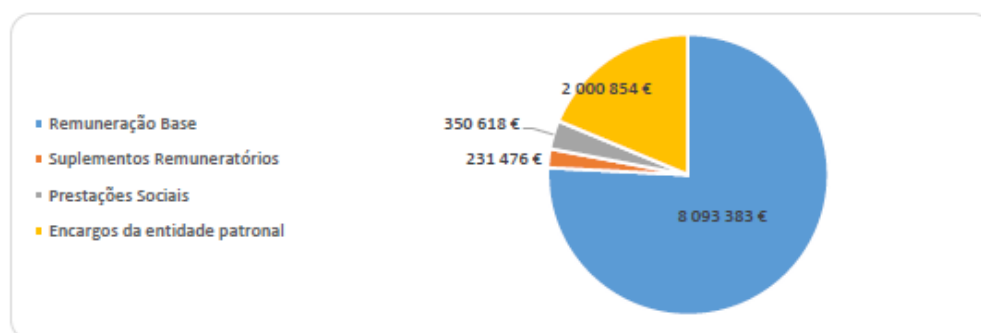
- Casamento: 100%
- Proteção na parentalidade: 94%;
- Assistência à família: 93%;
- Doença: 91%;

Por fim, não se verificou qualquer ausência injustificada nem por cumprimento de pena disciplinar.

## 4. ENCARGOS COM PESSOAL

### 4.1. REMUNERAÇÃO E ENCARGOS

À semelhança do verificado nos anos anteriores, a maioria dos encargos tidos com o pessoal em 2017 correspondem à remuneração base. Cumpre salientar que, por encargos da entidade patronal se entendem os descontos para a CGA e SS bem como os abonos pagos por férias não gozadas e abonos pagos ao trabalhador a aguardar aposentação.



Gr 20 - Distribuição dos encargos com pessoal

### 4.2. ESCALÕES REMUNERATÓRIOS

O gráfico 20 evidencia a distribuição das remunerações ilíquidas (brutas) e suplementos remuneratórios regulares e/ou adicionais/diferenciais remuneratórios de natureza permanente.

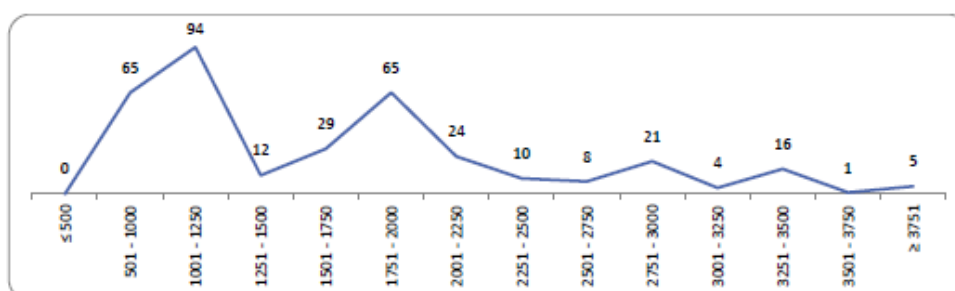
Neste contexto, cumpre, novamente, dar particular atenção às assimetrias remuneratórias existentes no Infarmed, as quais são o reflexo da evolução da política remuneratória na Administração Pública, aplicável ao Infarmed, conforme sistematizado na Tabela 5 (informação já reportada em Balanços Sociais anteriores).

Período temporal	Situação contratual	Política Remuneratória Legislação aplicável	Determinação do posicionamento remuneratório
Até 31/12/2008	Titulares de contrato individual de trabalho	Tabela salarial do pessoal do Infarmed	Opção de gestão do Conselho Diretivo não condicionada
Desde 1/1/2009 - 28/4/2010	Com ou sem prévia relação jurídica de emprego público	Tabela Única remuneratória da Administração Pública	Opção de gestão do Conselho Diretivo condicionada aos limites da tabela remuneratória da Administração Pública
Desde 29/4/2010 - 7/10/2010	Detentor de prévia relação jurídica de emprego público	Tabela Única remuneratória da Administração Pública Lei do Orçamento de Estado	Opção de gestão do Conselho Diretivo condicionada aos limites impostos pelo legislador (Lei do Orçamento de Estado) - duas posições remuneratórias superiores à já detida
	Sem prévia relação jurídica de emprego público		Opção de gestão do Conselho Diretivo condicionada aos limites da tabela remuneratória
Desde 08/10/2010 a 31/12/2010	Detentor de prévia relação jurídica de emprego público	Tabela Única remuneratória da Administração Pública Despacho nº 15248-A/2010	Opção do legislador (Lei do Orçamento de Estado) - no máximo igual à posição remuneratória já detida
	Sem prévia relação jurídica de emprego público		Opção do legislador (Lei do Orçamento de Estado): 2ª posição remuneratória (carreira geral técnico superior) 1ª posição remuneratória (carreira geral assistente técnico /operacional)
Desde 01/01/2011	Detentor de prévia relação jurídica de emprego público	Tabela Única remuneratória da Administração Pública Lei do Orçamento de Estado	Opção do legislador (Lei do Orçamento de Estado) - no máximo igual à posição remuneratória já detida
	Sem prévia relação jurídica de emprego público		Opção do legislador (Lei do Orçamento de Estado): 2ª posição remuneratória (carreira geral técnico superior) 1ª posição remuneratória (carreira geral assistente técnico /operacional)

Tabela 5 – Evolução da política remuneratória

Pelo acima exposto, resulta que, os trabalhadores que assinaram CTFP com o Infarmed após 08/10/2010 se encontram na 2ª posição remuneratória (carreira geral técnica superior) ou 1ª posição remuneratória (carreira geral assistente técnica /operacional ou técnica superior, caso o titular não possua grau de habilitação superior) ou no máximo igual à posição remuneratória já detida (para titular detentor de prévia relação jurídica de emprego público).

As distribuições dos montantes pecuniários, em euros, das carreiras gerais, de acordo com as respetivas Tabelas Remuneratórias (Portaria n.º1553-C/2008, de 31 de dezembro de 2008) têm-se mantido.



Gr 21 – Distribuição por escalão remuneratório, em euros (valor líquido) carreiras

Neste contexto, cerca de 75% dos trabalhadores recebe até 2.000€ (265 trabalhadores), sendo que 181 destes trabalhadores estão inseridos em carreiras que requerem habilitação superior.

De referir que nos escalões abaixo encontram-se posicionados:

- 1001 – 1250 = 82 Técnicos Superiores, 10 Assistentes Técnicos e 2 Assistentes Operacionais
- 1251 - 1500 = 5 Técnicos Superiores e 7 Assistentes Técnicos
- 1501 - 1750 = 27 Técnicos Superiores e 2 Assistentes Técnicos

A percentagem de trabalhadores que recebe até 2.000€ aumentou ligeiramente em 2017, contrariando a tendência de diminuição em 2015 e 2016, e aproximando-se da tendência dos anos anteriores: em 2011 correspondia a 50%, em 2012 a 65% e em 2013 e 2014 a 76%.

## 5. SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO

Os serviços de Segurança e Saúde no Trabalho contemplam a vertente da Vigilância da Saúde (realização de exames de saúde e a disponibilização, semanal, de consultas de medicina geral) e a Promoção da Saúde através da concretização de um conjunto de iniciativas que visam apoiar o trabalhador acerca de práticas de vida saudáveis.

Durante o ano de 2017, destaca-se a realização de 208 consultas de medicina geral e 10 exames de admissão, periódicos e ocasionais, no decurso da vertente Vigilância da Saúde.

## 6. PROCESSOS DISCIPLINARES

Durante o ano de 2017 não ocorreram situações previstas neste âmbito.

## 7. FORMAÇÃO PROFISSIONAL

O processo de gestão da formação visa atingir vários objetivos, nomeadamente, o reforço da articulação entre os objetivos institucionais e a formação promovida pelo Infarmed e a melhor gestão dos recursos disponíveis, isto é, assegurar mais horas de formação para um maior número de trabalhadores com menores custos. Assim, de seguida, apresentam-se os principais resultados obtidos neste âmbito, bem como a sua comparação com os dos anos anteriores.

### 7.1. PARTICIPAÇÃO EM AÇÕES DE FORMAÇÃO/INFORMATIVAS

Durante o ano de 2017 ocorreram 125 ações de formação em que participaram 321 trabalhadores (cerca de 91% do total de trabalhadores que exerceram funções no Infarmed durante todo o ano), num total de 939 participações (número de ações\*número participantes) a que correspondem 7816 horas de formação.



Gr 22 - Número de participações por tipo de duração

Conforme se constata neste gráfico, a maioria das participações referem-se a ações de formação de curta duração, isto é, menos de 30 horas, à semelhança dos anos anteriores.

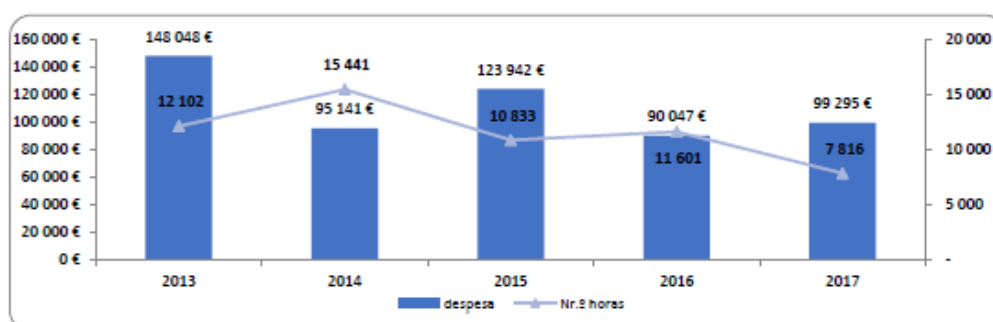
Relativamente ao tipo de ação (interna/externa, sendo interna a formação organizada pelo Instituto, com recurso a formadores externos ou internos), destaca-se a preponderância de participações em formação interna, a qual, sofreu um aumento face a 2016 (de 64,6% para 84%), o que evidencia o esforço do Instituto em realizar ações de formação deste tipo, com recurso a formadores internos e externos.

## 7.2.DESPESA

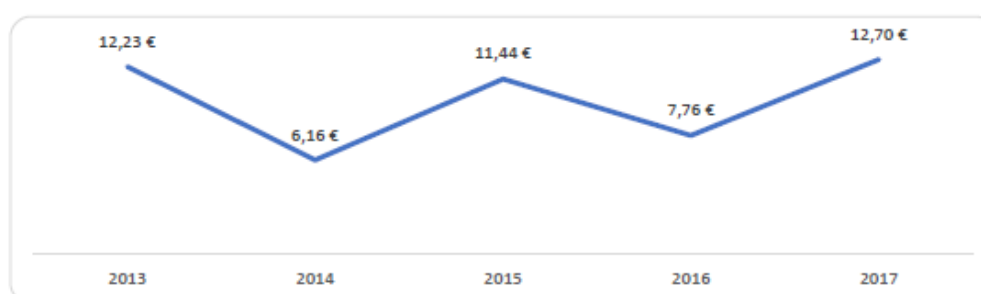
Da análise ao gráfico 23, verifica-se que, o número de horas de formação diminuiu contrariamente aos custos que registaram um ligeiro aumento. A redução as horas de formação encontra justificação no facto de terem sido realizadas diversas ações de curta duração. Já o aumento dos custos fica a dever-se ao aumento do número de formações externas. Ainda assim, os valores aproximam-se dos resultados de anos anteriores.

As despesas evidenciadas no gráfico 24 dizem respeito exclusivamente a custos de inscrição nas ações de formação, não sendo contabilizadas para este efeito as despesas com ajudas de custo e deslocações associadas.

No gráfico 24 encontra-se calculado o custo por hora de formação frequentada. (apresentar os dados de cinco anos)



Gr 23 - Evolução das despesas em formação vs horas de formação



Gr 24 – Custo médio por hora de formação / ano

## Parte II

Indicador	Recursos Humanos	2016	2017	Variação (2017-2016)
Taxa emprego feminino	(total trabalhadores sexo feminino/total de efetivos)*100	74,7%	76%	1,28%
Taxa emprego masculino	(total trabalhadores sexo masculino/total de efetivos)*100	25,3%	24%	-1,28%
Idade média	somatório das idades/total de efetivos	41,71	43,32	1,4 (16 meses)
Leque etário	trabalhador mais idoso/trabalhador mais jovem	2,72	2,52	-0,2 (2 meses)
Taxa emprego jovem	(total de efetivos com idade<25 anos/total de efetivos)*100	0%	0%	—
Taxa envelhecimento	(total de efetivos com idade>55 anos/total de efetivos)*100	8%	9%	1%
Taxa Técnicos Superiores	(total de técnicos superiores/total de efetivos)*100	63,2%	63,8%	0,6%
Taxa Assistentes Operacionais	(total de assistentes operacionais/total de efetivos)*100	1,7%	1,7%	0%
Taxa de Assistentes Técnicos	(total de assistentes técnicos/total de efetivos)*100	23,3%	22,6%	0,7%
Taxa feminização dirigente	(total dirigentes femininos/total dirigentes)*100	67,9%	75%	7,1%
Taxa enquadramento	(total de dirigentes/total de efetivos)*100	8%	7,9%	-0,1%
Nível médio de antiguidade	Somatório das idades/total de efetivos	12,68	13,72	1,05 (1 mês)
Taxa habilitação superior	(total efetivos com hab=>licenciatura/total efetivos)*100	77,3%	77,7%	0,4%
Taxa habilitação secundária	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos)*100	20,4%	19,8%	-0,6%
Taxa habilitação básica	(total efetivos com hab<=9.º ano/total efetivos)*100	2,3%	2,3%	0%



Taxa admissões	$(\text{total de admissões} / \text{total de efetivos}) * 100$	9,8%	6,2%	-3,6%
Taxa saídas	$(\text{total de saídas} / \text{total de efetivos}) * 100$	9,8%	4,2%	-5,5%
Taxa de retenção	$(\text{total efetivos no início do período} + \text{admissões} - \text{saídas}) / (\text{total efetivos no início do período} + \text{admissões}) * 100$	91%	96%	4,8%
Taxa de reposição	$(\text{total admissões} / \text{total saídas}) * 100$	100%	147%	47%

## CONCLUSÃO

Os indicadores de desempenho social do Infarmed apresentam variações pouco significativas quando comparados com os resultados obtidos em 2016. Ainda assim é de destacar a melhoria registada ao nível dos indicadores de retenção e reposição. Com efeito, contrariando a tendência registada em anos anteriores, em 2017 o Infarmed regista no final do período um número superior de trabalhadores em relação ao que registava no início do período.

O desenvolvimento de procedimentos concursias no âmbito dos quais foram constituídas bolsas de reserva, dotou o Infarmed de um instrumento de recrutamento flexível, que permitiu substituir com maior celeridade postos de trabalho que foram vagando no decurso do ano.

Não obstante a melhoria no desempenho dos indicadores acima referidos, a aquisição de competências técnicas qualificadas e a sua manutenção continua a ser uma crescente preocupação e um desafio cada vez mais exigente para o Infarmed, pois a complexidade dos setores em que esta Autoridade atua dita a necessidade de quadros dirigentes e técnicos muito qualificados.

A aquisição de tais competências faz-se num contexto de grandes dificuldades, designadamente de acesso a mercados de trabalho com oferta nas áreas de competência necessárias, e em tempo útil.

No que respeita à manutenção de quadros técnicos especializados na Instituição, a impossibilidade de adoção de políticas de recursos humanos competitivas (carreiras e remunerações) e o recrutamento agressivo de trabalhadores do Infarmed, pela indústria do setor, têm levantado grandes dificuldades.

Efetivamente e apesar dos esforços para adquirir e manter as competências necessárias à prossecução das suas atribuições, o Infarmed não tem conseguido preencher as suas necessidades de recursos humanos. Desde 2009 que a taxa média de ocupação dos postos de trabalho previstos no seu mapa de pessoal se situa nos 83%. (2017 92%). Desta forma, ao longo dos anos, o Infarmed não tem conseguido atingir o seu potencial máximo de produtividade.

A captação e manutenção de recursos qualificados continuam, pois, a ser os aspetos que mais preocupam esta Autoridade, na medida em que os constrangimentos sentidos podem ser fortemente condicionantes da capacidade do Infarmed em dar resposta aos desafios e oportunidades que se apresentam.

A saída do Reino Unido da União Europeia (brexit), que obriga o Infarmed a reforçar a sua capacidade técnica e científica de avaliação, tendo em vista o reforço do seu posicionamento no sistema europeu pós-brexit, as crescentes exigências em matéria de Dispositivos Médicos, introduzidos por novos Regulamentos europeus, as cada

vez maiores exigências no âmbito da avaliação de tecnologias da saúde, são alguns exemplos dos fatores de pressão sobre o desempenho do Infarmed, e por conseguinte sobre o desempenho dos seus trabalhadores.

Neste quadro constituem especial preocupação no futuro próximo quaisquer fatores que afetem a estabilidade dos recursos humanos da Instituição, pois garantir a retenção dos atuais quadros e o recrutamento necessário para preenchimento dos postos de trabalho não ocupados, serão fatores críticos de sucesso face ao nível de desempenho que a conjuntura e o compromisso com a saúde pública exige desta Autoridade.