



Relatório de Atividades 2019

Handwritten signature: Amândio
Handwritten signature: Marta Temido
Handwritten date: 31.10.2020
Ministra da Saúde
Marta Temido

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

APROVAÇÃO

O presente Relatório de Atividades 2019 do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. foi aprovado pelo Conselho Diretivo a 31/08/2020, conforme Deliberação nº 66/CD/2020 e retificado após análise da Secretaria Geral do Ministério da Saúde.

Rui dos
Santos Ivo

Assinado de
forma digital por
Rui dos Santos Ivo
Dados: 2020.10.01
16:32:37 +01'00'

ÍNDICE

1. NOTA INTRODUTÓRIA.....	5
2. ENQUADRAMENTO INSTITUCIONAL	8
3. AUTOAVALIAÇÃO.....	13
3.1. QUAR 2019 – OBJETIVOS DEFINIDOS E HOMOLOGADOS	14
3.2. QUAR 2019 – ANÁLISE DOS RESULTADOS ALCANÇADOS E DESVIOS VERIFICADOS	16
4. ANÁLISE DO PLANO DE ATIVIDADES – Atividades desenvolvidas, previstas e não previstas no Plano, com indicação dos resultados alcançados	18
4.1. AVALIAÇÃO, VIGILÂNCIA, INSPEÇÃO, COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE E USO RACIONAL	21
4.1.1. <i>MEDICAMENTOS DE USO HUMANO</i>	21
4.1.2. <i>PRODUTOS DE SAÚDE</i>	31
4.2. POLÍTICA DO MEDICAMENTO E DESENVOLVIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO	42
4.3. ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO	43
4.4. POLÍTICA DA TRANSPARÊNCIA E DE INFORMAÇÃO	44
4.5. PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE.....	46
4.6. COOPERAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EUROPEIA	47
4.7. ORGANIZAÇÃO INTERNA E GESTÃO DA QUALIDADE.....	49
4.8. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS E ANÁLISE DAS CAUSAS DE INCUMPRIMENTO – INDICADORES: RESULTADOS VERSUS METAS	56
5. AUDIÇÃO DE DIRIGENTES INTERMÉDIOS E DEMAIS TRABALHADORES NA AUTOAVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS.....	65
6. APRECIACÃO POR PARTE DOS UTILIZADORES, DA QUANTIDADE E QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS	66
7. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO	70
8. DESENVOLVIMENTO DE MEDIDAS PARA UM REFORÇO POSITIVO DE DESEMPENHO.....	70
9. COMPARAÇÃO COM O DESEMPENHO DE SERVIÇOS IDÊNTICOS.....	71
10. GESTÃO DE RECURSOS: ANÁLISE DA AFETAÇÃO REAL E PREVISTA DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS	74
10.1. RECURSOS HUMANOS	74
10.2. RECURSOS FINANCEIROS	74
11. UNIDADES HOMOGÉNEAS	76
12. PUBLICIDADE INSTITUCIONAL	76
13. INFORMAÇÃO HISTÓRICA.....	77
14. AVALIAÇÃO FINAL.....	77
SIGLAS E ABREVIATURAS	78
ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA	81

ANEXO B – QUADRO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO – QUAR (MONITORIZAÇÃO ANUAL)	99
ANEXO C - OBJETIVOS INTERINSTITUCIONAIS.....	105
ANEXO D - AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO	106
ANEXO E - BALANÇO SOCIAL.....	110

1. NOTA INTRODUTÓRIA

O presente Relatório respeita às atividades desenvolvidas pelo Infarmed em 2019, na prossecução da sua Missão de proteção da saúde Pública, através da regulação e supervisão dos setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, garantindo o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

As iniciativas desenvolvidas em 2019 no cumprimento desta sua missão institucional, foram enquadradas pelas prioridades estratégicas do cessante Plano Estratégico 2017-2019 e focadas nos resultados a atingir previstos no *Scorecard* anual, peça integrante do Plano de Atividade de 2019, o qual foi objeto de monitorização trimestral e cujos resultados anuais, este Relatório vem apresentar.

Em termos de grau de execução do Plano de Atividade, o Infarmed logrou obter um elevado grau de realização, com um nível de desempenho de 96%, resultado que iguala o melhor de sempre neste Instituto, conforme informação detalhada que se apresenta neste Relatório. Este bom resultado global foi acompanhado do cumprimento ou superação de todos os objetivos e indicadores definidos no Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) para 2019, facto que merece ser relevado.

No que respeita ao contexto organizacional em 2019, há a salientar questões internas e externas particularmente relevantes para a atividade do Infarmed:

A nível interno, o ano 2019 foi marcado pela nomeação do novo Conselho Diretivo, presidido pelo Sr. Dr. Rui Santos Ivo, pelo Vice-presidente, Dr. António Faria Vaz e pela Vogal, Dra. Cláudia Belo Ferreira.

No domínio da estrutura organizacional, procedeu-se ainda à alteração do Organograma do Instituto, com a criação do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID), para, designadamente, assegurar o planeamento, coordenação e acompanhamento das atividades do INFARMED, I. P. em articulação com os serviços competentes do Ministério da Saúde no que respeita a assuntos relevantes no contexto europeu e internacional e da cooperação para o desenvolvimento.

Deu-se igualmente início em 2019 aos trabalhos de preparação para o novo Plano Estratégico 20-22, no qual foram tidas em consideração as principais orientações estratégicas nacionais e internacionais, um benchmarking de entidades congéneres e da agência do medicamento europeia e a auscultação dos diversos stakeholders do Infarmed, com base numa metodologia de 360°, permitindo alinhar os principais aspetos a considerar na análise estratégica.

No domínio de alterações legislativas a destacar com impacto nas atividades de negócio, salienta-se a publicação do decreto-lei n.º 112/2019, que alterou o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, particularmente no que respeita ao fornecimento de medicamentos, contribuindo para um melhor acesso destes por todos os cidadãos e para uma gestão das situações de indisponibilidade de forma mais eficiente e integrada, prevenindo a sua ocorrência ou minimizando o impacto no cidadão. Reforça igualmente a importância de um maior envolvimento de todos os intervenientes no circuito do medicamento, especialmente dos titulares de autorização de introdução no mercado, distribuidores por grosso e locais de dispensa (farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e hospitais).

No âmbito da Gestão e Avaliação de Medicamentos e atestando a importância das suas prioridades estratégicas, destaca-se neste ano, e à semelhança de anos anteriores, a consolidação do INFARMED, I.P. como agência de referência a nível internacional, para a qual contribuiu o desenvolvimento de diversas iniciativas no âmbito das competências desta autoridade nacional, sendo de destacar a obtenção dos seguintes resultados:

- no âmbito dos procedimentos concertados entre os 28 Estados Membros da União Europeia, a evolução da participação de Portugal tem vindo a ser consolidada, sendo em 2019 o Infarmed a 3ª agência europeia que mais contribuição teve para a avaliação de novos pedidos de AIM no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado como Estado Membro de Referência;
- no âmbito do procedimento centralizado, o Infarmed colocou Portugal em 2019 no grupo dos 10 Estados Membros que mais avaliação realizam em nome de toda a rede europeia de avaliação;
- no âmbito da comprovação da qualidade, 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 4º lugar; e o posicionamento no top 3, no que respeita à análise de medicamentos centralizados.

No âmbito da avaliação de tecnologias de saúde destaca-se o maior número de medicamentos inovadores aprovados para efeitos de utilização e financiamento no Serviço Nacional de Saúde, em particular na área da Oncologia. Neste ano Portugal participou ativamente nos projetos europeus, em particular na avaliação conjunta no âmbito da EUnetHTA, no projeto International Horizon Scanning Initiative, e na Declaração de La Valleta. Salienta-se igualmente uma maior proximidade com as instituições do SNS, quer através da colaboração activa da área de Avaliação de Tecnologias de Saúde e de Monitorização da utilização de medicamentos nas atividades da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, quer na melhoria da informação partilhada com as instituições do SNS, em particular os hospitais, no que se refere a acompanhamento dos dados de utilização e despesa quer aos próprios relatórios de avaliação de tecnologias de saúde. Destacamos também o impulso dado ao Projeto incluir, no âmbito da avaliação de tecnologias de saúde, com o contributo ativo das associações de doentes.

Ao nível dos Produtos de Saúde, merece destaque o novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos, o qual reforça áreas de relevo como a investigação clínica, a designação e supervisão das atividades dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação de conformidade, a vigilância e fiscalização do mercado, para além de introduzir novos requisitos dedicados à promoção da transparência e da rastreabilidade dos dispositivos médicos. Nesta área, a nível interno, deve ser também mencionada a continuação do desenvolvimento de um novo sistema de informação para os dispositivos médicos centrado no produto, o qual tem como objetivo permitir uma visão integrada do circuito do dispositivo médico no mercado nacional, simplificando os anteriores processos de registo.

No domínio da Farmacovigilância e segurança de medicamentos, o número de notificações de RAM em 2019 confirmou a tendência de crescimento sustentado registado nos últimos anos. Prosseguiu igualmente neste ano a expansão das unidades regionais de farmacovigilância, enquadradas no Sistema Nacional de Farmacovigilância, com a abertura da Unidade de Farmacovigilância do Centro e Norte Alentejano, e da Unidade de Farmacovigilância da Madeira.

Na área da Inspeção e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento, 2019 registou um crescimento de 14% de inspeções relativamente ao ano anterior, num total de 1267 inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, salientando-se o enfoque destas nas averiguações relativas à disponibilidade do medicamento, em consequência da publicação do decreto-lei n.º 112/2019 supramencionado. Em 2019 registou-se um total de 3790 licenciamentos de entidades, o que representa um crescimento de 7% relativamente a 2018.

Destaca-se igualmente o investimento e desenvolvimento dos sistemas e tecnologias de informação para apoio às atividades de negócio e de suporte, a par das atividades desenvolvidas no âmbito da segurança de informação e cibersegurança, com a realização de ações de sensibilização a todos os colaboradores sobre este tema, a aprovação da política de segurança de informação, a criação do comité de risco e segurança de informação, bem como o estabelecimento de uma equipa de resposta a incidentes de cibersegurança.

Refira-se também, e por último, pela sua importância para a organização, a consolidação observada no domínio da qualidade, com a obtenção da renovação da certificação do Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed pela Norma NP EN ISO 9001:2015, abrangendo um total de 23 processos (mais 1 do que em 2018), bem como a manutenção da Acreditação dos métodos laboratoriais em conformidade com a Norma NP EN ISO IEC 17025.

As principais iniciativas desenvolvidas nas diferentes vertentes de atuação do INFARMED, I.P. estão apresentadas ao longo deste Relatório, a par dos resultados apurados na avaliação de desempenho de 2019.

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.

A ligação do INFARMED com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa tem sido consolidada ao longo do tempo, através de ações conjuntas no terreno, concretizando objetivos de partilha de experiências na área da farmácia e do medicamento, contribuindo para o desenvolvimento do sector farmacêutico em diferentes PALOP.

Portugal e o INFARMED mantêm ainda o empenho e comprometimento com a missão, visão e objetivos da Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (Rede EAMI).

Refira-se também a consolidação dos compromissos e colaborações europeias assumidas pelo INFARMED no âmbito dos processos conjuntos de avaliação de tecnologias de saúde, de que é exemplo o projeto europeu EUneHTA bem como, o papel de liderança de Portugal na iniciativa regional da Declaração de Valletta, cuja Vice-presidência do seu Comitê Técnico é assegurada pelo INFARMED.

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:** prosseguindo 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

A Política da Qualidade do Infarmed traduz-se na realização da sua Missão através de uma atuação dirigida em 4 vertentes:

SATISFAZER AS NECESSIDADES E EXPECTATIVAS DOS CLIENTES E PARCEIROS

O Infarmed procura corresponder aos requisitos dos seus clientes, identificando-os através de diversas fontes de informação, designadamente: inquéritos de satisfação, reclamações, dados fornecidos por organismos do setor, sugestões, parcerias/pedidos de colaboração e reuniões do Conselho Consultivo do Infarmed.

São elementos fundamentais na identificação dos níveis de serviço o respeito pelo cumprimento de prazos, a inexistência de conflitos de interesses e a garantia de imparcialidade relativamente às entidades supervisionadas.

QUALIFICAR OS SEUS COLABORADORES

Todos os colaboradores estão conscientes da importância do seu papel para o cumprimento da Missão do Infarmed. São identificadas regularmente as necessidades de formação e é assegurada a participação necessária em ações de formação, dando resposta às necessidades identificadas para o correto desempenho das atividades. A eficácia destas ações é avaliada.

GARANTIR O CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS LEGAIS E REGULAMENTARES APLICÁVEIS AO SETOR

O Infarmed tem por competência exercer os poderes de regulação, supervisão e regulamentares previstos na lei de acordo com os respetivos regimes jurídicos aplicáveis quer aos produtos que regula, quer às entidades e profissionais de saúde que supervisiona. Para o efeito, todas as atividades desenvolvidas cumprem escrupulosamente os requisitos regulamentares e legais aplicáveis.

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 o qual integra a abordagem baseada no Risco, alinhada com o planeamento e desempenho da organização.

Estrutura Orgânica

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

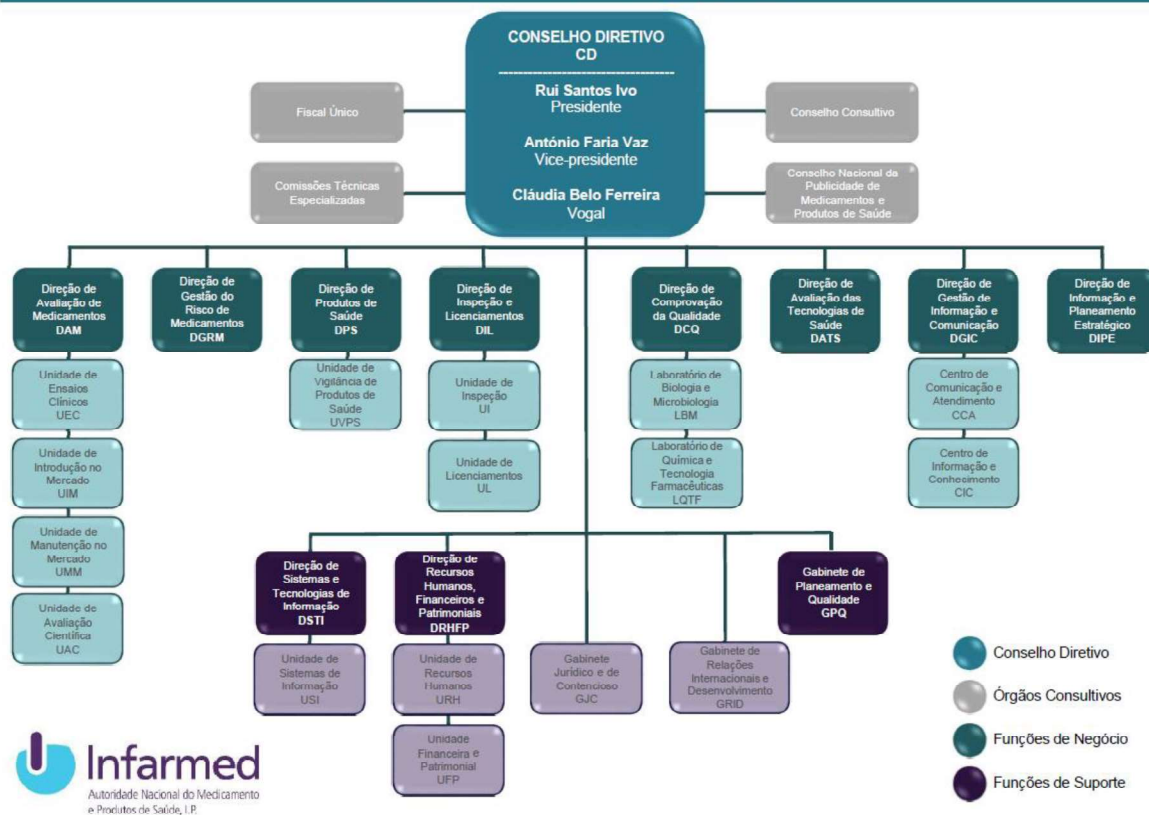
São Órgãos do INFARMED, I.P., I.P.:

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

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

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

ORGANOGRAMA – INFARMED, I.P.



3. AUTOAVALIAÇÃO

O quadro de referência do Plano de Atividades para 2019 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;
- Estratégia Europeia Conjunta Comum adotada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e os Chefes das Agências (HMA) para a rede europeia de regulação do medicamento até 2020 (2015-2020);
- 3.º Programa da UE no domínio da saúde (2014-2020);
- Prioridades estratégicas Europeias definidas para o setor dos dispositivos médicos, onde se inclui o futuro quadro regulamentar;
- Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de gestão de 2019;
- Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde 2016-2020;
- Plano Estratégico 2017-2019 do INFARMED, I.P.;
- Objetivos Estratégicos aprovados pelo Conselho Diretivo para 2019.

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

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

Como referido no Plano de Atividades 2019, a definição dos objetivos estratégicos enquadrou-se no esforço de alinhamento de estratégias e táticas operacionais plurianuais. Nesta reflexão, para além das análises expostas no Plano Estratégico, foram reapreciadas questões internas e externas relevantes para a Missão do INFARMED, I.P. e a sua orientação estratégica:

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

Procurou-se assim, continuar a assegurar 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 registam resultados positivos face às metas definidas, nomeadamente, pelo reforço da sua posição de Autoridade de referência no sistema europeu, e permitem identificar aspetos que suscitam ações de corretivas e de melhoria com vista a obter maiores ganhos de eficiência do Instituto.

3.1. QUAR 2019 – OBJETIVOS DEFINIDOS E HOMOLOGADOS

Em consonância com o Plano Estratégico, em 2019 o Conselho Diretivo ratificou os seguintes Objetivos Estratégicos, procurando equilibrar os domínios de criação de valor:

Objetivos Estratégicos	
Sustentabilidade do Sistema de Saúde	
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.
Conformidade do Mercado e Gestão de Risco:	
OE2	Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.
Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	
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.
Reforço da Comunicação	
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, I.P. como Autoridade Reguladora.
Melhoria Contínua e Eficiência Interna	
OE5	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.
Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	
OE6	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.

Foram os objetivos estratégicos referidos que enquadraram toda a estruturação operacional consubstanciada no Plano de Atividades de 2019, 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, I.P. integrou 23 objetivos operacionais, sendo que 15 estão inscritos no QUAR de 2019: destes, 9 contribuem para a avaliação da eficácia, 3 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 2019.

	Objetivo Estratégico	Objetivos Operacionais	Avaliação
OE1	Sustentabilidade do Sistema de Saúde	OOp.1 Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde.	Eficácia
OE1	Sustentabilidade do Sistema de Saúde	OOp.2 Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	Eficácia
OE2	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	OOp.3 Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco.	Eficácia
OE2	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	OOp.4 Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde.	Eficácia
OE3	Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	OOp.5 Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde.	Eficácia
OE3	Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	OOp.6 Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional.	Eficácia
OE6	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	OOp.7 Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários.	Eficácia
OE6	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	OOp.8 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional.	Eficácia
OE5	Melhoria Contínua e Eficiência Interna	OOp.9 Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador.	Eficácia
OE4	Reforço da Comunicação	OOp.10 Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes.	Eficiência
OE5	Melhoria Contínua e Eficiência Interna	OOp.11 Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta).	Eficiência
OE5	Melhoria Contínua e Eficiência Interna	OOp.12 Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE	Eficiência
OE 5	Melhoria Contínua e Eficiência Interna	OOp.13 Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências.	Qualidade
OE4	Reforço da Comunicação	OOp.14 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.	Qualidade
OE5	Melhoria Contínua e Eficiência Interna	OOp.15 Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade).	Qualidade

3.2. QUAR 2019 – 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 113%, com taxas de realização de 111% na eficácia, de 115% na eficiência e de 109% 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)
OOp.1 Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde. (OE1)	A	90%	94,25%	0%	N
OOp.2 Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto). (OE1)	S	100%	101,16%%	+1,16%	N
OOp.3 Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco. (OE2)	S	100%	125,01%%	+25,01%	N
OOp.4 Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE2)	A	820	820	0%	N
OOp.5 Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde. (OE3)	S	80%	114,75%	+35%	N
OOp.6 Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional. (OE3)	S	15	17	+3,33%	N
OOp.7 Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários. (OE6)	A	130	136	0%	N
OOp.8 Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional. (OE6)	S	8%	10,81%	+11,93%	N
OOp.9 Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal do trabalhador. (OE5)	S	100%	130%	+30%	N
OOp.10 Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes. (OE4)	A	75%	74,74%	0%	N
OOp.11 Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta). (OE5)	S	100%	105,39%	+5,39%	N

Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
OOp.12 Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE. (OE%)	S	90%	100%	+25%	N
OOp.13 Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências. (OE5)	S	80%	96,28%	+28,03%	N
OOp.14 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)	S	87,50%	95,75%	+17,55%	N
OOp.15 Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (OE5)	A	100%	100%	0%	S

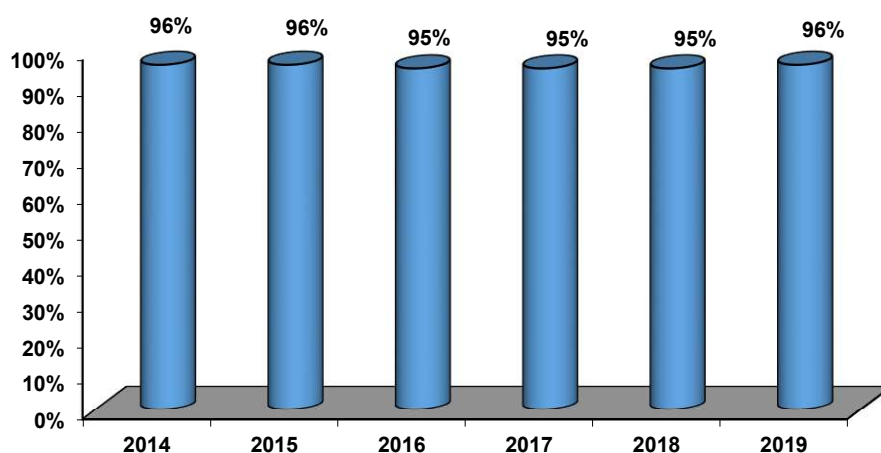
Quanto aos desvios verificados, todos positivos, ficam a dever-se aos seguintes fatores:

- OOp.2: Para o único dos 2 indicadores em desvio, não se considera o desvio positivo como significativo, dado o resultado ser quase igual ao limite superior do intervalo de tolerância.
- OOp3: Para o primeiro dos indicadores, o desvio positivo deve-se ao facto de no 1º e no 4º trimestres ter sido recebido um n.º de notificações de RAM superior ao esperado, sendo que este indicador é sempre de evolução imprevisível, uma vez que está diretamente dependente do n.º de notificações submetidas pelos titulares de AIM, profissionais de saúde e utentes, à qual o Infarmed é alheio; para o segundo indicador, o desvio positivo verificado enquadra-se na tendência de crescimento deste indicador verificada nos últimos anos, o que vai de encontro aos objetivos do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (para o aumento do valor do indicador também contribuíram alguns casos em que se verificou o mesmo problema em várias unidades de dispositivos médicos de algumas marcas específicas).
- OOp 5: Para o único indicador em causa, o desvio positivo enquadra-se na tendência de melhoria verificada nos últimos anos, sendo que o resultado deriva do facto de terem ocorrido muitos pedidos de aconselhamento regulamentar e científico com tempo de tratamento curto.
- OOp 6: Para o único indicador em causa, o desvio positivo apresentado resulta do agendamento de ações não programadas ou planeadas para 2019; estas ações decorrem de solicitações de entidades congéneres e que foram prontamente atendidas e concluídas.
- OOp 8: Para o único indicador em causa, o desvio positivo decorre do facto da análise do medicamento centralizado Rapilysin, inicialmente prevista para 2018, ter sido realizada em 2019.
- OOp 9: Para o primeiro dos 2 indicadores em causa, trata-se de um indicador novo, para o qual não existe histórico; o resultado está muito próximo do limite de tolerância, tendo o número de consultas realizadas correspondido ao número de pedidos apresentados; para o segundo dos indicadores, tratando-se de um indicador que surge a par de um projeto piloto implementado no Infarmed para testar as condições e impacto deste regime de trabalho na organização e considerando o seu carácter inovador e transversal as expectativas de adesão eram bastante elevadas face aos recursos e meios disponíveis; uma vez que o número de pedidos foi inferior ao esperado, foi possível atender à quase totalidade dos pedidos apresentados.
- OOp 11: Para o único indicador com desvio, a superação da meta e tolerância relativa à percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo prende-se com a realização de inspeções simplificadas a farmácias, nas quais o relatório e a notificação para eventuais correções é igualmente feita no ato inspetivo.

- OOp 12: Para o único indicador em causa, a Unidade de Recursos Humanos conseguiu assegurar o processamento da valorização, no mês seguinte, a todos os trabalhadores cujo processo de avaliação se encontrava terminado.
- OOp 13: Para o único indicador em causa, a Unidade de Recursos Humanos conseguiu assegurar formação à quase totalidade dos colaboradores do Infarmed, nomeadamente com a disponibilização de ações de interesse transversal à organização.
- OOp 14: Para o único indicador em causa, o valor foi superado, uma vez que face ao ano anterior existiu um menor número de eventos com envio de inquérito aos participantes externos (eventos mediante inscrição livre) (de qualquer forma, não se considera o desvio significativo, já que o resultado se situa muito próximo do limite superior do intervalo de cumprimento).

4. ANÁLISE DO PLANO DE ATIVIDADES – Atividades desenvolvidas, previstas e não previstas no Plano, com indicação dos resultados alcançados

Em 2019 o INFARMED I.P. tendo em vista a concretização da estratégia definida e a melhoria do seu desempenho global, tendo alcançou um grau de realização do plano de atividades de **96%**, resultado ligeiramente superior ao dos 3 anos anteriores, 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	100%¹
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	95%
OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	100%
OE 4. Reforço da Comunicação	100%²
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna	92%
OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	90%

Há 2 objetivos estratégicos com graus de realização significativamente inferiores à média global: OE 5 (Melhoria Contínua e Eficiência Interna) e OE 6 (Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional). No OE 5 a área de maior desvio é a relacionada com a garantia da operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE (QUAR), onde o indicador “percentagem de trabalhadores com o processo de avaliação (SIADAP3) homologado e comunicado até 30 de maio” apresenta um grau de realização nulo. Também apresenta algum desvio a área relacionada com o aumento da eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta), onde um reduzido número de indicadores apresentam graus de realização abaixo do expectável.³ No OE 6 a área de maior desvio é a relacionada com o aumento da eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta), onde o indicador “tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é EMR/EME” apresenta um grau de realização nulo.

Quanto aos indicadores definidos para medir os resultados alcançados no âmbito dos objetivos estabelecidos, num total de **134⁴**, **133⁵** foram avaliados no final do ano, tendo cerca de **85%** cumprido ou superado o previsto:

Total de Indicadores avaliados	133
Supera	62 (47%)
Cumpre⁶	51 (38%)
Não cumpre	20 (15%)

¹ Arredondamento de 99,63%.

² Arredondamento de 99,56%.

³ Esses indicadores são os seguintes: tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado); percentagem de processos de alteração aos termos de AIM concluídos no prazo; tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas apresentações de medicamentos não genéricos; tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações; percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo; percentagem de processos de contraordenação concluídos no prazo.

⁴ Este total inclui os sub-indicadores para os quais foram definidas metas específicas.

⁵ O indicador 16.12 – “Percentagem de respostas a RA enviadas no prazo” não registou qualquer atividade ao longo do ano de 2019, motivo pelo qual não foi avaliado.

⁶ Todos os resultados que se situem dentro dos intervalos de cumprimento são contabilizados neste item, mesmo que sejam inferiores à meta propriamente dita.

No capítulo 4.8 deste Relatório – **Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento – Indicadores: Resultados versus metas**, são apresentados dados detalhados sobre os resultados obtidos para todos estes indicadores, fazendo-se uma comparação com as metas programadas e especificando-se as causas dos desvios dos indicadores em incumprimento.

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 **3º** lugar entre as agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado (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 **4º** lugar entre as suas agências congéneres relativamente à participação como PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) *Rapporteur* em procedimentos de avaliação referentes a arbitragens⁷, do **13º** lugar nas novas AIM atribuídas, bem como o posicionamento no **top 10** no que respeita a PSUSAs⁸;
- 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 **4º** lugar; e o posicionamento no **top 3**, no que respeita à análise de medicamentos centralizados;
- O crescimento de **7%** no número de notificações de RAM.

Avaliação de processos de AIM e de alteração de AIM

✓ Processos de AIM

Em 2019 foram concluídos **426** processos de AIM, o que representa um decréscimo de 43% relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Avaliação de pedidos de AIM	
Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	123
Estado Membro Envolvido (EME) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)	156
Procedimento Centralizado	57
Procedimento Nacional	90

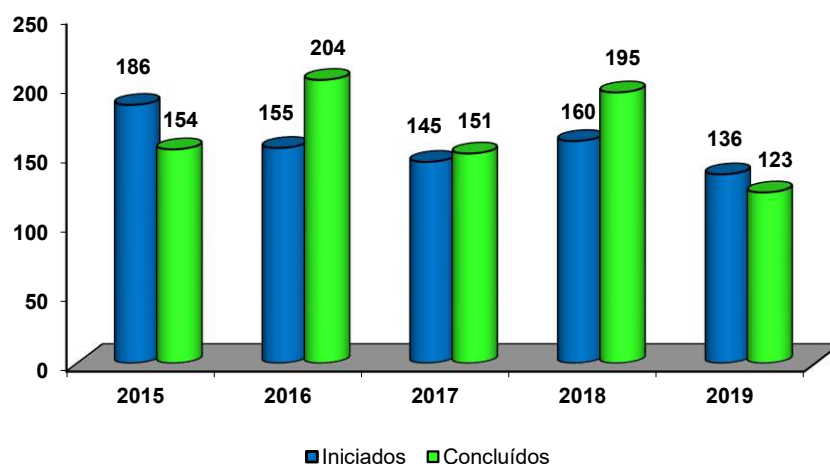
Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

⁷ Dados referentes ao período decorrente entre julho de 2012 e dezembro de 2019.

⁸ Dados referentes ao período decorrente entre janeiro de 2015 e dezembro de 2019.

Cerca de **68,89%** dos processos nacionais e **50,25%** dos processos comunitários concluídos⁹ cumpriram o prazo definido, tendo os processos concluídos pelo **Procedimento Nacional** registado um tempo médio de conclusão de cerca de **169 dias**¹⁰, inferior em **41 dias** ao prazo legal (210 dias); os processos concluídos pelo **Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado** como EME e EMR registaram no cômputo global um tempo médio de conclusão de cerca de **62 dias (fase nacional)**.

Relativamente aos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado como **Estado Membro de Referência**, regista-se uma tendência para a flutuação da atividade desenvolvida nos últimos anos, quer quando vista através do número de processos concluídos quer quanto aos iniciados, tendo havido um decréscimo em ambos os indicadores entre 2018 e 2019, como se pode observar no gráfico seguinte. Quanto ao número de processos iniciados, o resultado obtido permitiu a Portugal ocupar o **3º** lugar entre as suas agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência.



✓ Processos de alteração de AIM

Em 2019 foram concluídos **22976** processos de alteração aos termos de AIM, o que representa um decréscimo de 30% relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Avaliação de requerimentos de alterações de AIM	
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EMR	3814
Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME	6265
Procedimento Nacional	12897
Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos	

⁹ Excluem-se aqui os processos do procedimento centralizado.

¹⁰ Corresponde ao período de tempo decorrido entre a data de validação e data de comunicação/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

Cerca de **67,55%** dos processos concluídos cumpriram o prazo.

- **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 2019 foram emitidas **5699** AUE para entidades hospitalares. O tempo médio de concessão e percentagem de AUE concedidas no prazo situa-se nos limites previstos (tempo médio de concessão de AUE doente específico 7 dias, AUE anuais para medicamentos de uso clínico corrente, 29 dias). Foram também emitidas **72** 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 9 dias.

Refira-se ainda a concessão de **314** autorizações no âmbito de pedidos de AUE para doente específico. Em termos de cumprimento do Plano, cerca de **80,89%** destes pedidos (para doente específico) foram concedidos no prazo previsto (10 dias), resultado que se situou dentro do intervalo de cumprimento programado.

- **Renovação de AIM**

Em 2019 foram concluídos **1039** processos de renovação de AIM, o que representa um decréscimo de **3%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Gestão e avaliação de solicitações de renovação de AIM	
Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – EMR	259
Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – EME	666
Procedimento Nacional	114

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

- **Outras atividades**

Cerca de 50 representantes de pessoas com doença, pertencentes a 30 associações de doentes, já se encontram capacitados e acreditados para dar contributos no âmbito dos processos de avaliação de novos medicamentos do Infarmed. No âmbito do Projeto INCLUIR, o Infarmed pretende envolver as pessoas portadoras de doença, seus representantes e cuidadores nos processos de avaliação de tecnologias de saúde, através da partilha das suas experiências, preferências e necessidades. Este envolvimento permitirá recolher evidência relacionada com a doença, da perspetiva de quem convive com ela no dia-a-dia, elucidar sobre as vantagens ou desvantagens dos tratamentos e recolher informação que poderá não estar representada em artigos científicos publicados ou bem traduzida em indicadores de qualidade de vida ou de resultados, usados em ensaios clínicos e outros estudos. Para poderem ser envolvidos em processos de avaliação de tecnologias de saúde, as associações de doentes têm de estar registadas no Projeto INCLUIR e de cumprir alguns requisitos de elegibilidade, bem como frequentar as ações de capacitação promovidas pelo Infarmed. No dia 14 de maio de 2019 terminou a segunda ação de capacitação, tendo a primeira sido realizada em novembro de 2018.

No quadro de avaliação de medicamentos refira-se ainda:

- No âmbito do processo do Brexit, Portugal aceitou a responsabilidade de, no final de março, assumir os processos de autorização de introdução no mercado europeu de medicamentos nos quais era co-relator com o Reino Unido. Esta medida foi tomada no encontro bianual de presidentes dos Conselhos Diretivos das diferentes autoridades nacionais do medicamento europeias, que decorreu entre os dias 20 e 22 de fevereiro, na Roménia.
- 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.¹¹
- A emissão de **2193** certificados de medicamento, modelo OMS (CPP) num tempo médio de 8 dias.

• Ensaios Clínicos

Em 2019 foram autorizados **142** pedidos de autorização de ensaios clínicos (PAEC). Por ensaio clínico, o tempo médio de avaliação foi de **34,75 dias**, 13% inferior ao de 2018, o que se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

Neste quadro, foram ainda autorizados **843** pedidos de alteração substancial (PAS), num prazo médio de **20,75 dias**, 23% inferior ao de 2017, o que também se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

Cerca de **85,31%** dos processos respondidos de PAEC e **82,25%** de PAS cumpriram o prazo definido, sendo ainda de assinalar que **86,96%** dos pedidos de BD/BE foram respondidos em 3/4 do prazo. Estes resultados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos e representam uma melhoria substancial face ao ano de 2018.

No âmbito do sistema de monitorização da segurança do medicamento experimental em ensaio clínico, registou-se a receção de **388** notificações de SUSAR, tendo sido processadas no prazo **88,92%**, valor 55% superior ao do ano anterior.

Foram também processados, com base em critérios de proporcionalidade ao risco, **293** relatórios de avaliação de segurança dos medicamentos experimentais em desenvolvimento clínico em Portugal.

Refira-se por último a implementação ou desenvolvimento de **5** projetos de suporte à investigação clínica nacional por iniciativa ou com a colaboração da Unidade de Ensaios Clínicos.

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

¹¹ A atividade do Infarmed no âmbito do procedimento centralizado atingiu um pico nos últimos seis meses de 2019, para valores nunca antes registados; foram atribuídos em 2019 **23** dossiers de AIM à avaliação de Portugal. Segundo o relatório anual da EMA, Portugal esteve em 2019 envolvido em **18** pedidos de AIM (Relator/CoRelator/Relator MNAT/CoRelator MNAT/ Avaliador em MNAT).

• Farmacovigilância e segurança de medicamentos

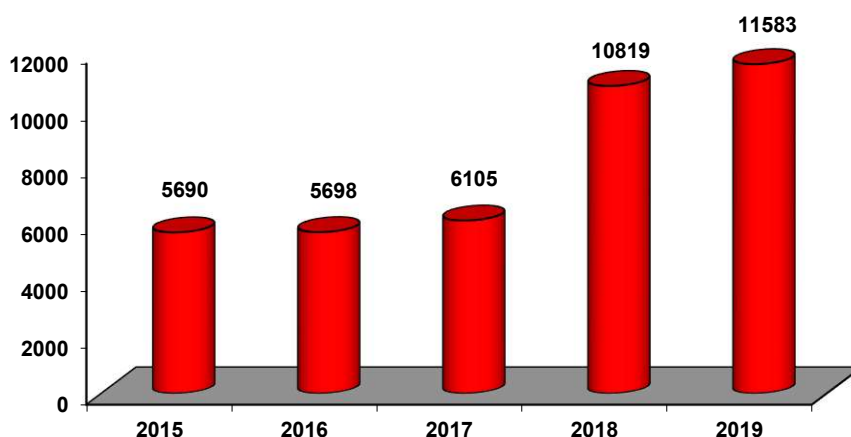
Em 2019 destacam-se os seguintes resultados:

Atividade
Monitorização de segurança
<ul style="list-style-type: none"> Receção de 11583 notificações espontâneas de RAM (6509 graves e 5076 não-graves), 3577 das quais remetidas pelos profissionais de saúde e utentes e instituições de saúde e 8006 remetidas pelos titulares de AIM via EudraVigilance.¹² Envio à EMA de 5078 relatórios de notificações de RAM, 99,53% no prazo. Elaboração de 43 relatórios de monitorização de RAM. 90 relatórios finais de avaliação circulados no âmbito do PRAC, 96,67% (87) dos quais no prazo.
Implementação de medidas de minimização do risco
<ul style="list-style-type: none"> Acordação de 83 materiais educacionais, 100% no prazo previsto. Verificação de 1001 pedidos de alteração de segurança de RCM e FI.

Fonte: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Foram também respondidos **45** pedidos de pesquisa de RAM.

Relativamente ao número de notificações de RAM, 2019 confirmou tendência de crescimento sustentado registado nos últimos anos. O crescimento verificado pode observar-se no gráfico seguinte:



Ainda no âmbito da farmacovigilância, refira-se também a participação como PRAC *Rapporteur* em procedimentos de avaliação, encontrando-se neste âmbito Portugal em **4º** lugar nas arbitragens (entre julho de 2012 e dezembro de 2019), em **13º** lugar nas novas AIM atribuídas (entre janeiro e dezembro de 2019) e no **top 10** nos PSUSA de CAP/NAP e NAP only (entre janeiro de 2015 e dezembro de 2019).

Enquanto coordenador do Sistema Nacional de Farmacovigilância, em 2019 a DGRM promoveu a abertura da Unidade de Farmacovigilância do Centro e Norte Alentejano, que se encontra sediada em Évora e cuja atividade abrangerá os distritos de Portalegre e Évora, e a Unidade de Farmacovigilância da Madeira, sediada no Funchal e cuja atividade abrangerá todo o Arquipélago da Madeira.

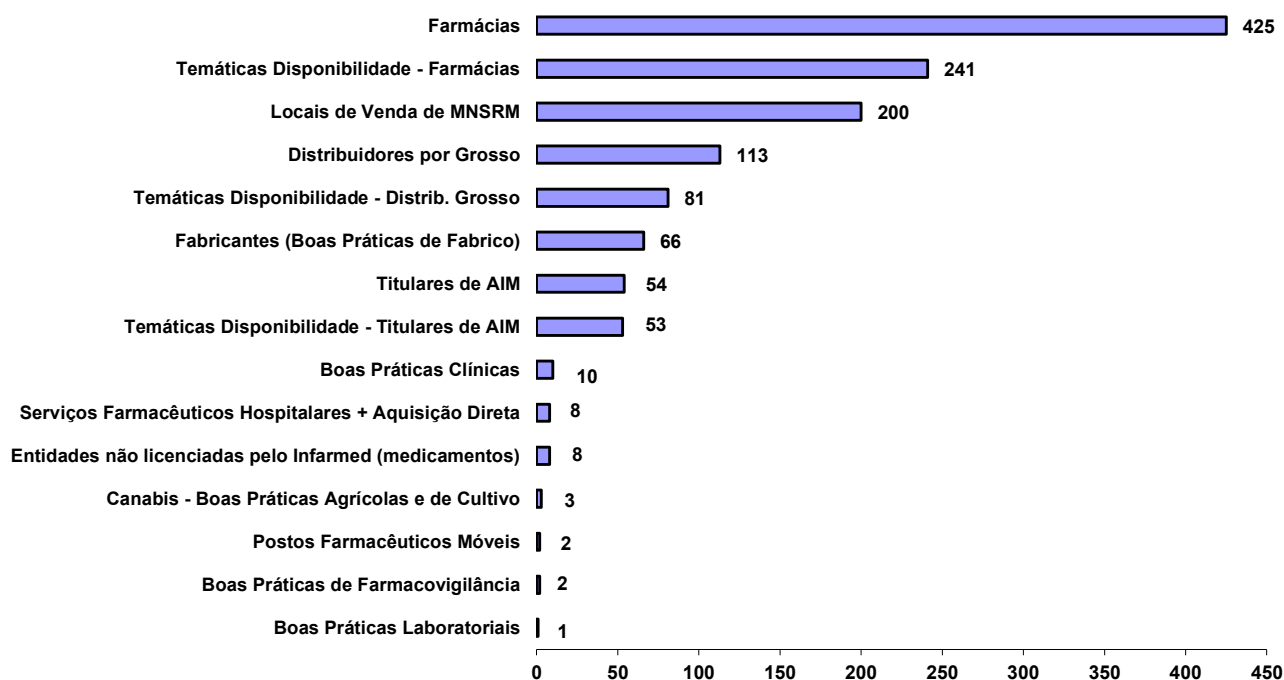
¹² No que concerne ao Sistema de Notificação *Online* (Portal RAM), verificou-se em 2019, um aumento das notificações em *frontoffice* (*online*): 2.133 notificações em 2019 face a 1.997 notificações em 2018, o que representou um crescimento de 6,4% deste tipo de notificações.

No seguimento da atividade de coordenação do SNF, a DGRM promoveu e participou ativamente com diversas apresentações na 1ª Reunião Ibérica de Farmacovigilância, que se realizou em Tordesilhas a 23 e 24 de outubro de 2019 e na qual estiveram presentes, para além da DGRM, as Unidades de Farmacovigilância portuguesas, a Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) e os Centros de Farmacovigilância de Espanha.

Refira-se também que de 25 a 29 de novembro decorreu a *Med Safety Week*, cuja campanha pretendeu chamar a atenção para o tema da polimedicação e a importância da notificação de reações adversas a medicamentos neste contexto, assente no uso de redes sociais, *sítes* das agências e *media*. O INFARMED juntou-se a esta iniciativa pelo quarto ano consecutivo, acreditando ser uma oportunidade para reforçar as mensagens relacionadas com a Farmacovigilância junto do público e uma forma de aproximar o INFARMED aos diferentes parceiros envolvidos nos Sistema Nacional de Farmacovigilância.

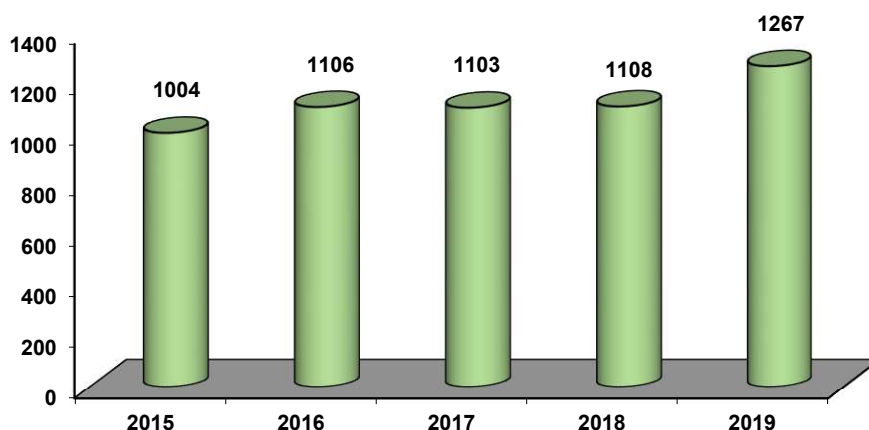
• Inspeção

Em 2019 realizou-se um total de **1267** inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa um crescimento de **14%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição por tipo de inspeção foi a seguinte¹³:



¹³ As entidades não licenciadas pelo INFARMED, I.P. incluem, por exemplo, *sex shops* ou lojas que vendem suplementos alimentares, e dizem respeito a averiguações sobre venda de medicamentos ilegais.

A evolução anual verificada desde 2015 foi a seguinte:



No que respeita à taxa de cobertura do universo de entidades licenciadas, as inspeções realizadas permitiram cobrir **20,07%** das entidades licenciadas, o que se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

Em termos da eficiência da atividade inspetiva, **91,07%** dos relatórios de inspeção foram emitidos no prazo previsto, tendo o respetivo tempo médio de emissão sido de **8,34 dias** (37% inferior ao de 2018).

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.¹⁴

Refira-se também a criação e disponibilização do novo portal “Inspeção +”, que simplifica a gestão de processos de inspeção. Este portal surge no âmbito do SIMPLEX+, visando, entre outros aspetos, a desmaterialização e agilização da conclusão dos processos de inspeção às entidades do circuito do medicamento e de produtos de saúde. Numa primeira fase, este portal irá possibilitar às entidades inspecionadas a consulta e o acompanhamento do estado dos processos de que são alvo, a resposta a pedidos de elementos, a receção e resposta a notificações e relatórios de inspeção, bem como a receção das decisões e das autorizações ou certificados, nos casos aplicáveis. Posteriormente, o portal irá ainda comportar funcionalidades relacionadas com pedidos de importação e fabrico de medicamentos para exportação e tratamento de defeitos de qualidade.

• Comprovação da qualidade

No âmbito da supervisão do mercado foi efetuada a análise laboratorial de **1331 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 da qualidade de medicamentos, nomeadamente no número de medicamentos centralizados e de reconhecimento mútuo/descentralizados (MRP/DCP) analisados. No que se refere ao ‘Programa Europeu de análise de Medicamentos Centralizados’, que é coordenado pela EMA/EDQM, a DCQ é um dos **3 Laboratórios Oficiais Europeus (Official Medicines Control Laboratories - OMCL)** que mais contribuiu para a análise destes medicamentos, sendo selecionada para o controlo laboratorial de fatores de coagulação recombinantes, anticorpos monoclonais, interferões e indutores de hematopoiese, face à elevada especificidade técnica

¹⁴ Ver valores específicos no capítulo 4.8.

requerida, nomeadamente no que respeita à cultura celular e à determinação da atividade biológica *in vitro*. A nível europeu, a DCQ ocupa o **4º** lugar na análise de medicamentos de reconhecimento mútuo/descentralizados entre os Laboratórios Oficiais Europeus (OMCL) que participam no programa europeu *MRP/DCP Product Testing Scheme*.

Quanto à cobertura do universo de AIM alcançada, refira-se que os medicamentos analisados representam **4,67%** 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 atingidos 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 **104** estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial, tendo **96,15%** dos mesmos sido considerados satisfatórios.

Quanto aos medicamentos biológicos, foram emitidos **572** Certificados de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos – (CAUL) e **831** Certificados Oficiais Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados (COELL)¹⁵; os tempos médios de emissão registados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos (cerca de **14** dias para os COELL – pedido normal, cerca de **4** dias para os COELL – pedido urgente e cerca de **3** dias para os CAUL). Em 2019, a DCQ ocupou o **6º** lugar entre os OMCLs emissores de certificados oficiais de medicamentos hemoderivados, tendo aumentado a emissão de certificados de exportação de hemoderivados para países para fora da EU/EEA (471 COELL para EU/EEA e 360 COELL para países terceiros).

Em termos de cumprimento do plano, todos os resultados alcançados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos.¹⁶

Outras atividades desenvolvidas e resultados obtidos que merecem destaque são:

- A análise de amostras provenientes dos mercados de Cabo Verde e Angola, no âmbito dos acordos de colaboração entre o INFARMED, I.P. e entidades congéneres desses países;
- No âmbito da participação no UNDP (*United Nations Development Programme*), a análise de amostras referentes a medicamentos anti-retrovirais, anti-maláricos 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 **81** ensaios aplicáveis a medicamentos químicos, medicamentos derivados do plasma humano, matérias-primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos;
- A manutenção pela DCQ do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2019;
- A obtenção de um grau de satisfação de **98,50%** nas visitas realizadas ao laboratório por alunos de instituições do ensino superior.

¹⁵ 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, I.P. é assim reconhecido em toda a União Europeia e no Espaço Económico Europeu.

¹⁶ Ver valores específicos no capítulo 4.8.

• Licenciamento

Em 2019 registou-se um total de **3790** licenciamentos de entidades, o que representa um crescimento de 7% relativamente a 2018, com a distribuição que se especifica no quadro seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
Registo e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento	
Farmácias	2378
Fabricantes (averbamento para licenciamento)	2
Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) – entidades / locais de venda	170
Farmácias e locais de venda de MNSRM - dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet	243
Distribuidores	417
Autorizações de Aquisição Direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados	258
Licenciamentos a entidades que intervêm no cultivo e no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas	322

Fonte: Direção de Inspeção e Licenciamento

Em termos da eficiência da atividade, cerca de **83,32%** dos licenciamentos foram concluídos no prazo previsto; e o tempo médio de autorização de entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde foi de **135 dias**.

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

• Avaliação económica, comparticipações, estudos e projetos

Relativamente ao **ambulatório** e à avaliação prévia de medicamentos para **uso hospitalar**, 2019 registou **313** processos de aprovados e indeferidos. 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 **67,41%**, valor que se situou aquém do intervalo de cumprimento previsto.¹⁷

Em termos de tempos médios de conclusão para os diferentes tipos de medicamentos, registaram-se os seguintes valores: 100 dias para as novas apresentações de medicamentos não genéricos; 26 dias para os medicamentos genéricos e biossimilares; e 246 dias para as novas substâncias ativas ou novas indicações. A comparação destes resultados com os valores previstos é efetuada no capítulo 4.8.¹⁹

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

- A realização de **2** reavaliações 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;

¹⁷ Consideram-se apenas os processos submetidos após 7/9/2017; consideram-se apenas os processos aprovados e indeferidos, excluindo-se os arquivados.

- 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, I.P. de **94,25%** dos pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, correspondendo a **82** pareceres.

Refira-se também que na sequência da publicação da Portaria n.º 391/2019, de 30 de outubro, que aprovou os princípios e a caracterização das Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Tecnologias de Saúde, o Conselho Diretivo do INFARMED aprovou através da Deliberação n.º 107/CD/2019, de 12 de dezembro, as referidas Orientações Metodológicas. Tendo por base o trabalho desenvolvido por um grupo de peritos constituído no âmbito da Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS), as Orientações Metodológicas para Estudos de Tecnologias de Saúde têm como objetivo guiar a elaboração de estudos de avaliação económica e avaliar a evidência económica submetida quanto à sua adequação, abrangência, e qualidade, de modo a identificar os resultados de vantagem económica das tecnologias de saúde relevantes e válidos para apoiar a tomada de decisão.

É de realçar também a criação de um novo procedimento que possibilita aos titulares de autorização de introdução no mercado submeterem um pedido de proposta inicial de avaliação (PICO- População, Intervenção, Comparador e *Outcome*) para efeitos de financiamento de medicamentos que constituem inovação (novas DCI e novas Indicações terapêuticas) em fase prévia à concessão da autorização de introdução no mercado, mediante parecer positivo do CHMP (Comité para Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia do Medicamento). Os pedidos podem ser feitos através do envio por *e-mail* para o Infarmed do formulário devidamente preenchido. Este procedimento possibilita que as condições de avaliação sejam definidas antes da submissão formal via SIATS (Sistema de Informação para Avaliação das Tecnologias da Saúde), agilizando assim o procedimento de avaliação de medicamentos para efeitos de financiamento.

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

- A conclusão de **7** estudos farmacoepidemiológicos e em áreas terapêuticas, correspondendo a **87,50%** dos estudos propostos no plano;
- A elaboração no prazo previsto de **11 (91,67%)** instrumentos de monitorização do mercado (*dashboards* de informação aos hospitais, ACEs, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde);
- A conclusão de **3** estudos de avaliação de medidas de política, correspondendo a **75%** dos estudos propostos no plano.

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 concluídos **21** estudos para determinar o impacto de medidas a implementar; estes valores cumpriram ou superaram o previsto.

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 receção e tratamento de **1007** notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal, o que corresponde a um aumento de cerca de **26%** face ao ano anterior;
- A realização de **193** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um crescimento de cerca de **7%** relativamente a 2018.

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

Não perdendo o foco na sua maior missão, nomeadamente a de contribuir para a garantia da conformidade dos Produtos de Saúde disponíveis no mercado nacional e europeu através da fiscalização do mercado suportada na avaliação documental e na vigilância, a Direção de Produtos de Saúde (DPS) realizou outras atividades dando resposta às necessidades mais prementes dos clientes e do próprio INFARMED, I.P. Estas atividades destacam-se pela grande envolvimento da equipa e pelo desenvolvimento de mecanismos que permitam enfrentar os desafios que lhe são colocados.

Entre estas atividades realçam-se a simplificação processual, o desenvolvimento de um novo sistema de informação para os dispositivos médicos centrado no produto, a continuidade de uma efetiva participação na discussão regulamentar e normativa, sendo de particular relevo todas as ações desenvolvidas no âmbito da iminente implementação dos novos regulamentos, bem como o reforço da cooperação nacional, europeia e internacional, a promoção da literacia regulamentar sobre os setores tutelados e o suporte técnico e regulamentar às decisões estratégicas e políticas.

Estas duas vertentes de atuação, a definida na missão e os novos desafios, exigiram a realocação dos recursos técnicos e a simplificação de processos. Contudo, sem a dedicação e competência da equipa da DPS não teria sido possível alcançar os resultados obtidos. Foi, também, necessária uma abordagem por prioridades, considerando a sua criticidade no contexto da proteção da saúde pública e da estratégia do INFARMED, I.P., do Ministério da Saúde e do País.

Seguidamente, sublinham-se algumas das atividades desenvolvidas em 2019 pela DPS, as quais refletem o atrás mencionado.

a) Estudos Clínicos, Fiscalização do Mercado e Vigilância

Em 2019 foram autorizados e avaliados **8** estudos clínicos relativos a dispositivos médicos.

No âmbito da consulta prevista no Regulamento (UE) 722/2012, relativo a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, foram realizadas **14** avaliações.

A fiscalização da conformidade regulamentar, tendo por base a avaliação documental, e a vigilância de produtos de saúde caracterizaram-se em 2019 pelos valores da seguinte tabela:

Dispositivos Médicos	Cosméticos
3 318 fiscalizados	2024 fiscalizados
41 certificados para exportação	10 certificados para exportação
158 ações de cooperação europeia no âmbito da fiscalização	109 RAPEX monitorizados + 2 emitidos
1007 notificações de incidentes em Portugal	59 documentos para importação
989 ações corretivas de segurança	25 ações corretivas, incluindo 6 retiradas de mercado

Foram ainda iniciadas, realizadas ou concluídas várias campanhas temáticas, quer na área dos dispositivos médicos quer na área dos cosméticos, designadamente:

- Continuidade da campanha “Suturas cirúrgicas” (em colaboração com DCQ e DIL). Esta campanha, ainda em curso, tem vindo a ter reflexo no mercado com a adoção de medidas restritivas de alguns lotes e ações corretivas aos produtos.
- Campanha “Produtos com *Lactobacillus* - enquadramento regulamentar”. Envolveu um universo de **22** operadores económicos, sendo o objetivo desta campanha a divulgação (para futura implementação) de que os produtos que contêm ou sejam constituídos por materiais biológicos viáveis ou organismos viáveis, incluindo microrganismos vivos, bactérias, fungos ou vírus, a fim de realizar ou apoiar a finalidade prevista do produto, não estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 de 05 de abril. (alínea h) do n.º 6 do artigo 1.º). O Infarmed, I.P., numa atitude preventiva, fez um levantamento do mercado para identificações dos produtos com estas características disponibilizados no mercado nacional e informou todos os operadores envolvidos sobre a existência do documento interpretativo (*guideline*) elaborado pelas Autoridades Competentes dos Estados-Membros (através do CAMD), o qual clarifica, relativamente a este tema em particular, que as regras estabelecidas pelo artigo 120º (período transitório) não são aplicáveis a este tipo de produtos.
- Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados ao rastreio e diagnóstico da infeção VIH, VHC e VHB, nomeadamente testes rápidos (POCT e autodiagnóstico). Foram avaliados do ponto de vista regulamentar os dispositivos para esse fim, registados no INFARMED, I.P..
- Protetores solares (em colaboração com DCQ e DIL). Foram avaliadas **37** amostras no respeitante à conformidade da rotulagem.

b) INFARMED, I.P. enquanto Autoridade de Designação

Foram encetados contactos por duas entidades que pretendem criar organismos notificados em Portugal. Uma das entidades já tem uma pequena estrutura montada, em termos de recursos humanos e outros (não tendo, no entanto, a entidade formalizada em Portugal), e pretende a designação e notificação como organismo notificado. A segunda entidade ainda pretende criar a estrutura, no sentido de posteriormente avançar para os processos de designação e notificação.

c) Codificação

No final de 2019 o número de referências de dispositivos médicos registadas no INFARMED, I.P. rondou o 1.800.000 (**1.795.212**). Destas, **560.795** apresentavam o CDM publicado no *minisite* do INFARMED, I.P. dedicado ao tema. Durante o ano de 2019 foram verificadas para codificação **123.130** referências das quais **73.996** foram codificadas.

d) Simplificação Processual

- Simplificação do procedimento de atribuição de CDM (Código do Dispositivo Médico)

O INFARMED, I.P. tem desenvolvido o processo de codificação de dispositivos médicos destinados a serem adquiridos pelo SNS promovendo a consolidação de um repositório de informação que permita a caracterização do mercado, bem como o conhecimento relativamente à sua utilização no SNS, através da monitorização e com a salvaguarda da qualidade, segurança e sustentabilidade.

Durante o ano de 2019 foi possível dar continuidade à implementação de melhorias iniciadas no ano transato, no que respeita à revisão do procedimento da codificação, nomeadamente adotando uma abordagem por processos considerados prioritários (P1, P2 e P3):

P1 – dispositivos selecionados para adjudicação em processos de aquisição, pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS);

P2 – dispositivos alvo de comparticipação pelo Estado;

P3 – dispositivos alvo de comparticipação por subsistemas públicos de saúde, tal como a ADSE.

Estas melhorias vieram permitir efetuar uma gestão mais eficiente e eficaz de todo o processo de forma a dar resposta atempada às solicitações dos agentes económicos, serviços e estabelecimentos do SNS. Para tal, contribui também a continuidade da otimização do *BackOffice* da plataforma de registo de dispositivos médicos por distribuidores (SDIV).

- Revisão dos procedimentos dos cosméticos

No âmbito da atuação da DPS no setor dos cosméticos, foi dada continuidade a adequação dos procedimentos abrangidos pelo SGQ. Contudo, aguardando-se a publicação do Decreto-Lei enquadrador do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, esta revisão deverá ter em consideração os novos procedimentos aí propostos, nomeadamente no que respeita à simplificação dos requisitos regulamentares para importação.

e) Futuro Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos (SIDM)

Em 2019 foi dada continuidade ao desenvolvimento do futuro Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos (SIDM).

O SIDM tem como objetivo permitir uma visão integrada do circuito do dispositivo médico no mercado nacional, desde o fabricante até aos distribuidores, apoiando as diferentes atividades de fiscalização de mercado dos dispositivos médicos, simplificando os anteriores processos de registo.

As entidades notificadoras poderão associar-se à informação de registo dos dispositivos já existente, dando assim cumprimento à obrigação de notificação ao Infarmed dos dispositivos médicos comercializados.

Em 2019 foram desenvolvidos os módulos de Pesquisa Pública, Login e Entidades, Registo de Dispositivo Médico e Referências, bem como o módulo de Histórico Pré SIDM, que permitirá ao *Backoffice* aceder à informação residente nas atuais aplicações (REPDm, FABDM e SDIV) que consequentemente irão ser abandonadas.

Iniciou-se, também, o desenvolvimento do módulo de vigilância, o qual incluiu a possibilidade de proceder à notificação de incidentes por parte das entidades, profissionais de saúde e cidadãos, bem como o módulo de fiscalização de mercado que permitirá a gestão da informação relativa a não conformidades verificadas associadas, ou potencialmente relacionadas, aos dispositivos, e das consequentes medidas de restrição de mercado.

No final do primeiro semestre de 2019 foram realizados testes de aceitação ao SIDM (várias centenas de testes, incluindo testes guiados e testes *ad-hoc*). Neste contexto, foi necessário alocar, durante um período de dois meses, três técnicos da DPS a tempo inteiro para além dos dois já afetos à equipa do projeto desde o seu início.

Concluiu-se que, face aos *bugs* e melhorias identificados no final do período da realização dos testes de aceitação à aplicação, seria uma oportunidade e uma mais-valia o desenvolvimento e a implementação dessas melhorias, já que visavam sobretudo melhorar a usabilidade da aplicação, com a simplificação do processo de notificação de dispositivos por parte dos operadores económicos.

Foi ainda iniciado no segundo semestre de 2019 o tratamento dos dados existentes nas atuais aplicações de modo a possibilitar a migração da informação residente, para o SIDM, de uma forma correta (qualidade de dados). Salienta-se que a mudança de paradigma de registo inerente ao SIDM (registo único com possível associação de entidades relacionadas), por si só aumenta o risco e o grau de complexidade da migração dos dados. Para esta tarefa foram alocados dois dos técnicos que efetuaram os testes de aceitação e que deram assim continuidade ao seu trabalho no âmbito do projeto.

Em suma, ao longo do ano estiveram afetos ao projeto três a seis técnicos a tempo inteiro, o que constituiu um enorme esforço para toda a equipa e, simultaneamente, demonstra a importância estratégica deste sistema para o INFARMED, I.P. e seus clientes.

Devido ao desenvolvimento das melhorias identificadas, bem como à necessidade do tratamento da informação no âmbito da melhoria da qualidade de dados que visam uma adequada migração da informação entre aplicações, o prazo previsto para a entrada em produção do projeto transitou para o primeiro semestre de 2020.

f) Discussão Regulamentar e Normativa

- Novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos

Com a publicação do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em abril de 2017, o INFARMED, I.P. definiu uma estratégia nacional para a sua implementação, coordenada pela DPS. A implementação do novo Quadro Regulamentar dos Dispositivos Médicos foi uma das áreas prioritárias considerando a data da aplicação do RDM em maio de 2020:

- Foi dado seguimento da implementação do *roadmap* estabelecido internamente (trabalho conjunto DPS, GJC, DIL, DSTI e Assessoria do Conselho), dando continuidade à *gap* análise, regulamento vs Decreto-Lei 145/2009 e Codificação, com a possível integração de sistemas informáticos;
- Aspetos trabalhados: entidades, dispositivos, *in house*, reprocessamento de uso único, testes genéticos (tendo sido consultada a CNECV), produtos sem finalidade médica, vigilância, taxas e publicidade;

- Continuação da *gap* análise Regulamentos vs LIC e Decreto-Lei 189/2000. Elaborado 1º *draft* de texto relativo a estudos clínicos que irá substituir a legislação em vigor. O envolvimento da CEIC (aspetos éticos e de articulação processual) e da DIL (fiscalização de BPC) encontra-se em curso.
- Neste contexto foram ainda devidamente enquadradas questões levantadas pelos representantes da indústria, APORMED e APIFARMA, tendo sido realizadas diversas reuniões.
- Ainda no contexto da implementação, a DPS participou no *Medical Device Coordination Group* (MDCG) e em vários outros grupos de trabalho e *Task-forces* coordenadas pela Comissão Europeia ou pelo *Competent Authorities for Medical Devices* (CAMD), nos quais se desenvolvem *guidelines* prioritárias para uma adequada implementação cujas atividades se encontram referidas em maior detalhe no capítulo VI relativo à cooperação europeia e internacional.
- Foi criado um separador no *site* do Infarmed específico para publicações relativas à Implementação dos Regulamentos, tendo já sido acolhida neste local inúmeras publicações neste âmbito.

Atendendo ao alargamento do âmbito de aplicação deste Regulamento aos produtos para os quais o seu fabricante alegue unicamente um fim estético ou outro fim não médico mas que sejam muito semelhantes a dispositivos médicos em termos de funcionamento e de perfil de risco (os quais estão enumerados no Anexo XVI do referido diploma), foi publicada no *website* do Infarmed, I.P. da Circular Informativa N.º 169/CD/100.20.200 de 04/11/2019, sobre o tema “Produtos sem finalidade médica com enquadramento regulamentar como dispositivos”, a qual visou informar todos os operadores económicos e profissionais do setor da área estética sobre esta questão, destacando os requisitos legais mais relevantes que lhes serão aplicáveis brevemente.

Foi elaborada proposta de Lei enquadadora do Regulamento (UE) 2017/745 e Regulamento (UE) 2017/746, na parte que se refere à investigação clínica de dispositivos médicos e aos estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, respetivamente.

Realça-se, ainda, todo o trabalho realizado no âmbito da elaboração e discussão europeia dos Regulamentos de aplicação acessória (como sejam os respeitantes às Especificações Comuns), no processo de *corrigendum*, na definição da estrutura, organização e critérios de seleção relativos aos corpos científicos (painéis de peritos e laboratórios de referência), na elaboração de *guidelines* interpretativas e de aplicação dos novos requisitos regulamentares, na discussão do mandato ao CEN e CENELEC no contexto da revisão do acervo normativo, etc.

- Regulamentos de alteração do Regulamento (CE) n.º 1223/2009

A DPS participou na discussão e revisão da tradução para língua portuguesa dos seguintes Regulamentos que alteram os anexos do Regulamento dos cosméticos, a saber:

- REGULAMENTO (UE) 2019/680 DA COMISSÃO de 30 de abril de 2019 que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, no que respeita à autorização do Phenylene Bis-Diphenyltriazine como filtro para radiações ultravioletas em protetores solares e outros produtos cosméticos a uma concentração máxima de 5 %, exceto em produtos que possam conduzir a exposição por inalação;
- REGULAMENTO (UE) 2019/681 DA COMISSÃO de 30 de abril de 2019 que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, no que respeita à proibição da 2-Chloro-p-Phenylenediamine, o seu sulfato e seus sais de dicloridrato nos produtos de coloração capilar, incluindo os produtos para a coloração de sobrancelhas, e em produtos para a coloração de pestanas;

- REGULAMENTO (UE) 2019/698 DA COMISSÃO de 30 de abril de 2019 que altera os anexos III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos no que respeita à utilização do climbazole;
- DECISÃO (UE) 2019/701 DA COMISSÃO de 5 de abril de 2019 que estabelece um glossário de denominações comuns de ingredientes a utilizar na rotulagem dos produtos cosmético, dando cumprimento ao disposto no artigo 33º do Regulamento(CE) n.º 1223/2009 de 30 de novembro;
- Retificação do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos no que respeita à correção na definição produto enxaguado;
- REGULAMENTO (UE) 2019/831 DA COMISSÃO de 22 de maio de 2019 que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, no que respeita às substâncias CMR's;
- REGULAMENTO (UE) 2019/1858 DA COMISSÃO de 6 de novembro de 2019 que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, no que respeita à utilização como conservante da Hydroxyethoxyphenyl Butanone (HEPB);
- REGULAMENTO (UE) 2019/1857 DA COMISSÃO de 6 de novembro de 2019 que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos, no que respeita à restrição de utilização em produtos para os lábios que contenham dióxido de titânio (nano) re-vestido com a combinação de alumina e dióxido de manganês;
- REGULAMENTO (UE) 2019/1966 DA COMISSÃO de 27 de novembro de 2019 que altera e retifica os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos no que respeita às substâncias CMR's;
- Retificação do Regulamento (UE) 2019/1966 da Comissão, de 27 de novembro de 2019, que altera e retifica os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos.

g) Coordenação e Cooperação Europeia e Internacional

- *Joint Actions on Market Surveillance*

No âmbito do 3º Programa Quadro de Saúde 2014-2020 a DPS coordena a participação nacional no JAMS, nomeadamente no WP4 *Manufacturer inspection* e WP5 *Clinical Process and resources development*, onde tem contribuído ativamente para o trabalho técnico realizado desde o início do projeto em 2016. Neste contexto, em 2019, assumiu juntamente com a ANSM (Autoridade Competente Francesa) o papel de *co-lider* do grupo de trabalho sobre inspeções conjuntas a fabricantes de dispositivos médicos, no WP4.

Devem-se ao projeto e em particular ao contributo do Infarmed as duas principais realizações:

- O estabelecimento de um grupo de inspetores à escala europeia com o objetivo de harmonizar práticas e inspecionar conjuntamente os fabricantes ativos em vários países. Para o qual foi determinante a organização do curso para Inspetores Europeus de Dispositivos Médicos, realizado pelo INFARMED nos dias 25, 26 e 27 de novembro, onde participaram cerca de **80** participantes de **26** NCAs.

- A criação de uma plataforma de comunicação (em conjunto com a DSTI) entre os Estados membros para criar coordenação em tempo real sobre questões emergentes relacionadas a dispositivos médicos, particularmente dispositivos sensíveis, como implantes.

Culminou com uma conferência final do JAMS em Bruxelas, 13 de dezembro 2019, onde a Comissão Europeia e os *Stakeholders* presentes se congratularam com os resultados e impacto deste projeto exclusivo no setor de dispositivos, por demonstrar o compromisso contínuo dos Estados Membros, nomeadamente França, Irlanda e Portugal e o seu papel importante na supervisão do mercado europeu de dispositivos médicos.

Adicionalmente, em 2019 a DPS participou ativamente ainda nas seguintes atividades/entregáveis:

- Conclusão de processo para realização de inspeções conjuntas europeias a fabricantes (em conjunto com a DIL), com vários *templates* e duas *guidance*, uma para a iniciação de uma inspeção conjunta e outra de condução de inspeções conjuntas.
 - Definição da estratégia para formação de peritos no contexto da avaliação clínica, incluindo o desenvolvimento de *training materials*.
- Implementação do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos

Neste contexto a DPS participou em várias atividades, das quais se realçam:

- A coordenação da *Task-Force* relativa à revisão da *guideline* respeitante a fabricantes da classe I, processo concluído com a publicação desta *guidance* em dezembro 2019.
- A participação no “*MDCG – Task-force on scientific bodies*”, coordenado pelo *Joint Research Centre* (JRC) da Comissão Europeia, cujo mandato sublinha a discussão e reflexão sobre questões críticas relacionadas com o estabelecimento e a gestão dos novos corpos científicos previstos no MDR e IVDR e a contribuição para a elaboração das propostas a serem apresentadas ao MDCG para decisão. Neste contexto, a DPS participou nos dois *Workshop sobre “Innovation and novelty in medical devices and in vitro diagnostic devices, towards common concepts of innovation-related risk assessments*. E participou na definição dos seguintes critérios de decisão: *regarding novelty, clinical/health impact, health concerns and incidents*.
- Portugal assume o papel de *Co-chair*, juntamente com a Alemanha e Holanda, no novo grupo MDCG NT WG.
- A discussão do “*Preliminary draft of a future Commission Implementing Regulation on Common Specification for the reprocessing of single use medical devices*”. Este texto é inspirado na legislação nacional.
- A discussão do “*Preliminary discussion on future Commission Implementing Regulation on products without an intended medical purpose*”.
- A discussão dos termos de referência e regras de procedimento dos novos grupos de trabalho que suportam tecnicamente o MDCG.
- A revisão e atualização da *guidance* MEDDEV 2.4/1 “Classificação de risco de dispositivos médicos” de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, em que participou também na *task-force* dedicada à elaboração e revisão de todos os exemplos considerados.
- A revisão e atualização da *guidance* MEDDEV 2.1/3 “Produtos fronteira dispositivos médicos/medicamentos, dispositivos para a entrega de medicamentos ou que os incorporem” de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sendo responsáveis pela apresentação da proposta relativa aos “herbal”.

- Participação no novo grupo de trabalho *Nomenclature WG*, incluindo a apresentação de comentários à proposta de Nomenclatura apresentada pela Comissão Europeia.
 - A participação na *Task-force on Cybersecurity in the field of medical devices*, com a produção do documento: “Guidance on cybersecurity for medical Devices”.
 - Discussão do documento: “Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software” e participação na discussão e elaboração dos documentos: “Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746” e “Guidance on cybersecurity for medical devices”, no âmbito do NET WG.
 - Discussão dos documentos: “Guidance on application of UDI rules to device-part of products referred to in article 1(8), 1(9) and 1(10) of Regulation 745/2017” e “Guidance document implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices” no âmbito do trabalho do IVD WG.
 - Continuidade da revisão de *Factsheets* elaboradas pela Comissão no âmbito de divulgação dos novos Regulamentos a diferentes partes interessadas.
 - A participação nas *Task-forces* constituídas sob a responsabilidade do CAMD relativas à interpretação das regras transitórias e suas derrogações, bem como à monitorização do *Road Map* estabelecido pelo CAMD no âmbito da implementação dos novos Regulamentos.
 - A participação na *Task-force* constituída sob a responsabilidade do CAMD em colaboração com MS WG, sobre dispositivos médicos feitos por medida.
- *NB Joint Assessment*

O Regulamento (UE) 2017/745 e o Regulamento (UE) 2017/746 preveem um processo de avaliação conjunta dos organismos notificados. Esse processo é dirigido pela autoridade de designação e conta com a participação de uma equipa de avaliação conjunta constituída por **3** peritos (um representante da Comissão e dois outros peritos de Estados-Membros diferentes daquele em que está estabelecido o organismo de avaliação da conformidade requerente), a menos que circunstâncias específicas requeiram um número diferente de peritos. Nesse âmbito verificou-se:

- A participação em **2** avaliações conjuntas no âmbito do Regulamento (UE) 2017/745 e **1** avaliação conjunta no âmbito do Regulamento (UE) 2017/745 e da Diretiva 93/42/CEE / Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013.
 - A participação de 1 elemento da DPS do INFARMED, I.P. numa ação de troca de experiências entre autoridades de designação, ao abrigo dos Regulamento (UE) 2017/745 e Regulamento (UE) 2017/746, promovida pela Comissão, tendo participado como orador em um dos módulos dessa ação.
- Implementação do Regulamento dos Cosméticos

Através da sua participação em diferentes grupos de trabalho, a DPS tem tido um papel ativo na discussão de vários *hot topics*, tais como: alegações, CMR’S, fragâncias, microplásticos, cannabis, desreguladores endócrinos, nanomateriais, conservantes, amianto em produtos cosméticos para crianças, óleos essenciais, tatuagens temporárias, etc.

- Participação no IMDRF

Em representação do INFARMED, I.P., a DPS tem assegurado a participação no subgrupo do “International Medical Devices Regulators Forum” (IMDRF), estabelecido para o desenvolvimento do novo item “Definitions for Patient-Specific e no subgrupo “Personalized Medical Devices”, conceitos associados também à tecnologia aditiva 3D *printing*.

Desta forma, a DPS contribuiu ativamente para a discussão e harmonização internacional sobre esta temática, designadamente foi produzido uma *draft* final do documento “Personalized Medical Devices: Regulatory Pathways Que envolveu consulta publica e integração e discussão dos diferentes comentários e sugestões.

- Grupos de trabalhos europeus e *Task-forces*

A DPS representa o INFARMED, I.P. em mais de **20** grupos de trabalho europeus dependentes da Comissão Europeia, das Autoridades Competentes Europeias, do Conselho Europeu e do Conselho da Europa. Nesses grupos de trabalho a DPS acompanha ativamente os trabalhos apresentando propostas, quer no contexto da melhoria da implementação dos quadros regulamentares, quer contribuindo para a definição de estratégias e de políticas europeias aplicáveis aos setores dos dispositivos médicos e dos cosméticos.

Para além das reuniões físicas, tornou-se cada vez mais frequente o recurso a teleconferências. No contexto da vigilância de dispositivos médicos a DPS participou em **23** teleconferências entre Autoridades Competentes, e na análise do impacto e na adoção das medidas de segurança necessárias. Destas reuniões cerca de **17** foram coordenadas pela Comissão Europeia sendo as restantes coordenadas pelos próprios Estados-membros.

Durante o ano de 2019 houve um grande enfoque na discussão do assunto dos implantes mamários associado ao linfoma anaplásico de grandes células (BIA-ALCL), tendo ocorrido três grandes reuniões que envolveu os reguladores, realizadas em França, Holanda e Estados-Unidos, tendo o Infarmed participado presencialmente nas duas primeiras. No entanto, o Infarmed participou ativamente na discussão da posição europeia sobre o BIA-ALCL, tendo sido a posição europeia apresentada na reunião realizada em França e nos Estados Unidos. Na sequência desta discussão internacional, o Infarmed decidiu criar um grupo de trabalho nacional sobre BIA-ALCL para emitir recomendações quer para os profissionais de saúde quer para o público em geral. Este grupo iniciou os trabalhos em outubro de 2019, não tendo concluído a elaboração dos documentos propostos neste ano.

Continuou também a colaboração no desenvolvimento de duas *guidance* europeias sobre critérios de notificação de incidentes específicas de produtos (bombas de insulina e implantes mamários).

Considerando a implementação do novo Regulamento, no que respeita à área da vigilância, o Infarmed participou ativamente durante todo o ano na *Task force* da transparência cujo objetivo foi analisar os campos do relatório de incidentes que poderiam ser públicos, tendo por base o requisito da transparência previsto no novo Regulamento, tendo sido concluído este objetivo.

Foi também iniciado o trabalho de uma nova *task-force*, na qual o Infarmed também participa, que se dedicará à revisão da atual *guidance* da vigilância face aos requisitos do novo Regulamento. Esta *guidance* não incluirá aspetos de *post-market surveillance*.

- EAMI / PAHO / OMS

Um elemento da DPS participou, enquanto formador, no “Seminário de Regulación de Dispositivos Médicos”, o qual teve a colaboração da Red EAMI e do Grupo de Trabalho *Regulación de Dispositivos Médicos de las Américas*. O seminário decorreu em Montevideo, Uruguai, de 8 a 12 de julho. Entre as matérias lecionadas destacam-se os temas: princípios de legislação europeia, investigação clínica de dispositivos médicos, vigilância e monitorização pós comercialização (casos práticos),

classificação e produtos fronteira, reutilização e reprocessamento de dispositivos médicos e novos desafios na regulação dos dispositivos médicos.

h) Cooperação Nacional

A DPS deu continuidade à sua participação ativa em matéria de cooperação com diferentes Autoridades Nacionais, tais como: a Direção Geral de Saúde (DGS), Autoridade Tributária e Aduaneira, Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), Administração Central dos Sistemas de Saúde, Instituto Português da Qualidade (IPQ), Agência Portuguesa do Ambiente (APA) entre outras. Destacam-se os contributos técnico-regulamentares prestados por técnicos da DPS em:

- Concursos públicos para aquisição (SPMS).
- Elaboração do Guia de Boas Práticas para a Metrologia na Saúde da Comissão Sectorial da Saúde – CS09 (IPQ).
- Elaboração da norma relativa a reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo (CTA 36) (IPQ).

Sublinha-se ainda o reforço da cooperação com outras autoridades competentes nacionais participantes na fiscalização do mercado, nomeadamente a ATA e a ASAE no contexto da emissão de pareceres relativos à suspensão de introdução em livre prática de produtos perigosos ou não conformes.

No âmbito da aplicação do Regulamento (CE) n.º 765/2008 foi instituído um grupo de trabalho, coordenado pela ASAE, com vista a estimular a cooperação e a troca de experiências entre diferentes Autoridades de Fiscalização no âmbito da legislação aplicável a produtos industriais, no qual o INFARMED, I.P. tem sido representado por técnicos da DPS, quer da área dos dispositivos médicos quer da área dos cosméticos.

i) Relatórios Oficiais, Atos Legislativos Nacionais e Pareceres Técnicos e Científicos de Suporte à Decisão

A DPS deu suporte técnico e regulamentar no seguinte projeto:

- Decreto-Lei enquadrador do Regulamento (UE) 2017/852 relativo ao Mercúrio, no que respeita a amálgamas dentárias e cadeiras de dentistas com separadores de amálgamas. Nomeação de membro do INFARMED, I.P. para o grupo de trabalho para a elaboração do plano nacional sobre medidas para eliminação gradual da amálgama dentária.

Em 2019 foram emitidos **39** pareceres técnico-científicos destinados ao suporte e à decisão política e estratégia nacional e internacional.

Foram ainda emitidos **133** pareceres relativos a documentos europeus (*guidance* e outros) elaborados no âmbito da implementação da regulamentação de dispositivo médico e cosméticos

j) Literacia Regulamentar

Sublinhamos ainda:

- A realização de **54** apresentações em diferentes fóruns (aulas de licenciaturas, mestrados, conferências, seminários, *workshops* e outros eventos) no âmbito da divulgação, informação e formação técnico regulamentar na área dos produtos de saúde;

- A publicação de **50** circulares informativas (34 relativas a dispositivos médicos, 7 a cosméticos e 9 a vigilância);
- A resposta a **1418** questões de carácter técnico regulamentar (892 relativas a dispositivos médicos, 494 a cosméticos e 32 a vigilância).

• Inspeção

Em 2019 foram realizadas **93** inspeções de dispositivos médicos e **100** inspeções de produtos cosméticos e de higiene corporal, num total de **193** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um crescimento de **7%** relativamente a 2018.

Refira-se também que nos dias 25, 26 e 27 de novembro decorreu no INFARMED um curso para Inspetores Europeus de Dispositivos Médicos, realizado pelo INFARMED em conjunto com a autoridade congénere francesa (ANSM), no âmbito do projeto europeu *Joint Action on Market Surveillance* (JAMS). Esta iniciativa visa reforçar o sistema de supervisão de mercado de dispositivos médicos, melhorando a coordenação de atividades de todos os Estados-membros, garantindo as adequadas comunicações e cooperação. Esta formação, que contou com a presença de 75 representantes de 26 países e da Comissão Europeia, constitui um dos principais objetivos do JAMS no âmbito do tópico *Joint Manufacturer Inspections* (JAMS WP4), e foi a primeira ação Europeia de formação destinada a inspetores que atuam na área da fiscalização do mercado dos dispositivos médicos.

• Comprovação da qualidade

No âmbito da monitorização laboratorial do mercado foram analisados **180 produtos de saúde: 100** produtos cosméticos e **80** dispositivos médicos, sendo que o valor global representa um crescimento de **20%** relativamente a 2018.

Relativamente aos cosméticos foram analisados protetores solares (determinação do fator de proteção solar *in vitro*) e produtos de hidratação corporal destinados a adultos. O controlo laboratorial destes produtos incidiu sobre a análise de conservantes (parabenos, fenoxietanol, fenol, metilclorotiazolinona, metilisoclorotiazolina, entre outros) e a análise de eventual contaminação microbiológica.

No que respeita a dispositivos médicos foi realizada a análise laboratorial de fios de sutura, dispositivos intrauterinos (DIU) e compressas. O controlo laboratorial dos fios de sutura incidiu na realização de ensaios físicos (força de ruptura, resistência do engaste da agulha, comprimento, espessura, composição, corantes extraíveis) e ensaios microbiológicos. A análise laboratorial das compressas contemplou ensaios físicos (tempo de imersão, substâncias solúveis no éter, substâncias solúveis na água, substâncias tensioativas, identificação da fibra A, identificação da fibra B, fibras estranhas, fluorescência, amido e dextrina, perda por secagem, acidez e alcalinidade, cinzas sulfúricas, carga mínima de rutura) e ensaios microbiológicos. A análise de dispositivos intrauterinos incluiu ensaios físicos (largura DIU, comprimento DIU, propriedade viscoelástica, comprimento do fio de nylon, diâmetro do fio de nylon), diâmetro do fio de cobre, comprimento do fio de cobre, área de superfície do fio de cobre, cinzas, carga mínima de rutura).

4.2. POLÍTICA DO MEDICAMENTO E DESENVOLVIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO

A) Política do Medicamento

Foi publicado a 16 de agosto de 2019 o decreto-lei n.º 112/2019 que altera o **regime jurídico dos medicamentos de uso humano**, diploma que visa minimizar as situações de rutura de medicamentos nas farmácias. No decreto-lei são clarificadas as responsabilidades de cada um dos intervenientes na cadeia de abastecimento do mercado e reforçadas as obrigações de serviço público quanto à disponibilidade de medicamentos. A alteração legislativa teve por base as recomendações da Comissão Europeia em matéria de abastecimento do mercado e gestão da indisponibilidade do medicamento.

Ainda no âmbito da política do medicamento, saliente-se a assinatura no dia 30 de abril pelo Estado português e pela Indústria Farmacêutica de um **Acordo** referente aos princípios e metas dos **encargos públicos com medicamentos** para 2019, dando continuidade ao espírito de colaboração na manutenção da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e garantindo a estabilidade necessária para promover uma política sustentável na área do medicamento e uma rigorosa gestão dos recursos públicos. A execução do acordo é acompanhada por uma Comissão, presidida pelo Infarmed e composta por representantes dos Ministérios da Saúde (INFARMED e ACSS), das Finanças e da Economia, e por representantes da APIFARMA.

A **convenção MEDICRIME** entrou em vigor na ordem jurídica portuguesa a 1 de abril de 2019. A Convenção do Conselho da Europa sobre a contrafação de produtos médicos e infrações similares que ameaçam a saúde pública, denominada de Convenção “MEDICRIME”, surge da necessidade de definir mecanismos eficazes de combate à falsificação de medicamentos, com um âmbito alargado, preventivos, dissuasores e sancionadores de condutas que colocam em perigo a saúde pública individual e coletiva. Foi ratificada em Portugal pelo Decreto do Presidente da República n.º 80/2018 de 12 de novembro. A Convenção fornece aos Estados Membros um poderoso instrumento para combater a falsificação de medicamentos e dispositivos médicos e infrações semelhantes, no contexto da proteção da saúde dos doentes e utilizadores de dispositivos médicos e estabelece padrões mínimos comuns de direito penal substantivo e processual; prevê medidas para melhorar a cooperação e intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, tanto a nível nacional como internacional. O INFARMED participou nos trabalhos e redação desta Convenção e apoiou a sua assinatura pelo Estado Português, e continuará a acompanhar este processo e a contribuir dentro da esfera das suas competências para o processo legislativo nacional.

A **Horizon Scanning Initiative (IHSI)**, organização internacional dedicada a promover preços mais justos nos medicamentos, foi lançada oficialmente no dia 29 de outubro, fazendo Portugal fazer parte do projeto. Esta iniciativa, composta por 9 países – Portugal, Bélgica, Dinamarca, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Suécia, Suíça e Holanda – é o ponto de partida para uma missão que pretende adotar uma considerável posição de força. A IHSI terá como objetivos coligir e analisar dados que permitirão às autoridades e serviços de saúde nacionais, uma melhor preparação para a futura introdução no mercado de medicamentos potencialmente dispendiosos. Todos os países membros partilham a visão de que um repositório de dados global e transparente, impulsionado pela tecnologia e para novos medicamentos, tem potencial para alterar o paradigma atual, reforçando a capacidade das autoridades na negociação dos preços dos novos medicamentos com a indústria farmacêutica. A direção do projeto avança que «A IHSI é um órgão independente, financiado apenas pelos seus membros e marca o início de uma nova colaboração entre países dispostos a aproveitar o vasto potencial de dados em benefício de seus sistemas de saúde». Em abril de 2018 o Infarmed já tinha comunicado o início dos trabalhos preliminares para o projeto nacional.

Também em 2019, o INFARMED e a ACSS aprovaram uma nova versão (versão 6.0) das **Normas de Prescrição e de Dispensa** de medicamentos e produtos de saúde, disponíveis nas respetivas páginas eletrónicas, e destinadas a todos os prescritores e farmacêuticos comunitários. As principais alterações desta versão são a inclusão das regras de prescrição e dispensa destinada

a crianças com sequelas respiratórias, neurológicas e/ou alimentares secundárias à prematuridade extrema, e a prescrição e dispensa de preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais.

Refira-se por último que entrou em vigor no dia 1 de fevereiro de 2019 uma nova lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia carece de prévia notificação ao Infarmed (Deliberação n.º 121/2019, na 2.ª série do DR). Esta medida visa igualmente garantir maior acessibilidade a medicamentos que podem ser, de alguma forma, fundamentais, para o tratamento de determinadas patologias, procurando garantir que a sua exportação não esvazia o mercado português, dificultando a sua aquisição ou dispensa.

B) Desenvolvimento do Setor Farmacêutico

Por via da colaboração institucional e do projeto PHARMAPORTUGAL, foi dada continuidade ao dinamismo da valorização da indústria nacional do setor farmacêutico e de produtos de saúde, tendo em vista o desenvolvimento crescente da internacionalização das empresas nacionais. A aposta no crescimento fora de Portugal, associado ao investimento em Investigação e Desenvolvimento, tem permitido aumentar e consolidar a presença das empresas de base de produção nacional a nível mundial, sendo reconhecidas pelo seu potencial traduzido na excelência e qualidade dos seus produtos. Tal foi evidenciado pelo crescente interesse pelo tecido empresarial português durante a edição de 2019 da *CPhI Worldwide*, realizada em Frankfurt, otimizada por um modelo de participação potenciador de interações com as empresas nacionais com o objetivo de esclarecer questões transversais relacionadas com a regulamentação e/ou captação de investimento.

No vetor internacional, o ano 2019 fica marcado ainda pelo contributo do INFARMED na preparação do setor para os desafios da saída do Reino Unido da União Europeia (BREXIT), nomeadamente os passos concretizados para desencadear medidas preventivas e limitadoras de eventuais disrupções de acesso a medicamentos de uso humano e dispositivos médicos. Destacam-se as iniciativas institucionais desencadeadas pelo INFARMED para este contexto, nomeadamente o desenvolvimento do Plano de Preparação para o BREXIT, a criação na sua página da Internet de uma área dedicada à saída do Reino Unido da UE, com destaque na sua *homepage* (disponibilizando a todos os seus *stakeholders* informação relevante na sua preparação) e a organização, em colaboração com a Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal, E. P. E. (AICEP) e o Conselho Estratégico da Saúde da Confederação da Indústria Portuguesa (CIP), de um seminário dedicado ao tema "Brexit: Oportunidades e Desafios: Medicamentos e Produtos de Saúde" com o intuito de esclarecimento dos seus parceiros mais relevantes.

4.3. ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO

No âmbito da atividade de aconselhamento regulamentar e científico, em 2019 foram respondidos **70** pedidos no total: 51 relativos a medicamentos de uso humano e 19 relativos a produtos de saúde. 100% das respostas foram dadas no prazo previsto, o que supera o intervalo de cumprimento previsto.

Foram ainda concretizados **6** projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar.

4.4. POLÍTICA DA TRANSPARÊNCIA E DE INFORMAÇÃO

Em 2019 e no contexto da área transparência, Informação e comunicação, destacam-se:

- Produção de um vídeo com o objetivo de reforçar a confiança dos consumidores nos produtos cosméticos disponíveis no mercado português, sensibilizando para uma escolha e utilização mais informada. Este é o quinto vídeo de uma série criada pelo Infarmed para promover a literacia em saúde dos cidadãos nas suas áreas de intervenção, e pode ser visualizado no canal do Infarmed no YouTube.
- Produção de um vídeo onde se explica as etapas do ciclo de vida do medicamento, desde o processo de investigação até chegar aos utentes, com o objetivo de melhorar a literacia dos jovens nesta área. Este é o segundo vídeo de uma série produzida com recurso à técnica de *video animation* (animação em vídeo). O vídeo, que pode ser visualizado no canal do Infarmed no YouTube, foi também partilhado com o Ministério da Educação e as escolas secundárias, e disponibilizado nos instrumentos de comunicação do Infarmed, incluindo nas redes sociais e no microsite #PodeConfiar, um repositório de vídeos do Infarmed para a promoção da literacia em saúde. Foi ainda adicionado à Biblioteca de Literacia em Saúde do Serviço Nacional de Saúde.
- Lançamento do canal de YouTube do Infarmed, onde se divulgam diversos materiais informativos e de divulgação em multimédia. Este canal centraliza todos os vídeos e animações produzidos por este Instituto (conteúdos próprios ou realizados no âmbito de campanhas nacionais e europeias), divulgados no âmbito de iniciativas de parceiros, de suporte a lançamento de sistemas de informação, com conteúdos de cariz institucional e também produzidos no âmbito da comemoração do 25.º aniversário. O vídeo mais antigo data de 2004. Os conteúdos estão organizados de forma temática por listas de reprodução e podem ser consultados a partir de cada uma das listas ou através da lista geral de vídeos. Subscreveram o canal do Infarmed **256** utilizadores e foram efetuadas **58** publicações.
- Ao nível do sítio do Infarmed na internet:
 - Disponibilização de um Portal da Atrofia Muscular Espinhal (AME), cujo acesso restrito a médicos e outros profissionais autorizados é feito pelo website institucional da Autoridade do Medicamento através de uma área reservada, de acordo com instruções disponíveis num manual que pode ser consultado no site do Infarmed. Este portal visa uma adequada gestão do acesso aos medicamentos para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal, uma vez que a sua utilização deverá ser adequadamente monitorizada, supervisionada e auditada pelo Infarmed de forma a permitir a quantificação dos ganhos em saúde obtidos e também conforme previsto no Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.
 - Disponibilização desde 22 de novembro do Portal CITS (Cedência de Informação Tecnologias da Saúde, que é o culminar de um trabalho conjunto entre INFARMED, hospitais, parceiros e empresas de software de prescrição e dispensa. O objetivo deste novo modelo de cedência de informação passa por disponibilizar mais dados e aumentar a qualidade de informação, com um acesso mais facilitado. Igualmente disponível, está o vídeo sobre este portal, que evidencia as vantagens deste novo serviço online e pode ser consultado a partir da página “Cedência de bases de dados de medicamentos - Portal CITS” ou do canal do Infarmed no YouTube.
 - Disponibilização de uma nova área no *site* dedicado ao *Brexit*, que contém informação que visa desencadear medidas preventivas de disrupções de acesso a medicamentos de uso humano e produtos de saúde, que ponham em causa a saúde pública. Esta informação destina-se aos *stakeholders* em Portugal e tem detalhes sobre a inspeção de medicamentos ou produtos de saúde, sobre o controlo laboratorial e farmacovigilância.
 - Disponibilização do Regulamento de gestão da disponibilidade do medicamento, que tem como objeto a fixação de regras e procedimentos para gerir a disponibilidade do medicamento, designadamente no que se refere às

notificações de faltas ou ruturas de medicamentos que devem ser observadas pelos intervenientes do circuito do medicamento, nomeadamente titulares de medicamentos, distribuidores por grosso (DG), farmácias e outras entidades habilitadas a dispensar medicamentos em Portugal. O diploma prevê ainda as quantidades mínimas de medicamentos que os DG devem dispor em permanência, bem como, outras medidas de prevenção de escassez de medicamentos. Estabelece ainda a participação de Associações de Doentes no âmbito da gestão da disponibilidade do medicamento.

- Disponibilização gratuita no site do *e-book* “Farmacovigilância em Portugal: 25 anos”, com o objetivo de promover e divulgar a farmacovigilância como ferramenta na gestão do risco e segurança do medicamento na sua fase pós-comercialização.
- Disponibilização de um *dashboard* que permite, com facilidade, conhecer o desempenho do Sistema Nacional de Farmacovigilância desde 2012, em diferentes perspetivas e com vários critérios de pesquisa. Este *dashboard* assenta nas notificações de RAM que diariamente são submetidas, via Portal RAM do INFARMED, e encontra-se dividido em três quadros, onde é possível observar dados agregados, os quais são permanentemente atualizados e pesquisáveis.
- Gestão de conteúdos da *Intranet* do Infarmed, tendo-se procedido à criação de nova secção (INforma) destinada à partilha de informação em formato animação/vídeo. Procedeu-se também à identificação de visão de evolução da *Intranet* e identificação de requisitos para uma nova plataforma tecnológica da *Intranet* que permita concretizar essa visão.

Para além do enunciado nos parágrafos anteriores, destacam-se ainda as atividades e resultados constantes da seguinte tabela:

	Política de Informação
Informação e Comunicação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Organização de 34 eventos no âmbito dos medicamentos e produtos de saúde. ▪ Obtenção de um grau de satisfação de 95,75% nos eventos realizados. ▪ Centro de Comunicação e Atendimento (CCA): receção de 47 pedidos de cedência de salas de reunião para organização de eventos externos, tendo sido contratualizadas e realizadas 38 cedências de salas a entidades externas; os inquéritos de satisfação demonstraram um grau de satisfação de 4,64 (escala de 1 a 5). Neste processo, foi ainda melhorado e simplificado o formulário de reservas, tornando-o mais intuitivo e adaptado a vários dispositivos móveis. ▪ Resposta a 81% dos 24.931 pedidos recebidos, distribuídos pelos canais escrito (69%), telefónico (28%) e presencial (2%); os restantes pedidos recebidos foram encaminhados para as áreas de negócio (18%) e 1% transitaram para 2020, a aguardar resposta. Dos pedidos escritos, 74% foram respondidos no prazo de 10 dias (de salientar que 81% das respostas foram elaboradas com recursos próprios e 19% com o apoio dos restantes serviços). O prazo médio de resposta dos pedidos escritos foi de 6,2 dias e o prazo de resposta geral de 3,8 dias. A monitorização mensal demonstrou um grau de satisfação de 73% no que respeita aos pedidos de informação por canal escrito. ▪ Implementação da solução de <i>contact center</i> no atendimento telefónico. ▪ Participação no projeto de reestruturação da cedência de informação sobre tecnologias da saúde (CITS). ▪ Dos 82 pedidos de cedência de Informação (acesso ao INFOMED) recebidos e analisados, 56 apresentaram os requisitos necessários para a celebração de protocolo. ▪ Tendo como objetivo partilhar de forma visual gráfica os temas e informações mais procurados pelos clientes do Infarmed, foram elaboradas e divulgadas infografias sobre 6 temas. Foram ainda realizados e divulgados 13 vídeos de suporte à participação do Infarmed com o <i>stand</i> institucional em eventos. ▪ Receção, classificação, digitalização e encaminhamento de 14.099 documentos que deram entrada no Infarmed, bem como a receção, digitalização e envio de 35.782 documentos expedidos pelo Infarmed para o exterior.

Política de Informação (cont.)	
Publicações e documentação técnica e científica	<ul style="list-style-type: none"> Gestão da edição e/ou divulgação das publicações periódicas externas (“Infarmed Notícias”, “Boletim de Farmacovigilância” e “Infarmed Newsletter”) e interna (“De Nós Para Nós”). Preparação da edição de uma cronologia do Infarmed, visando a sua distribuição nas celebrações do 27º aniversário da organização. O número de utilizadores ativos registados para a receção de edições periódicas externas por e-mail em suporte digital representou um total de 12.423 subscritores ativos registados, a que se adiciona a divulgação feita no site, junto dos registados do site e nas redes sociais. Associação a campanhas europeias que decorreram em 2019, de que são exemplos a campanha sobre Reações Adversas a Medicamentos – <i>MedSafety Week</i> e a Semana do Antibiótico. Acompanhamento da implementação do Plano Estratégico de Comunicação 2019/2021. Atendimento no prazo de 1 dia de 99,36% dos pedidos de documentação (correspondendo a 3.243 pedidos respondidos nesse prazo).
Sítio do INFARMED, I.P. na internet	<ul style="list-style-type: none"> 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 3.572.127, traduzindo-se em 1.397.746 utilizadores únicos e em 6.605.910 visualizações de páginas. Foram introduzidas um conjunto de melhorias ao <i>site</i>, destacando-se o sistema de revisão e expiração de conteúdos, a melhoria da visualização de tabelas dinâmicas quando resultado de pesquisa, a criação de uma área dedicada à disponibilidade do medicamento e a criação de uma pesquisa dedicada para circulares informativa.¹⁸

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 dar continuidade ao reforço da sua intervenção nesta área, designadamente ainda através da gestão 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 gestão e 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, a qual foi alargada ao setor dos Dispositivos médicos, para permitir o reporte pelos intervenientes neste sector: fabricantes, distribuidores e a identificação dos mandatários, e contempla um sistema de validação por parte das entidades que recebem os benefícios (alterações decorrentes do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro).

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, a atividade de apreciação dos pedidos no âmbito do sector dos medicamentos e/ou dispositivos médicos por parte das entidades suprarreferidas para realização de ações científicas ou outras a realizar em estabelecimentos, serviços e organismo do serviço nacional de saúde, cuja tramitação é efetuada no módulo adicional “Entidades SNS e MS” da Plataforma Comunicações- Transparência e Publicidade, manteve-se também prioritária.

¹⁸ Foi efetuada a gestão da presença nas redes sociais *LinkedIn* e *Twitter*, tendo sido feitas **2.541** publicações em cada uma destas redes e 58 no YouTube. O número de seguidores do Infarmed nas redes sociais continuou a crescer: no *LinkedIn* chegou aos **31.486**, enquanto os seguidores no Twitter atingiram **2.474**.

Paralelamente, 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 da monitorização do mercado, bem como, dos pedidos de avaliação prévia e das denúncias, foram avaliadas **1008** peças publicitárias a medicamentos e **212** relativas a produtos de saúde. No âmbito dessa avaliação foram efetuadas **7** advertências a **11** peças publicitárias, dirigidos a titulares de AIM e representantes legais e titulares do suporte, a peças publicitárias a medicamentos e produtos de saúde, tendo nesta sequência **18%** sido alteradas e **82%** deixado de ser divulgadas no mercado.

No ano de 2019 procedeu-se ainda à avaliação de **52** 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, **137** peças publicitárias, sendo que **95** foram relativas a campanhas de promoção de medicamentos genéricos ou vacinação.

Foi dada também resposta a **972** pedidos de Esclarecimentos sobre matérias referentes a publicidade a medicamentos e produtos de saúde. Na sequência das informações respondidas, **851** incidiram sobre a Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade. Foram alvo de tratamento **125** 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, submetidos em 2019.

4.6. COOPERAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EUROPEIA¹⁹

A ligação do INFARMED com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa tem sido consolidada ao longo do tempo, através de ações conjuntas no terreno, concretizando objetivos de partilha de experiências na área da farmácia e do medicamento, contribuindo para o desenvolvimento do sector farmacêutico em diferentes PALOP. Neste âmbito, durante o ano 2019, importa realçar o projeto BERC-Luso “Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Portuguese - Speaking African Countries” do Programa *European & Developing Countries Clinical Trials Partnership* (EDCTP2) que conta com o financiamento da União Europeia e da Fundação Calouste Gulbenkian. Trata-se de um projeto de Ética e Reforço da Capacitação Regulamentar a ser desenvolvida em 5 países africanos que partilham entre si a língua portuguesa – Angola, Guiné-Bissau, Moçambique, Cabo Verde e São Tomé e Príncipe. Este projeto conta com a coordenação do INFARMED, do Instituto Português de Bioética da Universidade Católica, da Comissão de Ética para a Investigação Clínica e da Ordem dos Farmacêuticos, e durante o primeiro ano de trabalho cumpriu integralmente com todos os objetivos propostos: conclusão do Estudo Legislativo Comparativo, que traça um quadro geral da legislação nos países parceiros em matéria de regulamentação ético-jurídica dos ensaios clínicos, promoção de um *workshop* sob o tema “As boas práticas internacionais para a investigação biomédica: requisitos ético-jurídicos” e a organização do Simpósio “As melhores práticas internacionais em matéria de investigação clínica: uma parceria com Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa”.

Portugal e o INFARMED mantêm ainda o empenho e comprometimento com a missão, visão e objetivos da Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (Rede EAMI). O contacto próximo promovido pela rede permite que os países de 2 continentes, geograficamente distantes, encurtem distâncias através dos laços de cooperação, essenciais para a troca de informação e experiências sobre a regulação da área farmacêutica.

Refira-se também a consolidação dos compromissos e colaborações europeias assumidas pelo INFARMED no âmbito dos processos conjuntos de avaliação de tecnologias de saúde, de que é exemplo o projeto europeu EUneHTA bem como, o papel

¹⁹ Refira-se que a crescente multiplicidade de solicitações e desafios impostos pela participação do INFARMED no plano europeu e internacional impôs uma alteração da sua estrutura organizacional, consolidando as competências internas desta área numa unidade na dependência direta do Conselho Diretivo, criando para esse efeito o Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento.

de liderança de Portugal na iniciativa regional da Declaração de Valletta, cuja Vice-presidência do seu Comitê Técnico é assegurada pelo INFARMED. No âmbito da atividade desenvolvida nesta iniciativa, Portugal decidiu apoiar, em maio, uma proposta de projeto de resolução apresentado pela Itália à Organização Mundial de Saúde relativa à “Melhoria da transparência dos mercados de medicamentos, vacinas e outras tecnologias relacionadas à saúde” e, na mesma ocasião, apoiar o evento paralelo, com o objetivo de os países partilharem experiências e ideias de ações futuras.

No que respeita à cooperação e participação internacional, em 2019 destaca-se:

- **Alemanha:** no âmbito do projeto PharmaPortugal, participação institucional na *CPhI Worldwide*, o maior evento mundial do setor farmacêutico (5 a 7 de novembro);
- **Moçambique:** visita técnica ao INFARMED da Inspeção-Geral de Saúde (24 e 25 de janeiro) para reforço da capacidade técnica de intervenção no âmbito das inspeções e da Direção Nacional de Farmácia (19 de fevereiro) para capacitação no âmbito da reestruturação e constituição da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos, designada ANARME.
- **Marrocos:** realização de duas ações de formação em técnicas laboratoriais de representantes do *National Quality Control Laboratory* (LNCM), *Directorate of Medicines and Pharmacy, Ministry Of Health*, realizadas em Rabat (18 e 22 de fevereiro e 2 a 6 de setembro).
- **Colômbia:** participação no Seminário "Avances en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos: Observatorio Regional Iberoamericano de medicamentos falsificados y fraudulentos. Sistema Falfra" no âmbito da Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos, realizado em Cartagena de Indias (26 a 28 de fevereiro);
- **Uruguai:** participação no "Seminario de Regulación de Dispositivos Médicos" no âmbito da Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos, realizado em Montevideo (8 a 12 de julho);
- **Angola:** missão junto da Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos (DNME) e Inspeção Geral da Saúde (IGS) para diagnóstico da situação nas diversas áreas de competência do INFARMED, auscultação de necessidades e recolha de informação (26 fevereiro a 2 de março);
- **Espanha:** acolhimento de estágio de representante do CatSalut (*Catalan Health Service*) com o objetivo de compreender os desenvolvimentos da Avaliação de Tecnologias de Saúde de Portugal (11 de fevereiro a 22 de março);
- **Malta:** acolhimento de estágio de representante da *Malta Medicines Authority* com o objetivo de conhecer sistema de regulação e supervisão de Dispositivos Médicos (2 a 4 de abril);
- **Brasil:** organização de duas visitas técnicas de representantes de alto nível da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para conhecer os desenvolvimentos em Portugal no que concerne a Cannabis Medicinal, nomeadamente a legislação que permitiu o cultivo e a regulação desse mercado (17 a 18 de abril) e conhecer o processo de rastreabilidade de medicamentos no âmbito da EMVS/EMVO (8 e 9 de outubro);
- **Irão:** ação conjunta com a Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP) de apresentação do projeto PharmaPortugal e enquadramento do setor farmacêutico nacional a diversas entidades reguladoras e da indústria farmacêutica Iranianas (29 de abril);
- **Cabo Verde:** acolhimento de 3 estágios (envolvendo 5 técnicos) tendo em vista o reforço da capacidade técnica de intervenção da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) na área da Farmacovigilância (20 a 29 de maio), no âmbito da Avaliação de Medicamentos (17 a 28 de junho) e no campo da Supervisão de Produtos Cosméticos (30 de setembro a 4 de outubro); organização ainda da visita técnica da Administradora Executiva da ERIS tendo em vista a capacitação e reforço das áreas de intervenção e cooperação entre as duas entidades em

resultado da extinção da ARFA e integração das suas competências na recentemente criada Entidade Reguladora Independente da Saúde (13 a 15 de novembro).

Ainda no que respeita à intervenção internacional, em 2019 destaca-se a organização, em Portugal, das seguintes iniciativas:

- **BERC-Luso:** organização de um *workshop* para a equipa de juristas envolvida no projeto sob o tema “As boas práticas internacionais para a investigação biomédica: requisitos ético-jurídicos” (3 a 5 de junho) e organização do Simpósio “As melhores práticas internacionais em matéria de investigação clínica: uma parceria com Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa” (6 de junho);
- **FEAM:** acolhimento do encontro internacional “Transforming the Future of Ageing – Lessons from the SAPEA report and its application to the Portuguese Context” co-organizado pela Academia Nacional de Medicina de Portugal, o *Science Advice for Policy by European Academies* e a *Federation of European Academies of Medicine* (21 de maio).
- **Brexit:** organização de seminário técnico em parceria com a Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP) com o objetivo de esclarecer as implicações do BREXIT junto das empresas portuguesas do setor da Saúde (25 de fevereiro);
- **BEMA:** organização da reunião do *Benchmarking of European Medicines Agencies Steering Group* (BEMA SG) dos Chefes das Agências do Medicamentos (1 e 2 de outubro);
- **EDCD/EC:** acolhimento da visita conjunta do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC na sigla inglesa) e da Comissão Europeia (EC na sigla inglesa) realizada no âmbito do “One Health Country visit on antimicrobial resistance” (2 a 6 de dezembro);
- **JAMS:** no âmbito do projeto europeu *Joint Action on Market Surveillance* (JAMS), organização em conjunto com a autoridade congénere francesa (ANSM), de um curso para Inspetores Europeus de Dispositivos Médicos realizado em Lisboa (25 a 27 de novembro).

No que respeita à **cooperação com entidades nacionais**, salienta-se:

- A realização nos dias 24 e 25 de setembro de uma reunião do Infarmed com representantes de diferentes Associações de Doentes, que integram a Convenção Nacional da Saúde, o projeto Mais Participação, Melhor Saúde e a Plataforma Saúde em Diálogo. Marcaram presença, pelas diversas Plataformas, representantes da Associação Evita, da APDI e da SPEM, bem como APDP, GAT e MAIS PARTICIPAÇÃO melhor saúde e, ainda, da Associação de Doentes de Alzheimer. A agenda da reunião focou, entre outros aspetos, o acesso a medicamentos inovadores e a gestão de indisponibilidade no circuito do medicamento. A reunião visou intensificar o diálogo entre as partes, bem como recolher informação, junto dos diversos representantes, acerca de novas estratégias de comunicação bilateral, bem como a participação em processos do Infarmed, como a avaliação de tecnologias de saúde, entre outras.

4.7. ORGANIZAÇÃO INTERNA E GESTÃO DA QUALIDADE

O Infarmed prosseguiu em 2019 os trabalhos de dinamização dos Sistemas de Gestão da Qualidade segundo as normas NP EN ISO 9001:2015, e na área laboratorial, segundo a norma NP EN ISO 17025.

Em cumprimento das exigências destes referenciais normativos foram asseguradas políticas e procedimentos cujos resultados este relatório apresenta, particularmente quanto à monitorização dos objetivos e indicadores do ano em apreço.

As principais conclusões sobre o desempenho do sistema de gestão da qualidade foram documentadas nos Relatórios de Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade, e confirmadas pelas Auditorias externas de Certificação e de Acreditação, as quais atestaram que o Sistema implementado está conforme às normas de referência e a produzir os resultados esperados, estando alinhado com a política da qualidade, a missão e a orientação estratégica do Infarmed.

No âmbito dos trabalhos de implementação e melhoria do sistema de gestão da qualidade foram considerados aspetos exigidos pelas normas de referência para a maior eficiência e eficácia desta organização, designadamente:

- questões externas e internas relevantes à atividade do Instituto;
- satisfação do cliente e retorno de informação de partes interessadas relevantes;
- cumprimento dos objetivos, desempenho dos processos e conformidade dos produtos e serviços;
- não conformidades e ações corretivas;
- resultados das auditorias;
- desempenho de fornecedores externos;
- adequação dos recursos
- eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e as oportunidades
- oportunidades de melhoria
- outros aspetos relevantes para a atividade reguladora.

Programa anual de auditorias:

Foi cumprido o programa anual de auditorias da qualidade internas pela norma NP EN ISO 9001:2015 o qual previa 12 auditorias internas da qualidade aos processos do Infarmed. Destas realizaram-se 10 em 2019 e 2 vieram a realizarem-se em janeiro e fevereiro de 2020, por razões de agenda dos serviços e disponibilidade das equipas auditoras, sendo contudo atinentes ao ciclo de auditorias de 2019.

Quanto às auditorias de qualidade a fornecedores realizou-se 1 auditoria às Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF Açores aberta em 2018), tendo por referencial a norma NP EN ISO 9001:2015.

Na área laboratorial, foi cumprido o programa anual, com a realização a auditoria da qualidade interna pela norma NP EN ISO 17025.

Certificação e Acreditação

Em sede de auditorias e avaliações externas nacionais, foram realizadas com sucesso a auditoria de renovação da Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma NP EN ISO 9001:2015, com extensão a mais um processo de negócio, e a auditoria de Acreditação da Direção da Comprovação da Qualidade, realizada pelo Instituto Português de Acreditação - IPAC, de acordo com a NP EN ISO IEC 17025.

Destas auditorias resultaram a certificação de 23 processos do SGQ e a acreditação de 81 ensaios aplicáveis a medicamentos químicos, medicamentos derivados do plasma humano, matérias-primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos.

Contexto organizacional

No que respeita ao contexto organizacional em 2019, há a salientar as seguintes questões internas e externas particularmente relevantes para a atividade do Infarmed:

A nível interno, o ano 2019 foi marcado pela nomeação do **novo Conselho Diretivo**, presidido pelo Sr. Dr. Rui Santos Ivo, pelo Vice-presidente, Dr. António Faria Vaz e pela Vogal, Dra. Cláudia Belo Ferreira.

No domínio da estrutura organizacional, procedeu-se à **alteração do Organograma** do Instituto, com a criação do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID), para, designadamente, assegurar o planeamento, coordenação e acompanhamento das atividades do INFARMED, I. P. em articulação com os serviços competentes do Ministério da Saúde no que respeita a assuntos relevantes no contexto europeu e internacional e da cooperação para o desenvolvimento.

Deu-se igualmente início em 2019 aos trabalhos de preparação para o **novo Plano Estratégico 20-22**, no qual foram tidas em consideração as principais orientações estratégicas nacionais e internacionais, um benchmarking de entidades congéneres e da agência do medicamento europeia e a auscultação dos diversos stakeholders do Infarmed, com base numa metodologia de 360º, permitindo alinhar os principais aspetos a considerar na análise estratégica.

No domínio de **alterações legislativas** a destacar com impacto nas atividades de negócio, salienta-se a **publicação do decreto-lei n.º 112/2019, que alterou o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, particularmente no que respeita ao fornecimento de medicamentos**, contribuindo para um melhor acesso destes por todos os cidadãos e para uma gestão das situações de indisponibilidade de forma mais eficiente e integrada, prevenindo a sua ocorrência ou minimizando o impacto no cidadão. Reforça igualmente a importância de um maior envolvimento de todos os intervenientes no circuito do medicamento, especialmente dos titulares de autorização de introdução no mercado, distribuidores por grosso e locais de dispensa (farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e hospitais).

Gestão de Risco Organizacional

Em 2019 foram continuados os trabalhos para a consolidação da metodologia e dinâmica de tratamento de riscos e oportunidades, prossequindo os trabalhos de apreciação, tratamento, registo e monitorização dos riscos organizacionais.

Refira-se que a gestão do risco organizacional no Infarmed tem conhecido um percurso evolutivo, tendo em 2019 sido criado Manual de Gestão de Risco Organizacional e respetivas matrizes associadas, o qual documenta a gestão do risco no infarmed abrangendo as tipologias de risco estratégico e operacional. Este Manual veio integrar instrumentos de gestão de risco já existentes no Infarmed, em particular os relativos às matrizes de risco e oportunidades relativas ao sistema de gestão da qualidade e o plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas, que passaram a estar integrados na estratégia do risco organizacional do Infarmed.

Toda a documentação de suporte ao sistema de gestão de risco organizacional foi integrada no sistema de gestão da qualidade e procedeu-se à monitorização da implementação das ações relativas aos riscos identificados e a avaliação da sua eficácia, tendo sido produzidos dois relatórios de monitorização que apresentam as principais conclusões sobre esta matéria, relativas ao ano de 2019.

Sistemas e Tecnologias da Informação

Os STI constituem um aspeto fundamental no desempenho das atividades do Infarmed e dos processos no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed.

Os principais projetos/atividades durante o período em análise decorrem da estratégia de Sistemas de Informação, sendo apresentado em anexo a este relatório, o quadro representativo desta atividade relativo ao período em análise.

Instrumentos de gestão e avaliação de desempenho

Em 2019 e relativamente às atividades inerentes ao planeamento e gestão foram elaborados e disponibilizados os instrumentos de controlo de gestão do Infarmed, com destaque para os documentos institucionais submetidos e homologados pela tutela, designadamente o Relatório de Atividade 2018, o Plano de Atividade e QUAR 2019 e a monitorização semestral do QUAR 2019.

No âmbito do controlo de gestão, é realizada trimestralmente a monitorização do Plano de Atividade, sendo produzidos ao longo do ano um conjunto de documentos de apoio à decisão – Sumários Executivos e avaliações desempenho por serviço de periodicidade trimestral.

A submissão de dados pelas direções é feita eletronicamente com recurso a uma ferramenta de business intelligence, a qual é parametrizada anualmente com o scorecard presente no Plano de atividade do Infarmed, permitindo um rápido acesso aos dados de desempenho e a visualização de dashboards relativos a cada trimestre.

Os apuramentos dos resultados estão apresentados neste relatório no ponto 4. Análise do Plano de Atividades e nos Anexos:

Anexo A – Fichas de Atividades por Unidade Orgânica

Anexo B – Quadro de avaliação e responsabilização – QUAR (monitorização anual)

Anexo C - Objetivos Interinstitucionais

Gestão de Recursos Humanos

Em 2019 cabe salientar a realização de 3 iniciativas que se enquadram nas medidas preconizadas no “Programa 3 em Linha”²⁰:

- formação ao pessoal dirigente sobre a Norma de Gestão da Conciliação, com o intuito de sensibilizar para a temática da igualdade e da conciliação;
- assinatura do pacto para a conciliação, que ocorreu a 11 de julho de 2019 e implicou o compromisso da implementação e certificação deste sistema pela norma portuguesa NP4552:2016; este pacto visa a implementação de Sistemas de Gestão para a Conciliação (SGC²¹) da vida profissional, familiar e pessoal num conjunto de organizações bandeira que

²⁰ Este programa tem como objetivo promover o maior equilíbrio entre a vida profissional, pessoal e familiar como condição para uma efetiva igualdade entre homens e mulheres e para uma cidadania plena, que permita a realização de escolhas livres em todas as esferas da vida.

²¹ O SGC visa assegurar condições laborais que facilitem a conciliação entre vida profissional, familiar e pessoal, sendo na sua génese um projeto de transformação organizacional, pois aposta na mudança de paradigma no que respeita às práticas laborais, designadamente no que respeita a: reengenharia de processos (articulação | autonomia técnica, responsabilidades e capacidade decisória); novos modelos de organização do trabalho; criação de mecanismos / instrumentos de facilitação da conciliação adaptados às necessidades de cada trabalhador; medidas identificadas no âmbito da auscultação aos trabalhadores. Os resultados que se pretendem obter com este sistema assentam nos seguintes indicadores: melhoria da satisfação dos trabalhadores; reforço da capacidade de retenção; reforço da capacidade para atrair e captar; melhoria do desempenho organizacional; melhoria de performance, cultura e saúde organizacional.

se assumem como percursoras na assunção da conciliação como critério de gestão compatível com a sua estratégia e integrado nos seus processos.

- a par da adesão ao pacto de conciliação, a 17 de julho de 2019, o Infarmed submeteu a candidatura à linha de apoio financeiro criada no âmbito do SI Qualificação Compete 2020 para as organizações que pretendam adotar a Norma

Benchmarking europeu

O Infarmed participa ativamente e desde a sua génese no programa europeu de Benchmarking entre as agências reguladoras do medicamento de uso humano e medicamento veterinário, designado por BEMA – *Benchmarking of European Medicines Agencies*.

Este programa atua sob a égide dos *Heads of Medines of Agencies* e tem por objetivo por objetivo contribuir para o desenvolvimento de um sistema regulatório *world class* baseado numa rede de agências que operam segundo as melhores práticas.

O Presidente do Infarmed assumiu em 2019 as responsabilidades de *co-chair* da estrutura coordenadora deste programa - Bema *Steering Group*, reforçando o empenho da agência portuguesa neste projeto europeu de avaliação, transparência e partilha de boas práticas entre as agências congéneres.

Em 2019 foram desenvolvidos os trabalhos para conclusão do IV ciclo BEMA, tendo o relatório final relativo às 44 agências avaliadas de junho de 2016 a dezembro de 2018 sido aprovado e publicado no site dos HMA no site, disponível em https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-bout_HMA/Working_Groups/BEMA/2019_10_BEMA_IV_Final_Report.pdf

Em 2019 e em resultado do Brexit, o Infarmed disponibilizou-se para hospedar a Base de Dados concebida pela agência britânica VMS UK para suporte da documentação resultante do exercício de *Benchmarking* europeu. Neste sentido procedeu-se à migração da base de dados da referida agência para o Infarmed, para avaliação da sua operabilidade e adequação aos futuros exercícios de Benchmarking.

Em 2019 cabe igualmente destacar a organização no Infarmed da reunião presencial do BEMA *Steering Group* (BEMA SG), nos dias 1 e 2 de outubro, com o objetivo principal de preparação do próximo ciclo - BEMA V.

SIMPLEX

No âmbito das medidas para o SIMPLEX-Saúde lançadas pelo INFARMED, I.P. com vista à desburocratização e aumento de eficiência, o INFARMED, I.P. concluiu em 2019 a medida “Portal Inspeção +” : criação de um sistema de informação que permite a desmaterialização dos principais processos associados à inspeção de entidades tuteladas pelo INFARMED, I.P. (Fabricantes, Farmácias, Distribuidores, Hospitais, entre outros) incluindo a comunicação com as entidades.

No âmbito da Organização Interna, os principais resultados alcançados estão apresentados no quadro seguinte:

Organização Interna	
Arquivo e Gestão Documental	<ul style="list-style-type: none"> Inventariação de 9.250 Processos (correspondendo a 17.517 registos) que se encontram sob responsabilidade do Arquivo do Infarmed. Receção de 1.062 pedidos de consulta a processos em arquivo, com um tempo médio de resposta às requisições de 0,48 dias. Receção e avaliação no Arquivo de 3.465 processos de documentação técnica e 218 caixas de documentação administrativa. Conclusão dos requisitos para a implementação de solução de gestão documental, em colaboração com o CCA. Início do processo de aprovação do Regulamento para a classificação e avaliação da informação – Conservação Arquivística do Infarmed, visando a publicação de portaria correspondente.
Sistemas e Tecnologias de Informação	<ul style="list-style-type: none"> Implementação de 129 alterações aos sistemas de informação. Início de 15 projetos de sistemas e tecnologias de informação. Implementação de 8 projetos de sistemas e tecnologias de informação: <ul style="list-style-type: none"> - Repositório de Medicamentos; - Repositório de Cedência de Informação; - Repositório de Entidades; - Inspeção+ (Simplex+); - Portal da Atrofia Muscular Espinal; - Parque de Voz sobre o protocolo de internet; - <i>Contact Center</i>; - <i>Share Infarmed</i> - Plataforma de apoio a grupos internacionais. Revisão de vários procedimentos da DSTI para melhorar a resposta às diversas necessidades da organização. Segurança de informação e cibersegurança: realização de ações de sensibilização a todos os colaboradores sobre este tema; aprovação da política de segurança de informação, criação do comité de risco e segurança de informação; estabelecimento de uma equipa de resposta a incidentes de cibersegurança. Disponibilidade a 99,94% dos serviços de SI/TI. Resposta no prazo (<i>Service Level Agreements</i>) a 9850 pedidos de serviço e incidentes de SI/TI, correspondendo a 95,12% dos pedidos e incidentes. Obtenção de uma taxa de reincidência de pedidos de <i>helpdesk</i> (SI/TI) de 0,44%. Obtenção de um desempenho de 76,67% nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI.
Gestão de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	<ul style="list-style-type: none"> Pagamento no prazo de 79,96% das faturas recebidas. Obtenção de uma taxa de reposição de recursos humanos de 68,57%. Obtenção de uma taxa de retenção de recursos humanos de 90,69%.
Atividade jurídica, normativa e de contencioso	<ul style="list-style-type: none"> Alterações legislativas: revisão do Estatuto do Medicamento (distribuição por grosso e disponibilidade do medicamento); início de elaboração do Decreto-Lei de execução do Regulamento n.º 2017/745 referente aos dispositivos médicos. SiNATS: participação ativa na elaboração dos contratos de comparticipação e avaliação prévia. Gestão documental: reorganização e transferência da documentação do GJC do INFARMED para custódia externa. Taxas de comercialização: recuperação de créditos do INFARMED, I.P.; processos de contraordenação instaurados e concluídos com efetiva recuperação; identificação de entidades em situação de insolvência. Obtenção de uma percentagem de 97,98% de esclarecimentos prestados de modo efetivo. Elaboração no prazo de 99,49% dos pareceres jurídicos solicitados. Conclusão no prazo de 31,37% dos processos de contraordenação.

Organização Interna (cont.)

Planeamento , Avaliação de Desempenho, Gestão da Qualidade e Gestão do Risco

Planeamento, Gestão e Avaliação de Desempenho:

- Conclusão no prazo de **97,30%** dos entregáveis de planeamento, gestão e avaliação de desempenho.
- Reflexão Estratégica 20-22: 360 com auscultação aos Stakeholders por Focus Group e Inquéritos, auscultação aos dirigentes e colaboradores e sessões de trabalho.

Gestão da Qualidade:

- Realização de **12** auditorias internas de gestão da qualidade e 1 auditoria a uma Unidade Regional de Farmacovigilância. No exercício das auditorias da qualidade estiveram envolvidos **22** auditores internos.
- Detecção de **82** não conformidades em auditoria interna, representando **20,87%** de todas as não conformidades detetadas.²²
- Receção de **189** reclamações, **82,54%** das quais tratadas no prazo.
- Avaliação de eficácia de **125** ações de melhoria, **89,60%** das quais consideradas eficazes.
- Realização de **2** ações de formação no âmbito da qualidade, ambas com índice de satisfação positivo.
- Revisão da documentação do sistema de gestão da qualidade.
- 2 Relatórios de revisão pela gestão relativos aos sistemas da qualidade pelas normas NP EN ISO 9001:2015 e NP ISO IEC 17025:EN
- Renovação da certificação do sistema de gestão da qualidade NP EN ISO 9001:2015 – auditoria externa de Certificação..
- Acreditação de 81 métodos laboratoriais - NP ISO IEC 17025:EN- Auditoria externa de Acreditação .

Gestão de Risco Organizacional:

Produção de 2 relatórios (semestrais) de monitorização da estratégia de gestão do risco organizacional relativos a 2019.

Benchmarking europeu (BEMA - *Benchmarking of European Medicines Agencies*):

- Participação no BEMA *Steering Group* (HMA) nos trabalhos relativos ao fecho do IV ciclo e à preparação do V ciclo de *benchmarking* europeu entre 44 agências reguladoras europeias avaliadas, com destaque para as seguintes atividades:
- Participação nos trabalhos relativos ao relatório final BEMA IV
- Participação na revisão do BEMA V *Questionnaire* e procedimentos de suporte.
- Organização em Lisboa de uma das 2 reuniões presenciais do BEMA *Steering Group* – 1,2 October 2019. E 2 teleconferências (março 2019, Julho 2019)
- BEMA *database* – migração da Base de Dados concebida pela agência VMD UK para o Infarmed em face do Brexit e avaliação da sua operabilidade e da sua adequação ao novo ciclo V do BEMA.

Em termos do cumprimento do plano, nos casos aplicáveis, a maioria dos resultados referidos nas áreas supracitadas situou-se dentro dos intervalos de cumprimento esperados ou superou-os (ver valores específicos no capítulo 4.8).

²² Estes valores correspondem 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 2019 fazendo-se uma comparação entre as metas programadas e os resultados alcançados.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde				
OO 1. Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde				
1.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de internet do INFARMED, I.P.	DATS	90% [85%-95%]	94,25%	+5%
1.2. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	DATS	70% [65%-75%]	68,58%	-2%
OO 2. Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde				
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	15 [10-20]	21	+40%
OO 3. Rever as condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados				
3.1. Nº. de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da comparticipação e avaliação prévia	DATS	2 [1-2]	2	+0%
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%
OO 4. Prestar apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas, legislativas e normativas na área dos dispositivos médicos				
4.1. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos dispositivos médicos	DPS	92,5% [90%-95%]	100%	+8%
OO 5. Aumentar os níveis de informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos				
5.1. Número de referências de dispositivos médicos analisadas no âmbito do processo de codificação	DPS	110000 [80000-140000]	123130	+12%
5.2. Percentagem de registos de entidades validados no prazo face ao total de registos entrados	DPS	92,5% [90%-95%]	96,66%	+4%
5.3. Percentagem de processos de pedidos de codificação concluídos no prazo face ao total de processos concluídos	DPS	80% [70%-90%]	97,50%	+22%
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco				
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco				
6.1. Nº. de notificações de reações adversas a medicamentos	DGRM	10000 [9000-11000]	11583	+16%
6.3. Nº. de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	DPS	750 [650-850]	1007	+34%

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco (cont.)				
OO 6. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (cont.)				
6.4. Nº. de dispositivos médicos fiscalizados	DPS	4000 [3500-4500]	3318	-17% ²³
6.5. Nº. de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental	DAM	40 [20-60]	42	+5%
6.6. Nº. de relatórios de monitorização de RAM	DGRM	40 [30-45]	43	+8%
6.7. Nº. de cosméticos fiscalizados em campanhas temáticas	DPS	60 [40-80]	37	-38% ²⁴
6.8. Nº. de cosméticos fiscalizados	DPS	1200 [1000-1400]	2024	+35%
OO 7. Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco				
7.1. Nº. de inspeções concluídas (medicamentos / dispositivos médicos e entidades do setor / cosméticos e entidades do setor)	DIL	1050 [950-1150] / 80 [70-90] / 80 [70-90]	1267 / 93 / 100	+21% / +16% / +25%
7.2. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	DIL	20% [15%-25%]	20,07%	+0,4%
7.3. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	DIL	35% [30%-40%]	25,20%	-28% ²⁵
7.4. Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	DIL	35% [30%-40%]	32,32%	-8%
7.5. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade	DIL	65% [60%-70%]	95,06%	+46%
OO 8. Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde				
8.1. Nº. de matérias-primas e medicamentos analisados	DCQ	500 [450-550]	500	+0%
8.2. Nº. de cosméticos e dispositivos médicos analisados	DCQ	100 [90-110] / 80 [72-88]	100 / 80	+0% / +0%
8.3. Percentagem de medicamentos comercializados em Portugal analisados face ao total de AIM com embalagens comercializadas	DCQ	5,5% [4%-7%]	4,67%	-15%
8.5. Nº. de produtos analisados suspeitos de falsificação analisados	DCQ	140 [112-168]	140	+0%
8.6. Nº. de relatórios de supervisão laboratorial de produtos de saúde disponibilizados no website do Infarmed até 2 meses após a conclusão da campanha laboratorial	DCQ	2 [1-3]	2	+0%

²³ Se considerarmos o limite inferior do intervalo de cumprimento, o desvio negativo é de 5,2%, valor inferior ao desvio em relação à meta (-17%). Esta meta foi revista para 2019 como consequência da atualização do processo de codificação em 2018. Posteriormente foi proposta nova revisão considerando os resultados do 1º semestre os quais já indicavam esta necessidade (abaixo da meta). Os resultados do 3.º e 4º trimestres vieram confirmar a tendência. Contribuiu, também, para o não cumprimento da meta a realocação de 3 colaboradores ao acompanhamento do desenvolvimento do novo sistema de informação durante vários meses de 2019.

²⁴ Considerando uma abordagem por risco, atendendo à necessidade de dar resposta prioritária a atividades com maior impacto na satisfação das necessidades da indústria e à garantia da conformidade do mercado e face aos recursos disponíveis, este objetivo não foi considerado prioritário e consequentemente não foi cumprido.

²⁵ No ano de 2019 a EP manteve a maioria dos recursos alocados às informações relativas a matéria de Transparência e Publicidade, matéria que é uma prioridade quer para o Conselho Diretivo, quer para o próprio Ministério. A atividade da EP na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade mantém-se deste modo prioritária, e implicitamente o tratamento célere das questões deste âmbito, cfr. indicador 7.5. Acresce que no primeiro trimestre do ano de 2019 os recursos humanos nos processos da Equipa da Publicidade tiveram absentismo não previsto (dois elementos) e verificou-se a situação imponderável do apoio administrativo da Equipa da Publicidade estar a colmatar/partilhar funções da UI, o que também afetou os resultados do indicador 7.3 no decorrer do ano.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 3. Desenvolvimento dos setores farmacêutico e de produtos de saúde				
OO 20. Reforçar os mecanismos de apoio aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde				
20.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	GARC	80% [70%-90%]	114,75%	+43%
OO 21. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional				
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 / GRID Transversal	15 [14-16]	17	+13%
OO 22. Fomentar a I&D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional				
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]	5	+25%
22.2. Nº. de projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar	GARC	5 [3-5]	6	+20%
OE 4. Reforço da Comunicação				
OO 9. Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral				
9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados	CD / GRID / Transversal	87,5% [80%-95%]	95,75%	+9%
9.2. Grau de satisfação das visitas ao laboratório	DCQ	90% [85%-95%]	98,50%	+9%
9.3. Percentagem de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas	DPS	90% [85%-95%]	100%	+11%
OO 10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes				
10.1. Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	DGIC	75% [70%-80%]	74,74%	-0,3%
10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação – canal escrito)	DGIC	70% [60%-80%]	73,50%	+5%
10.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia	DGIC	90% [85%-95%]	99,36%	+10%
10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo (dias)	DGIC	0,65 [0,5-0,8]	0,48	-27%
10.5. Percentagem de erros de inventariação de documentação	DGIC	0,6% [0,4%-0,8%]	0,25%	-59%
OO 11. Garantir a monitorização do mercado (utilização das condições de acesso), impacto e melhorias				
11.1. Percentagem de estudos fármaco-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos	DIPE	85% [80%-90%]	87,50%	+3%
11.2. Percentagem de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto (relat. <i>dashboards</i> de informação aos hospitais, ACes, ARSs e outras entidades do Ministério da Saúde)	DIPE	85% [80%-90%]	91,67%	+8%
11.3. Percentagem de estudos de avaliação de medidas de política concluídos	DIPE	80% [75%-85%]	75%	-6%

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna				
OO 12. Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE				
12.1. Percentagem de trabalhadores com o processo de avaliação (SIADAP 3) homologado e comunicado até 30 de maio	DRHFP / Transversal	80% [70%-90%]	0%	-100% ²⁶
12.2. Percentagem de trabalhadores com o processamento da valorização remuneratória no mês seguinte ao termo do seu processo de avaliação de desempenho	DRHFP	90% [85%-95%]	100%	+11%
OO 13. Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho				
13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI	DSTI	80% [78%-82%]	76,67%	-4% ²⁷
OO 14. Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)				
14.1. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma EP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	18% [15%-21%]	20,87%	+16%
14.2. Percentagem de ações de melhoria (ações corretivas, preventivas e de melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	85% [80%-90%]	89,60%	+5%
14.4. Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positiva	GPQ	90% [85%-95%]	100%	+11%
14.5. Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	97% [95%-99%]	82,54%	-15% ²⁸
14.6. Percentagem de estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	DCQ	90% [85%-95%]	96,15%	+7%
14.7. Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma NP EN ISO/IEC 17025	DCQ	20% [16%-24%]	16,32%	-18%
14.8. Percentagem de reincidências de SI/TI	DSTI	0,75% [0,5%-1%]	0,44%	-41%
14.9. Nº. de processos certificados (norma NP EN ISO 9001)	GPQ / Transversal	23 [19-27]	23	+0%
14.10. Nº. de ensaios acreditados no âmbito da Norma NP EN ISO/IEC 17025	DCQ	81 [76-86]	81	+0%
OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P.				
15.1. Nº. de processos de AIM concluídos	DAM	700 [575-825]	426	-39% ²⁹
15.2. Nº. de processos de alteração aos termos de AIM concluídos	DAM	32000 [28800-35200]	22976	-28% ³⁰

²⁶ A 30 de maio não havia ainda nenhum trabalhador com a avaliação relativa ao ciclo 2017/2018 do SIADAP homologada.

²⁷ O desvio, apesar de negativo face ao intervalo de cumprimento estabelecido, é de menos de 2% face ao limite inferior do mesmo, pelo que não se considera significativo. Contudo este resultado servirá de input para a análise do processo de gestão de projetos.

²⁸ Tratando-se de um indicador transversal de responsabilidade partilhada, o resultado e desvio apurado será comunicado aos gestores da qualidade para análise das causas e tomada de ações adequadas à correção desta tendência. Assinala-se que o resultado do indicador demonstra uma melhoria substancial face ao período homólogo, não sendo no entanto suficiente para atingir o intervalo de cumprimento, que é ambicioso.

²⁹ O desvio negativo deve-se à incapacidade na conclusão de pedidos por alocação das equipas ao acompanhamento e monitorização da etapa de avaliação dos pedidos, aliada à inexistência de processos em fase de conclusão que permitam atingir a meta, num contexto atual de limitação de recursos humanos.

³⁰ O desvio negativo deve-se à diminuição do número de colaboradores, agravada pela ausência prolongada de colaboradores., e também à concentração dos recursos em pedidos com maior relevância para os cidadãos mas de finalização mais complexa, em detrimento da finalização de pedidos mais simples que em anos anteriores possibilitaram resultados mais elevados.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)				
OO 15. Aumentar a eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (cont.)				
15.3. Nº. de processos de renovação de AIM concluídos	DAM	700 [500-900]	1039	+48%
15.4. Nº. de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade emitidos	DAM	5600 [5400-5800]	7331	+31%
15.5. Nº. de licenciamentos/autorizações concluídos	DIL	2000 [1850-2150]	3790	+90%
15.6. Nº. de Decisões CE / Acordos CMDh ³¹ implementadas	DAM	10 [8-12]	8	-20%
15.7. Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	DSTI	99,5% [99%-100%]	99,94%	+0,4%
15.8. Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada	DRHFP / Transversal	90% [85%-95%]	98,49%	+9%
15.9. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (no âmbito de pareceres jurídicos) ³²	GJC	94% [90%-96%]	97,98%	+4%
15.11. Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida	DRHFP / Transversal	90% [85%-95%]	95,77%	+6%
15.12. Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada	DRHFP	80% [70%-85%]	95,05%	+19%
15.13. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno	DRHFP	60% [50%-70%]	69,87%	+16%
15.14. Grau de cumprimento do Plano de Ações de Controlo às entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao INFARMED, I.P.	DRHFP	50% [40%-60%]	100%	+100%
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta)				
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%]	68,89% / 50,25%	-2% / - 28% ³³
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]	62,47	+172% ³⁰
16.3. Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento nacional (dias)	DAM	180 [170-190]	169,29	-6%
16.4. Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) para doente específico (alínea b)) concedidos no prazo (10 dias)	DAM	75% [65%-85%]	80,89%	+8%
16.5. Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM concluídos no prazo	DAM	90% [80%-100%]	67,55%	-25% ³⁴
16.7. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	DAM	70% [65%-75%]	59,61%	-15% ³⁵

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

³² Sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado.

³³ Conclusão de processos em situação de passivo originando desvio à meta. Contexto atual de limitação de recursos humanos.

³⁴ Resultado condicionado pelo valor acumulado dos trimestres anteriores a que se somou a ausência prolongada de colaboradores no 4º trimestre.

³⁵ Este indicador encontra-se dividido em 4 sub-indicadores, sendo que apenas 2 deles se apresentam negativos relativamente ao previsto: o sub-indicador relativo a Alterações de AIM (que apresentou um desvio de -22% em relação à meta prevista de 70%) e o sub-indicador relativo a Renovações de AIM (que apresentou um desvio de 49%, que não deve ser considerado relevante pois são pequenos os números envolvidos (número total de pareceres de renovações em 2019 = 19 pareceres, sendo que apenas 4 foram emitidos em tempo)). Este resultado resulta de se manterem manifestações de indisponibilidade dos avaliadores para avaliarem em tempo os processos distribuídos.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)				
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta) (cont.)				
16.8. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo ³⁶	DAM	80% [70%-90%] (para cada um)	85,31% / 82,25% / 86,96%	+7% / +3% / +9%
16.9. Tempo de resposta a pedidos de autorização/alteração de ensaio clínico (dias)	DAM	30 [17-43] / 20 [12-28]	34,75 / 20,75	+16% / +4%
16.10. Percentagem de notificações de SUSAR processadas no prazo	DAM	75% [60%-90%]	88,92%	+19%
16.11. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos, submetidas pelos profissionais de saúde e utentes, enviados à EMA com sucesso e no prazo	DGRM	100% [100%-100%]	99,53%	-0,47% ³⁷
16.12. Percentagem de respostas a RA enviadas no prazo	DGRM	98% [97%-99%]	na ³⁸	na
16.13. Tempo médio de emissão de certificados CAUL (dias)	DCQ	2,5 [1,5-3,5]	2,75	+10%
16.14. Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido normal) (dias)	DCQ	14 [9-19]	13,87	-1%
16.15. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	GARC	90% [85%-95%]	100%	+11%
16.16. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas no prazo	DPS	90% [85%-95%]	96,01%	+7%
16.17. Dispositivos médicos: percentagem de documentos (certidões de fabricantes, certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo	DPS	87,5% [82,5%-92,5%]	96,10%	+10%
16.18. Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo	DIL	80% [75%-85%]	83,32%	+4%
16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas apresentações de medicamentos não genéricos (dias)	DATS	75 [70-80]	100	+33% ³⁹
16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos (dias)	DIL	150 [120-170]	135	-10%
16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (dias)	DIL	30 [20-40]	8,34	-72%
16.22. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo	DIL	83% [80%-85%]	91,07%	+10%
16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares (dias)	DATS	30 [25-35]	26	-13%
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%]	81,47%	+25%

³⁶ 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.

³⁷ No decurso do 3º e do 4º trimestre ocorreram diversos problemas com os servidores da EMA, o que originou que a receção não ocorresse atempadamente e consequentemente algumas notificações foram enviadas fora de prazo.

³⁸ Não ocorreu qualquer atividade no âmbito deste indicador durante 2019.

³⁹ A complexidade da avaliação de determinados processos, as revisões de contratos necessárias à conclusão de processos em avaliação, questões relacionadas com a metodologia de definição de preço com base na referência internacional e negociação conjunta de vários medicamentos, são as principais causas que contribuíram para o não cumprimento do objetivo estabelecido para este indicador.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)				
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (cont.)				
16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias)	DATS	180 [160-200]	246	+37% ⁴⁰
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%]	67,41%	-21% ⁴¹
16.27. Percentagem de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo	DPS	80% [75%-85%]	93,75%	+17%
16.28. Percentagem de faturas pagas no prazo	DRHFP	85% [75%-90%]	79,96%	-6%
16.29. Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidos no prazo	DSTI	92,5% [90%-95%]	95,12%	+3%
16.30. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	GJC	94% [90%-96%]	99,49%	+6%
16.31. Percentagem de processos de contraordenação concluídos no prazo	GJC	94% [90%-96%]	31,37%	-67% ⁴²
16.32. Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo	GPQ	95% [93%-97%]	97,30%	+2%
16.33. Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido urgente)	DCQ	5 [4-6]	4,43	-12%
16.34. Grau de execução do Plano de Compras	DRHFP	80% [70%-85%]	80%	+0%
16.35. Percentagem de notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas no prazo	DPS	90% [85%-95%]	100%	+11%
16.36. Cosméticos: percentagem de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo	DPS	90% [85%-95%]	100%	+11%
16.38. Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	DGRM	100% [100%-100%]	100%	+0% ⁴³

⁴⁰ A conclusão de processos em avaliação, a complexidade na avaliação técnica destes processos classificados de “nova substância ativa” ou “nova indicação terapêutica”, a revisão de contrato em simultâneo com a avaliação de novas embalagens do respetivo medicamento, questões relacionadas com a metodologia de definição de preços máximos (ambulatório) ou preços resultantes da referenciação internacional (avaliação prévia) e a negociação conjunta de vários medicamentos, são as principais causas que contribuíram para o não cumprimento do objetivo estabelecido para este indicador.

⁴¹ No último trimestre de 2019 o objetivo definido foi concretizado na medida em que se obteve um cumprimento dos prazos de avaliação em cerca de 80,9%. Contudo, dado que nos trimestres anteriores os resultados não foram positivos, o resultado anual foi obtido em 67,41%. Apesar disto, é possível destacar o esforço e o comprometimento da DATS para o cumprimento dos seus objetivos. Algumas causas para o não cumprimento do objetivo anual são o tempo alocado à redução do passivo (o que contribuiu para a conclusão de 69 processos cuja data de submissão era anterior a 07/09/2017), a complexidade na avaliação técnica de alguns processos, revisões de contrato em simultâneo com a avaliação de medicamentos, questões relacionadas com a metodologia de definição de preços máximos (ambulatório) ou preços resultantes da referenciação internacional (avaliação prévia) e a negociação conjunta de vários medicamentos.

⁴² O indicador 16.31 encontra-se em incumprimento, na medida em que se refere aos prazos nos processos de contraordenação social que são remetidos por entidades externas para a instauração e instrução pelo Infarmed. Os endereços são concedidos pelas entidades externas, muitas vezes pouco credíveis, o que não permite a notificação aos arguidos pelas vias comuns, tendo o Infarmed de recorrer aos serviços da PSP para esse efeito, o que faz com que o prazo definido não esteja a ser cumprido. O GJC já procedeu a alguns ajustamentos internos nomeadamente no que se refere aos próprios registos dos processos, de modo a proceder a uma monitorização mais assertiva destes processos e respetivos prazos.

⁴³ Foi definido que este indicador seria superado caso: supera com 100% dos ME aprovados no prazo e aumento de +5% no número de ME aprovados no prazo face a 2018 (75 = 71+4 ME). Como o resultado alcançado em 2019 foi de 83 (100%) ME aprovados no prazo, foram +8 ME que o estabelecido para superação.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)				
OO 16. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (cont.)				
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	100% [100%-100%]	96,67%	-3% ⁴⁴
16.40. Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo definido como Normal	DCQ	99% [98%-99,9%]	100%	+1%
16.41. Percentagem de Certificados COELL emitidos no prazo definido como Urgente	DCQ	99% [98%-99,9%]	100%	+1%
OO 19. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências				
19.1. Taxa de retenção	DRHFP	90% [80%-95%]	90,69%	+1%
19.2. Percentagem de colaboradores do INFARMED, I.P. que participaram em ações de formação profissional	DRHFP / Transversal	80% [70%-90%]	96,28%	+20%
19.3. Taxa de reposição	DRHFP	75% [70%-80%]	68,57%	-9% ⁴⁵
OO 23. Promover a adoção de medidas que que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador				
23.1. Taxa de trabalhadores com parecer favorável a pedido para a prática de teletrabalho	DRHFP / Transversal	50% [40%-60%]	96,49%	+93%
23.2. Percentagem de consultas no âmbito da gestão do stress no contexto laboral e a gestão do equilíbrio entre o trabalho e a vida pessoal realizadas	DRHFP / Transversal	80% [75%-85%]	100%	+25%
23.3. Percentagem de consultas de medicina curativa realizadas	DRHFP / Transversal	94% [90%-98%]	100%	+6%
23.4. Taxa de participação em ações de formação ou sensibilização com vista à adoção de uma cultura organizacional conciliadora e promoção de uma vida saudável e equilibrada	DRHFP / Transversal	90% [85%-95%]	85,14%	-5%
OE 6. Reforço do posicionamento no contexto internacional⁴⁶				
OO 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários				
17.1. Nº. de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência iniciados (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	DAM	130 [104-156]	136	+5%
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]	3814	-9% ⁴⁷
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]	259	+44%

⁴⁴ No decurso do mês de novembro foi circulado 1 relatório fora de prazo, porquanto o avaliador enviou o seu parecer de avaliação à DGRM 4 dias após o prazo limite estabelecido, razão pela qual este atraso não é imputável à DGRM. No decurso do mês de setembro foi circulado 1 relatório de sinal fora de prazo, porquanto a existência de comentários de outros Estados Membros não concordantes com a proposta de sinal, aliado ao facto de a EMA ter estipulado um prazo de apenas 2 dias para se proceder à avaliação destes mesmos comentários, e dessa avaliação ser realizada por avaliador externo, originou que o relatório fosse circulado com 1 dia de atraso. Registou-se também no 2º trimestre 1 relatório circulado fora do prazo, no mês de maio. No global, a circulação fora de prazo de 3 relatórios de um total de 70 provocou o desvio apresentado por este indicador.

⁴⁵ Embora tenha desencadeado os procedimentos para a substituição dos colaboradores que saíram, a URH não tem sido bem sucedida nos recrutamentos realizados para alguns postos de trabalho.

⁴⁶ Para além dos indicadores especificados de seguida, contribuem também para este objetivo estratégico os 3 indicadores assinalados com um asterisco mencionados no âmbito do objetivo estratégico 5.

⁴⁷ O desvio negativo deve-se ao desenvolvimento de sistema de informação em que participaram dois elementos da equipa a tempo inteiro e à saída de um colaborador da equipa.

Objetivo Estratégico / Objetivo Operacional / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
OE 6. Reforço do posicionamento no contexto internacional (cont.)				
OO 17. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (cont.)				
17.4. Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaios clínicos por procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	DAM	70% [50%-90%] / 7,5% [2,5%- 12,5%] ⁴⁸	63,64% / 7,14%	-9% / -5%
17.5. Nº. de relatórios Anuais de Segurança de Medicamento Experimental (DSUR) avaliados por Portugal em procedimento comunitário (piloto do Regulamento)	DAM	8 [4-12]	6	-25%
OO 18. Promover a imagem de rigor e competência do INFARMED, I.P. no contexto internacional				
18.1. Percentagem de COEF e inquéritos relativos a dispositivos médicos emitidos por Portugal no prazo	DPS	90% [85%-95%]	89,24%	-1%
18.2. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (<i>guidance</i> e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	DPS	80 [70-90] ⁴⁹	133	+66%
18.3. Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	DCQ	8% [6%-10%]	10,81%	+35%
18.4. Percentagem de alertas RAPEX tratados relativos a cosméticos no prazo, face ao total	DPS	92,5% [90%-95%]	100%	+8%
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	90% [85%-95%]	100%	+11%
18.7. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	GPQ	85% [80%-90%]	100%	+18%

⁴⁸ Percentagem de Relatórios de Avaliação por procedimento VHP com contribuição de Portugal como Estado-membro envolvido (EME) / percentagem de Relatórios de Avaliação VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência.

⁴⁹ Meta e intervalo de cumprimento anuais aumentados para 80 e [70-90] por solicitação da DPS.

5. AUDIÇÃO DE DIRIGENTES INTERMÉDIOS E DEMAIS TRABALHADORES NA AUTOAVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS

Em 2019 decorreram os trabalhos de preparação do Plano Estratégico 20-22. Neste âmbito procedeu-se a uma auscultação 360 graus de todas as partes interessadas no Infarmed.

Para além dos *focus group* realizados com os *stakeholders*, os dirigentes e colaboradores foram questionados sobre os principais aspetos a ter em conta no futuro do Infarmed e valores associados à instituição.

Os resultados dessa auscultação foram desdobrados nas principais linhas estratégicas que o novo PE preconiza e nos valores e cultura organizacional que se reforça através daquele documento institucional.

No âmbito da gestão do Risco, cabe igualmente referir que em 2019 decorreu ainda a análise de risco relativa aos Objetivos Estratégicos. Para cada Objetivo Estratégico foram então identificados individualmente, pelos Dirigentes, os Eventos/Condições de Risco suscetíveis de influenciar o seu cumprimento e respetivas Causas e Impactos de Oportunidade (positivo) ou Gravidade (negativo). Esta informação foi consolidada pela equipa técnica e analisada em conjunto num workshop e aprovada pelo CD.

A determinação dos Riscos Operacionais envolveu, para além dos Dirigentes, os Gestores da Qualidade procurando identificar-se os Eventos/Condições de Risco relacionados com o cumprimento dos Objetivos Operacionais e respetivos indicadores identificados nas fichas dos processos existentes no âmbito dos SGQ.

Satisfação dos Colaboradores			Organismo
A opinião dos colaboradores é auscultada através de inquéritos ou outros instrumentos de medição do grau de satisfação:			
Inquéritos aos Colaborados	1. Taxas de Respostas (%)		
	2. Classificação Obtida	Igual ou Superior a bom, pelo menos 70% respostas >= bom, média >4	
		Igual ou Superior a Satisfaz pelo menos 70% respostas >= satisfaz, média >3,5	
		Inferior a Satisfaz, média 3,5	
	3. Evolução do Grau Satisfação dos Colaboradores em Relação ao Ano Transato	Sim. Quais?	
	4. Realização de Outros Tipos de Avaliação	Sim *)	X
Não foi Realizada Auscultação da Opinião dos Colaboradores			

*) Os colaboradores foram questionados no âmbito do processo de reflexão estratégica para o triénio 2020-2022, de cujos contributos resultou a nova formulação da Visão do Infarmed e de cinco novos Valores que orientam a atitude e comportamentos a adotar no desempenho da Missão da instituição (conforme referido acima e apresentado no Plano Estratégico 2020-2022)).

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

O Infarmed procura adequar a prestação dos seus serviços às necessidades e expectativas dos seus clientes e parceiros, utilizando vários canais para obter o retorno de informação destes relativos às atividades planeadas e realizadas, incluindo reclamações.

O ano 2019 foi particularmente marcado neste domínio pela já referida auscultação aos clientes / parceiros, particularmente através da realização de reuniões de *focus group* onde se discutiu e partilhou os principais aspetos de interesse nas estratégias desta Autoridade reguladora articulada com os *Stakeholders* e principais eixos de atuação da rede europeia de Agências onde estamos inseridos.

Considerámos também o canal institucional com o **Conselho Consultivo** do Infarmed, através de reuniões semestrais para apresentar, respetivamente o Relatório de Atividade e o ponto de situação do Plano Estratégico. Nessas reuniões, os membros do Conselho Consultivo expressam as suas considerações sobre a atividade planeada, os resultados obtidos e aspetos relativos à sua interação com o Infarmed, sendo a reunião registada em ata.

No período em análise, as referidas reuniões foram realizadas nos meses de maio e dezembro de 2019.

A proximidade com clientes e parceiros é igualmente promovida pelo relacionamento institucional com organismos e entidades públicos e privados do setor, reuniões, site, notas de imprensa, informações relativas a serviços prestados, reclamações, sugestões, inquéritos de satisfação e participação em redes sociais, entre outras.

No que respeita à utilização de **inquéritos**, em 2019 foram efetuadas avaliações setoriais sobre a atividade e serviços fornecidos pelo Infarmed, designadamente relativos ao centro de reuniões, a respostas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico, ao atendimento e organização de eventos e à área laboratorial,

Apresentam-se de seguida as características dos inquéritos sectoriais realizados neste período:

Centro de reuniões	
Objetivo	Aferir o grau de satisfação dos clientes
Data	Jan 2019 – dez 2019
Destinatários	Entidades externas que solicitam reservas de espaços de reunião
Universo /taxa de resposta	Jan 2019 – dez 2019: 39 cedências / 38 inquéritos Taxa de resposta: 97.4%
Questões	<u>Cedência</u> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Facilidade de contacto para pré-reserva ➤ Cordialidade/profissionalismo no atendimento telefónico ➤ Facilidade na reserva ➤ Facilidade no agendamento de visita aos espaços de reunião e qualidade desta visita, se aplicável ➤ Cumprimento do nível de serviço regulamentado ➤ Rapidez na resposta às solicitações

	<p>➤ Receção e disponibilidade demonstrada pelo Infarmed no dia da cedência</p> <p><u>Meios Técnicos</u></p> <p>➤ Meios audiovisuais / informáticos utilizados</p> <p>➤ Qualidade do suporte / apoio técnico prestado</p> <p>➤ Facilidade na realização de testes/ensaio</p> <p>➤ Cumprimento do nível de serviço acordado/contratualizado</p> <p><u>Instalações</u></p> <p>➤ Limpeza da(s) sala(s) e áreas de apoio (WC, etc.)</p> <p>➤ Condições ambientais (iluminação / temperatura etc.)</p>
Resultados	<p>Jan 2019 – dez 2019:</p> <p>4,64 numa escala de 1-5</p> <p>(sendo que 1 corresponde a “Muito insatisfeito”; 2 “Pouco satisfeito”; 3 “Satisfeito”; 4 “Bom” e 5 “Muito bom”).</p>

Resposta a pedidos de informação (canal escrito) – Atendimento / CIMI	
Objetivo	<p>Medir o grau de satisfação manifestado pelos clientes com pedidos de informação respondidos por e-mail.</p> <p>O inquérito acompanha todas as respostas dadas por e-mail. A análise dos resultados é efetuada mensalmente.</p>
Data	Jan 2019 – dez 2019
Destinatários	Clientes com pedidos de informação respondidos por e-mail
Universo /taxa de resposta	<p>n.º respostas a pedidos de informação: 3533</p> <p>n.º respostas ao inquérito: 118</p> <p>Taxa de resposta 3.33%</p>
Questões	<p><i>“A garantia da satisfação dos nossos clientes é um dos principais objetivos do INFARMED, I.P.. Para que possamos avaliar se estamos a cumprir este objetivo, solicitamos que responda a esta questão relativa à(s) resposta(s) obtida(s) no CIMI.</i></p> <p><i>A nossa informação respondeu às questões colocadas?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Sim</i> • <i>Parcialmente</i> • <i>Não</i> • <i>Comentários”</i>
Resultados	Grau de satisfação apurado: 74,74%

ARQUIVO	
Objetivo	Avaliar o nível de satisfação dos clientes ao tratamento dado às requisições de documentação.

	A aplicação RARQ gera um e-mail com a hiperligação do inquérito, sempre que o estado da requisição se encontra definido como: Entregue ou Finalizado.
Data	A avaliação dos resultados é efetuada anualmente.
Destinatários	Clientes que requisitam documentação através da aplicação RARQ.
Universo /taxa de resposta	Dados de julho a dezembro de 2019: nº de pedidos de documentação - 214 pedidos Dados de julho a dezembro de 2019: nº de respostas ao inquérito - 12 respostas Taxa de resposta: 5.61%
Questões	<ul style="list-style-type: none"> <i>O que requisitou corresponde ao que lhe foi facultado?</i> <i>Porque razão não lhe foi facultado ou apenas teve acesso, em parte, ao documento/informação que solicitou.</i> <i>A partir do momento em que submeteu a requisição, até ao momento em que recebeu o documento/informação quanto tempo aguardou?</i> <i>O Arquivo demonstrou capacidade de resposta às suas necessidades?</i> <i>Identifique sugestões que possam melhorar o serviço prestado</i>
Resultados	Foi implementado em julho 2019, análise dos resultados será em julho 2020.

CDTC	
Objetivo	Grau de satisfação manifestado pelos clientes com pedidos de bibliografia respondidos por e-mail.
Data	O inquérito acompanha todas as respostas dadas por e-mail. A análise dos resultados costuma ser efetuada bienalmente. Para o efeito, apresentam-se os dados de 2019.
Destinatários	Clientes com pedidos de bibliografia respondidos por e-mail.
Universo /taxa de resposta	1372 respostas /inquéritos 141 respostas Taxa de resposta: 10,28%
Questões	<p><i>Este inquérito demorará apenas breves segundos a responder. Ajude-nos a melhorar o serviço que prestamos.</i></p> <p><i>A sua opinião é muito importante para nós.</i></p> <p><i>No seguimento deste contacto, considera que o seu pedido foi resolvido?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Sim</i> <i>Não</i> <p><i>Como avalia a qualidade do serviço prestado pela biblioteca, usando uma escala de 1 a 5, em que 1 corresponde a Insatisfatório e 5 a Muito Bom</i></p>

Resultados

Tabela síntese dos resultados

	Utilizadores Internos		Utilizadores Externos		Total	
2019	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não
No seguimento desta contacto, considera que o seu pedido foi resolvido?	95	0	43	3	138	3
Média global:						97,87%

	Utilizadores Internos					Utilizadores Externos					Total
2019	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
Como avalia a qualidade do serviço prestado pela biblioteca, usando uma escala de 1 a 5, em que 1 corresponde a Insatisfatório e 5 a Muito Bom	0	0	0	0	95	1			1	44	141

Média global:	4,96
---------------	------

ÁREA LABORATORIAL	
Objetivo	Auscultar os clientes que solicitam serviços da DCQ relativos a COELL, CAUL e PNUD, tendo em vista conhecer a sua satisfação no contexto da interação com a DCQ, dos produtos enviados e acolhimento de sugestões.
Data	17/06/2020 a 17/07/2020 (inclui os serviços de 2019)
Destinatários	Clientes que solicitam serviços da DCQ: COELL (4), CAUL(47) e PNUD (4)
Universo /taxa de resposta	COELL (Universo 4/Taxa de resposta 50%), CAUL (Universo 47/Taxa de resposta 21%) e PNUD (Universo 4/Taxa de resposta 0%)
Resultados	COELL 93%, CAUL 81% Classificação dos inquéritos / Escala de Satisfação: <ul style="list-style-type: none"> Muito fraco: 0-20% Fraco: 21-50% Suficiente: 51-70% Bom: 71-80% Muito Bom: 81-100%

ÁREA LABORATORIAL	
Visitas realizadas ao laboratório por alunos de instituições do ensino superior	
Objetivo	Tem em vista auscultar os visitantes o seu interesse na visita e interação com os interlocutores da DCQ
Data	Abril a Dezembro de 2019
Destinatários	Visitas de alunos de instituições do ensino público
Universo /taxa de resposta	100
Resultados	98%

7. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO

As principais atividades relativas à avaliação de controlo interno estão descritas no Anexo D - Avaliação do Sistema de Controlo Interno.

8. 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, I.P. dispõe de mecanismos de controlo e de melhoria contínua exigidos pelas Normas ISO 9001:2015 e ISO 17025 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. 4.7 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, I.P..

Relativamente à monitorização de indicadores, ela é feita através da avaliação trimestral do Plano de Atividade do INFARMED, I.P. (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 2019, 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.

9. COMPARAÇÃO COM O DESEMPENHO DE SERVIÇOS IDÊNTICOS

a) Comparação no Plano Nacional e Internacional

O INFARMED, I.P. no ano de 2019 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
Autoridades europeias do Medicamento (congéneres do Infarmed)	1.Procedimento de reconhecimento mútuo 2. Procedimento descentralizado (Estado-Membro de Referência)	Portugal - 3ª posição no ranking europeu	31 Agências Europeias	Consolidação do papel de Portugal no contexto internacional através da participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos
Autoridades europeias do Medicamento (congéneres do Infarmed)	Procedimento centralizado	Portugal – no top 10 no ranking europeu	31 Agências Europeias	Idem
OMCL – Official Medicines Control Laboratories/ estado membro UE	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos centralizados analisados por todos os Estados Membros	Portugal - no top 3 no ranking europeu	28 Estados Membros UE	Prestígio e competitividade do OMCL português na UE
OMCL – Official Medicines Control Laboratories/ estado membro UE	Percentagem de medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisados por Portugal, face ao total de medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisados por todos os Estados Membros	Portugal - 4ª posição no ranking europeu	28 Estados Membros UE	Prestígio e competitividade do OMCL português na UE

Organismo comparável	Indicador de desempenho	Resultado do organismo	Resultado organismo comparável	Comentários
Membros do Comité PRAC	Número de participações como PRAC <i>Rapporteur</i> no que respeita a processos de arbitragem	Portugal - 4ª posição no ranking europeu ⁵⁰	28 estados membros da UE pertencentes a este Comité	
Membros do Comité PRAC	Número de participações como PRAC <i>Rapporteur</i> no que respeita a novas AIM atribuídas	Portugal - 13ª posição no ranking europeu	28 estados membros da UE pertencentes a este Comité	
Membros do Comité PRAC	Número de participações como PRAC <i>Rapporteur</i> no que respeita a PSUSA de CAP/NAP e NAP only	Portugal – no top 10 no ranking europeu ⁵¹	28 estados membros da UE pertencentes a este Comité	

Comparações nacionais ou internacionais	Organismo
Resultados da comparação referem-se ao serviço no seu todo; está entre os melhores; manteve nível de excelência antes atingido	-
Resultados da comparação referem-se ao serviço no seu todo; está acima do meio da tabela e progrediu favoravelmente ou não apresenta informação para concluir sobre a manutenção do nível de excelência	-
Resultados da comparação referem-se a uma área core do serviço; está entre os melhores; manteve nível de excelência antes atingido * (Nota)	X
Resultados da comparação referem-se a uma área core do serviço; está acima do meio da tabela e progrediu favoravelmente	-
Resultados da comparação referem-se a uma área core do serviço; está acima do meio da tabela mas não melhorou posição ou não apresenta informação para concluir sobre a evolução da sua posição	-
Resultados da comparação referem-se a uma área de suporte (processos internos, formação, sistemas de informação,...); está entre os melhores; manteve nível de excelência antes atingido	-
Resultados da comparação referem-se a uma área de suporte (processos internos, formação, sistemas de informação,...); está no meio ou acima do meio da tabela; evoluiu favoravelmente	-
Resultados da comparação referem-se a: i) uma área de suporte (processos internos, formação, sistemas de informação,...); está no meio ou acima do meio da tabela mas não melhorou posição ou não indica evolução; II) todo o serviço ou uma área core: está abaixo do meio da tabela mas evoluiu favoravelmente	-
Resultados da comparação referem-se ao serviço no seu todo, a uma área core ou uma área de suporte: situa-se abaixo do meio da tabela e não evoluiu favoravelmente	-
Não foi efetuada qualquer tipo de comparação	-

*(Nota: Resultados da comparação referem-se a três áreas core do serviço: avaliação de medicamentos, comprovação da qualidade e farmacovigilância).

⁵⁰ Dados relativos ao período entre julho de 2012 e dezembro de 2019.

⁵¹ Dados referentes ao período entre janeiro de 2015 e dezembro de 2019.

b) Prémios e/ou menções de entidades externas

Neste âmbito, cabe referir a menção de desempenho Bom relativo ao ano 2018 homologada pela tutela, relativamente ao SIADAP1 – subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública.

Em termos de prémios, em 2019 o Infarmed foi galardoado com um prémio Almofariz pelo projeto TARV II. O projeto premiado visa a dispensa de terapêutica antirretrovírica em farmácias comunitárias desde fevereiro de 2018, tendo por base o Protocolo apresentado pelo Centro Hospitalar de Lisboa Central (com parecer prévio da CES do CHLN), em articulação com o Infarmed, e contempla a realização de um estudo observacional retrospectivo, com o objetivo de avaliar comparativamente a manutenção da efetividade e adesão à terapêutica do tratamento antirretroviral VIH/SIDA, em ambulatório de farmácia hospitalar e farmácia comunitária.

Os prémios Almofariz são uma iniciativa da revista FARMÁCIA DISTRIBUIÇÃO, que distingue anualmente os Farmacêuticos e os seus projetos mais relevantes, bem como as melhores produtos e empresas do setor farmacêutico.

Prémios e/ou menções de entidades externas destacando a relevância/excelência dos resultados obtidos pelo organismo	Organismo
Premeia o serviço no seu todo: 1º prémio	-
Premeia o serviço no seu todo: 2º prémio	-
1) Premeia o serviço no seu todo: 3º prémio ou 2) premeia uma área core do serviço: 1º prémio	-
Premeia uma área core do serviço: 2º prémio	-
1) Premeia uma área core do serviço = 3º prémio ou 2) premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 1º prémio ou 3) pelo menos uma menção atribuída por fonte externa destacando a excelência do serviço numa área específica de atuação	-
1) Premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 2º prémio ou 2) pelo menos uma menção atribuída por fonte externa destacando a relevância do serviço numa área específica de atuação	-
Premeia uma área de suporte (processos internos, melhor site,...) = 3º prémio	-
Obtenção, em qualquer das situações, de um prémio inferior ao 3º prémio	-
Integração de uma short-list	-
Não foram atribuídos prémios nem menções de destaque de entidades externas	-
Outros *1)	x

*1) menção de desempenho Bom relativo ao ano 2018 (siadap1) e prémio Almofariz acima referidos.

10. GESTÃO DE RECURSOS: ANÁLISE DA AFETAÇÃO REAL E PREVISTA DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS

10.1. 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.

A 31 de dezembro de 2019 o INFARMED, I.P. contava com quadro de pessoal com um total de **341** efetivos. Este número representa uma diminuição no número de trabalhadores face ao ano anterior, uma vez que o número de saídas (**41**) foi superior ao número de entradas (**30**). A taxa de rotação de pessoal foi de cerca de **20%**.

No que respeita à formação, o Infarmed promoveu a frequência de um total de **77** ações de formação e informação em que participaram **311** trabalhadores, com um total correspondente de **8.961** horas de formação.

10.2. RECURSOS FINANCEIROS

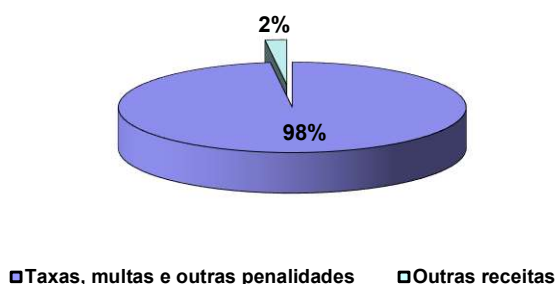
O volume global das receitas e despesas do ano corresponde a **61.034.336 €** e **43.824.795 €**, respetivamente.

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 2019.

Rubrica	Descrição	Previsão Corrigida	Receita Cobrada
04	Taxas, multas e outras penalidades	62.496.178 €	59.518.579 €
07	Venda de bens e serviços correntes	1.405.000 €	1.249.903 €
06; 08; 15	Outros	424.289 €	265.854 €
	Sub total	64.325.467 €	61.034.336 €
	Saldo de gerência anterior	7.530.610 €	0 €
	TOTAL	71.856.077 €	61.034.336 €

Fonte: Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Total de receitas: 61.034.336 €

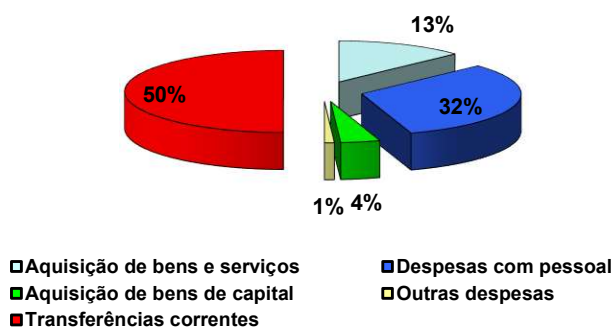


No lado da despesa, os custos com a aquisição de bens e serviços, de pessoal e com o investimento assumiram cerca de **49%** do valor da despesa total. A despesa com transferências correntes foi a rubrica que assumiu um peso maior (**50%**).

Rubrica	Descrição	Previsão Corrigida	Despesa realizada
01	Despesas com pessoal	16.371.825 €	14.125.440 €
02	Aquisição de bens e serviços	12.504.550 €	5.571.452 €
03	Juros e outros encargos	22.000 €	21.744 €
04	Transferências correntes	22.948.288 €	21.948.285 €
06	Outras despesas correntes	1.752.870 €	236.006 €
07	Aquisição de bens de capital	3.389.710 €	1.921.869 €
TOTAL		56.989.243 €	43.824.795 €

Fonte: Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Total de despesas: 43.824.795 €



11. UNIDADES HOMOGÉNEAS

Este organismo não tem Unidades Homogéneas, pelo que não é aplicável a este Instituto o quadro mencionado no documento relativo às Orientações Ciclo de Gestão 2020:

Informação das Unidades Homogéneas, caso se aplique	Organismo
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução positiva e significativa sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; é usada na autoavaliação e foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução claramente positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; é usada na autoavaliação e foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; é usada na autoavaliação e foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; essa evolução é positiva mas maioritariamente moderada, é usada na autoavaliação e foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelas U.H.; é usada na autoavaliação mas não foi incluída nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva e significativa sobre ações desenvolvidas pelas U.H. (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação e foi considerada nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva, mas moderada, sobre ações desenvolvidas pelas U.H. (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação e foi considerada nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre ações desenvolvidas pelas U.H. (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação mas não foi considerada nos objetivos de qualidade do QUAR.	na
O relatório contém informação histórica usada na autoavaliação mas apenas sobre recursos utilizados pelas U.H. (humanos, financeiros, materiais).	na
O relatório não contém sobre U.H. , ou existindo, não é usada na autoavaliação para justificar a evolução positiva nos resultados obtidos pelas U.H.	na

12. PUBLICIDADE INSTITUCIONAL

Em 2019 realizaram-se as seguintes campanhas informativas:

- **Med Safety Week**, cuja campanha pretendeu chamar a atenção para o tema da polimedicação e a importância da notificação de reações adversas a medicamentos neste contexto, assente no uso de redes sociais, sites das agências e media. O INFARMED juntou-se a esta iniciativa pelo quarto ano consecutivo, acreditando ser uma oportunidade para reforçar as mensagens relacionadas com a Farmacovigilância junto do público e uma forma de aproximar o INFARMED aos diferentes parceiros envolvidos nos Sistema Nacional de Farmacovigilância.

13. INFORMAÇÃO HISTÓRICA

Informação incluída no Relatório de Atividades, para além do QUAR	Organismo
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução positiva e significativa sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	x
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução claramente positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução positiva mas moderada sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica maioritariamente com evolução positiva sobre os resultados das ações desenvolvidas pelo serviço; é usada na autoavaliação mas não está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica com evolução positiva e significativa sobre as ações desenvolvidas pelo serviço (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica com evolução positiva (ou sem indicação de evolução) sobre as ações desenvolvidas pelo serviço (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação e está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica com evolução positiva sobre as ações desenvolvidas pelo serviço (não sobre os resultados); é usada na autoavaliação mas não está relacionada com os objetivos do QUAR	
O relatório contém informação histórica usada na autoavaliação mas apenas sobre recursos utilizados pelo serviço (humanos, financeiros, materiais)	
O relatório não contém informação histórica, ou existindo, não é usada na autoavaliação para justificar a evolução positiva nos resultados obtidos pelo serviço	

14. AVALIAÇÃO FINAL

Apesar da multiplicidade dos desafios de 2019, o INFARMED, I.P. logrou atingir bons níveis de cumprimento face aos objetivos a que se propôs, tendo obtido um grau de realização do Plano de Atividades de 96%, conforme exposto neste Relatório.

Em relação ao grau de cumprimento do QUAR, todos os 15 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 2019 sido de cerca de 113%, com taxas de realização de 111% na eficácia, de 115% na eficiência e de 109% na qualidade.

SIGLAS E ABREVIATURAS

A	Atinge
ACES	Agrupamento de Centros de Saúde
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
ADSE	Instituto de Proteção e Assistência na Doença
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
APDI	Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino
APDP	Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
APORMED	Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos
ARS	Administração Regional de Saúde
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
ATA	Autoridade Tributária e Aduaneira
AUE	Autorização de Utilização Excecional
BD/BE	Biodisponibilidade/Bioequivalência
BEMA	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
BIA-ALCL	<i>Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma</i>
CAMD	<i>Competent Authorities for Medical Devices</i>
CAP	<i>Centrally authorised product</i>
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos
CD	Conselho Diretivo
CDM	Código do Dispositivo Médico
CE	Comissão Europeia
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CEN	<i>European Committee for Standardization</i>
CENELEC	<i>European Committee for Electrotechnical Standardization</i>
CES	Comissão de Ética para a Saúde
CHLN	Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte
CMDh	<i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human</i>
CMR	Carcinogénico, Mutagénico em células germinativas ou tóxico para a Reprodução
CNECV	Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
COEF	<i>Compliance and Enforcement Cooperation</i>
COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
CPhI	Exposição farmacêutica internacional
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DATS	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
DGS	Direção-Geral de Saúde
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamentos
DIPE	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
DPS	Direção de Produtos de Saúde

DR	Diário da República
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EAMI	Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Iberoamericanos
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare</i>
EMA	Agência Europeia do Medicamento
EME	Estado Membro Envolvido
EMR	Estado Membro de Referência
EMVO	<i>European Medicines Verification Organization</i>
EMVS	<i>European Medicines Verification System</i>
EP	Equipa da Publicidade
EUnHTA	<i>European Network for Health Technology Assessment</i>
FABDM	Registo de Dispositivos Médicos por Fabricantes e/ou Mandatários
FEAM	<i>Federation of European Academies of Medicine</i>
FI	Folheto Informativo
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GAT	Grupo de Ativistas em Tratamentos
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
GPUB	Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos
GRID	Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento
HMA	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
I&D	Investigação e Desenvolvimento
I.P.	Instituto Público
INFOMED	Base de dados de medicamentos
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IVDR	<i>In Vitro Diagnostic Regulation</i>
JAMS	<i>Joint Actions on Market Surveillance</i>
MDCG	<i>Medical Device Coordination Group</i>
MDR	<i>Medical Devices Regulation</i>
ME	Materiais educacionais
MEDDEV	<i>Guidelines relativas às Diretivas sobre Dispositivos Médicos</i>
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MS WG	<i>Working Group on Market Surveillance</i>
NA	Não atinge
NAP	<i>Nationally authorised product</i>
NB	<i>Notified Body</i>
OE	Objetivo Estratégico
OMS	Organização Mundial de Saúde
ON	Organismo Notificado
OOp	Objetivo Operacional
PAHO	<i>Pan American Health Organization</i>
POCT	<i>Point-of-care Test</i>

PRAC	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
PSUSA	<i>Periodic Safety Update Single Assessment</i>
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
R.A.A.	Região Autónoma dos Açores
R.A.M.	Região Autónoma da Madeira
RA	<i>Rapid Alert</i>
RAM	Reações Adversas Medicamentosas
RAPEX	<i>Rapid Alert System for dangerous non-food products</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento
REPDM	Repositório de Dispositivos Médicos
S	Supera
SDIV	Sistema de registo <i>on-line</i> para notificação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> pelos distribuidores
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SI	Sistemas de Informação
SIADAP	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública
SICAD	Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências
SIDM	Sistema de Informação para Gestão de Dispositivos Médicos
SIMPLEX	Programa de Simplificação Administrativa e Legislativa
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPEM	Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SUSAR	<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</i>
TI	Tecnologias de Informação
UDI	<i>Unique Device Identification</i>
UE	União Europeia
UEC	Unidade de Ensaios Clínicos
UI	Unidade de Inspeção
URH	Unidade de Recursos Humanos
VHB	Vírus da hepatite B
VHC	Vírus da hepatite C
VHP	<i>Voluntary Harmonisation Procedure</i>
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana
WG	<i>Working Group</i>
WP	<i>Working Party</i>

ANEXO A – FICHAS DE ATIVIDADES POR UNIDADE ORGÂNICA

Direção de Avaliação de Medicamentos																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores Prévios						Meta 2019	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS	
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.1. Nº de processos de AIM concluídos	Realização	565	608	792	644	824	752	700	(575-825)	875	100%	Dez./19	426	60,86%	NA	60,86%	NA	Ferramenta B.I. GestProc GIMED CTS	PGC (3,1, 3,9-10)
OE 5, OE 6	OOp 16	Eficiência	16.1. % de processos de AIM nacionais e de EME e EMR concluídos no prazo	Resultado	45,41% 25,86%	66,67% 36,84%	89,30% 56,69%	68,61% 58,04%	67,21% 56,30%	78,26% 65,06%	70% / 70%	(60%-80%) /(60%-80%)	89,30% 89,30%	20%	Dez./19	68,89% / 50,25%	98,41% / 71,78%	NA			Ferramenta B.I. GestProc GIMED CTS	PGC (3,1, 3,8-10)
OE 5, OE 6	OOp 16	Eficiência	16.2. Tempo médio de condução de processos de AIM de EME e EMR	Realização	87	137	142	125	95	152,27	23	(15-30)	14	30%	Dez./19	62,47	0%	NA	67,02%	NA	Ferramenta B.I. GestProc GIMED CTS	idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.3. Tempo médio de condução de processos de AIM nacionais	Realização	213	168	129	178	162	139,48	180	(170-190)	129	30%	Dez./19	169,29	100%	S			Ferramenta B.I. GestProc GIMED CTS	PGC (3,10)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.4. % de AUE para doente específico concedidas no prazo	Resultado	64,81%	67,33%	85,61%	86,71%	84,12%	85,06%	75%	(65%-85%)	86,71%	20%	Dez./19	80,89%	100%	A			Ferramenta B.I. SIATS	idem
OE 6	OOp 17	Eficácia	17.1. Nº de processos de AIM como EMR iniciados	Impacto	110	153	186	155	145	160	130	(104-156)	186	100%	Dez./19	136	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I. GestProc CTS	PGC (3,8) PNS (1,1-3, 1,6, 1,10-11, 1,16)

Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Manutenção no Mercado																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores Prévios						Meta 2019	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/ a s orient. estrat. do MS		
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 5	Oop 15	Eficácia	15.2. Nº de processos de alteração de AIM concluídos	Realização		34030	33489	33852	36320	32694	32000	(28800-35200)	36320	70%	Dez./19	22976	71,80%	NA				
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.3. Nº de processos de renovação de AIM concluídos	Realização	784	930	1301	1892	1452	1073	700	(500-900)	1892	25%	Dez./19	1039	100%	S	79,26%	NA	Ferramenta B.I. SMUH_ALTER GPREN	idem
OE 5	OOp 16	Eficácia	16.6. Nº de decisões CE / Acordos CMDh implementadas	Realização	-	-	12	12	15	10	10	(8-12)	15	5%	Dez./19	8	80%	A				
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.5. % de processos de alteração de AIM concluídos no prazo	Resultado	48,46%	53,91%	75,03%	79,04%	83,67%	83,34%	90%	(80%-100%)	-	70%	Dez./19	67,55%	75,05%	NA	75,05%	NA	Ferramenta B.I. SMUH_ALTER	PGC (3.10)
OE 6	OOp 17	Eficácia	17.2. Nº de processos de alteração de AIM concluídos como EMR	Impacto	2097	2931	3938	4310	3832	3731	4200	(4000-4400)	5250	70%	Dez./19	3814	90,81%	NA	93,57%	-	Ferramenta B.I. SMUH_ALTER	PGC (3.8)
OE 6	OOp 17	Eficácia	17.3. Nº de processos de renovação de AIM concluídos como EMR	Impacto	55	70	62	137	177	207	180	(160-200)	207	30%	Dez./19	259	100%	S			Ferramenta B.I. SMUH_ALTER	idem

Direção de Avaliação de Medicamentos / Unidade de Avaliação Científica																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Valores Prévios						Meta 2019	Tolerância	Valor Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. p/ a orient. estrat. do MS	
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp			Classif. OOp
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.4. Nº de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade	Realização	5200	5464	5969	5507	5511	5606	5600	(5400-5800)	5969	100%	Dez./19	7331	100,00%	S	100,00%	S	Ferramenta B.I. GestProc SMUH_ALTER SECL	PGC (3.1, 3.8-10)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.7. % de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Resultado	71,58%	63,20%	76,73%	81,66%	53,18%	58,79%	70%	(65%-75%)	81,66%	100%	Dez./19	59,61%	85,16%	NA	85,16%	NA	Ferramenta B.I. GestProc SMUH_ALTER SECL	PGC (3.1, 3.9-10)

INFARMED, I.P. – Relatório de Atividades 2019

Direção de Produtos de Saúde																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2019	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 1	OOp 4	Eficiência	4.1. % de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos DM	Resultado	-	100%	100%	100%	98,82%	93,94%	92,50%	(90%-95%)	100%	100,00%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excel Gestao_Resp_Medidas_Políticas_ano	PCC (3.1, 3.8-10)
OE 1	OOp 5	Eficácia	5.1. Nº de referências de dispositivos médicos analisadas no âmbito do processo de codificação	Realização	-	-	-	-	-	-	110000	(8000-140000)	40%	123130	100%	A			Ferramenta B.I. Excel Gestao_Certificoes_Codificacao_ano Excel Gestao_Indicadores_Lista_P_CDM_ano	PGC: (1,3, III 7., I V 1.,) Orientações estratégicas CAMD Estratégia do Infarmed
OE 1	OOp 5	Eficiência	5.2. % de registos de entidades validados no prazo face ao total de registos entrados	Realização	95,33%	97%	99,52%	97,08%	98,75%	96,53%	92,50%	(90%-95%)	20%	96,68%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excel gestao_tarefa_validacao_entidades_FABDM_ano Excel Gestao_Validacao_Entidades_Distribuidores_ano	PGC (3.1, 3.8-10) PNS (2,15)
OE 1	OOp 5	Eficiência	5.3. % de processos de pedidos de codificação concluídos no prazo face ao total de processos concluídos	Resultado	-	-	-	-	-	-	80,00%	(70%-90%)	40%	97,50%	100%	S			Ferramenta B.I. Excel Gestao_Certificoes_Codificacao_ano_1Sem Excel Gestao_Certificoes_Codificacao_ano_2Sem	PGC: (3.1, 3.8, 3.9, 3,10); III 7., I V 1., VI 3., VI 4., Estratégia do Infarmed
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.3. Nº de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	Impacto	393	460	479	726	736	797	750	(650-950)	30%	1007	100%	S			Ferramenta B.I. SVDM (Acess) Excel ScoreCard_LVIG_IT_ano G.DPS/Qualidade/RegistosxxxIndicadores/Indicadores_BSC01rim	PGC (3.1, 3.4, 3.9-10) PNS (1,3-4)
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.4. Nº de dispositivos médicos fiscalizados	Realização	-	-	-	-	-	-	4000	(3500-4500)	40%	3318	82,95%	NA	89,35%	-	Ferramenta B.I. Excel Gestao_Certif_ano Gestao_Certificoes_Codificacao_ano_1Sem Gestao_Certificoes_Codificacao_ano_2Sem Gestao_COEF_ano Gestao_CV_L_ano Gestao_DMFM_ano Gestao_EC_ano Gestao_Geral_ano	PGC (3.1, 3.4, 3.9-10) PNS (1,3)
OE 2	OOp 6	Eficácia	6.7. Nº de cosméticos fiscalizados em campanhas temáticas	Realização	-	-	-	-	-	-	60	(40-80)	10%	37	61,67%	NA			Ferramenta B.I. G.DPS/DPS/U_Produtos Cosmeticos/ano500_10_446_Fiscalizacao/Campanhas	PGC (3.1, 3.8-10) PNS (1,3)
INFARMED, I.P. – Relatório de Atividades 2019	OE 2	OOp 6	Eficácia	Realização	-	-	-	-	-	-	1500	(1300-1700)	20%	2024	100,00%	S			Ferramenta B.I. Excel ATA_Reg_765_ano Certidao_CVL_ano Denuncias_ano Doc_Conformidade_ano Rapex_ano Retiradas_ano Parecer_protulagem_ano Cosmetovigilancia_ano	PGC (3.8, 3,10) PNS (1,3)



Direção de Produtos de Saúde																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2019	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS		
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 4	OOp 9	Eficácia	9,3. % de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas	Realização	-	-	-	-	-	-	90%	(85%-95%)	100%	100%	Dez./19	100%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excel Registo de formações dadas_ano	PGC (3,3, 3,8)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16,16. % de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas no prazo	Resultado	90,45%	95,47%	94,24%	88,46%	93,17%	93,95%	90%	(85%-95%)	95,47%	100%	Dez./19	96,01%	100%	S		Ferramenta B.I. SVDM (Access) Excel ScoreCard_VIG_IT_ano G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores\Indicadores_BS C:\Tim	PGC (3,1, 3,9-10) PNS (1,3-4)	
OE 5	OOp 16	Eficiência	16,17. Dispositivos médicos: % de documentos (certidões de fabricantes, certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo	Resultado	-	-	-	-	87,05%	88,83%	87,50%	(82,5%-92,5%)	100%	100%	Dez./19	96,10%	100%	S		Ferramenta B.I. Excel Gestao_EC_ano Excel Gestao_CVL_ano	PGC (3,9-10) PNS (1,3)	
OE 5	OOp 16	Eficiência	16,27. % de processos de estudos clínicos com dispositivos médicos concluídos no prazo	Resultado	-	-	-	100%	80%	62,50%	80%	(75%-85%)	100%	100%	Dez./19	93,75%	100%	S	100,00%	A	Ferramenta B.I. Excel Gestao_EC_ano	PGC (3,1, 3,9-10) PNS (1,3)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16,35. % de notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas no prazo	Resultado	-	-	-	-	-	-	90%	(85%-95%)	100%	100%	Dez./19	100,00%	100%	S		Ferramenta B.I. Excel Cosmetovigilancia_ano	PGC (1,3, 3,13,8,9, 3,10, III 7, IV 1.) Orientações estratégicas CAMD	
OE 5	OOp 16	Eficiência	16,36. Cosméticos: % de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo	Resultado	100%	98,15%	98,09%	97,49%	98,86%	81,15%	92,50%	(90%-95%)	100%	100%	Dez./19	100,00%	100,00%	S		Ferramenta B.I. Excel Certificao_CVL_ano Excel Doc_Conformidade_ano	PGC (3,10) PNS (1,3)	
OE 6	OOp 18	Eficiência	18,1. % de COEF e inquéritos relativos a dispositivos médicos tratados por Portugal no prazo	Resultado	-	-	-	-	-	-	90,00%	(85%-95%)	100%	99,16%	Dez./19	89,24%	99,16%	A		Ferramenta B.I. Excel Gestao_COEF_ano Excel Gestao_Inquriitos_ano	PGC (3,9-10) PNS (1,3)	
OE 6	OOp 18	Eficácia	18,2. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (dispositivos e cosméticos)	Realização	-	-	-	-	-	-	80	(70-90)	100	100%	Dez./19	133	100,00%	S	99,75%	A	idem	
OE 6	OOp 18	Eficiência	18,4. % de alertas RAPEX tratados relativos a cosméticos no prazo, face ao total	Resultado	-	-	-	-	-	-	92,50%	(90%-95%)	100%	100%	Dez./19	100%	100%	S		Ferramenta B.I. Excel RapeX_ano	PGC (3,10) PNS (1,3-4)	
OE 6	OOp 18	Eficácia	18,5. % de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ONS, da vigilância e da fiscalização de mercado	Realização	-	-	-	-	100%	94,74%	90%	(85%-95%)	100%	100%	Dez./19	100,00%	100%	S		Ferramenta B.I. Excel Avaliacao_conjuntas_ON_ano Excel Acoes_Vigilancia_FM_DM_ano	PGC (3,10) PNS (1,3)	

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios					Meta 2019	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2013	2014	2015	2016	2017	2018				Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE2	Oop 6	Eficácia	6.1. Nº de notificações de RAM	Impacto	3461	4618	5690	5698	6067	10819	10000	12500	75%	Dez./19	11583	100%	S			Ferramenta B.I. Portal RAM	PGC (3.1, 3.4, 3.8) PNS (1.3-4)
OE2	Oop 6	Eficácia	6.5. Nº de relatórios de monitorização de RAM	Realização	-	-	-	-	-	-	40	50	25%	Dez./19	43	100%	A			Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAAA")	PGC (3.1, 3.9) PNS (1.3-4)
OE5	Oop 16	Eficácia	16.11. % de relatórios de notificações de RAM submetidas pelos profissionais de saúde e utentes enviadas à EMA com sucesso e no prazo	Resultado	98,82%	98,90%	99,46%	92,99%	99%	99,61%	100%	-	10%	Dez./19	99,53%	99,53%	NA			Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAAA")	PGC (3.1, 3.3, 3.8-10) PNS (1.3)
OE5	Oop 16	Eficácia	16.12. % de respostas a RA enviadas no prazo	Resultado	-	-	-	-	-	-	98%	100%	10%	Dez./19	-	-	-			Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAAA")	idem
OE5	Oop 16	Eficácia	16.38. % de materiais educacionais acordados no prazo	Resultado	95,38%	98,57%	100%	100%	98,70%	98,61%	100%	-	40%	Dez./19	100,00%	100%	S	98,47%	NA	Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAAA")	PGC (3.1, 3.3, 3.10) PNS (1.3)
OE5	Oop 16	Eficácia	16.39. % de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo	Resultado	-	-	-	100%	100%	100%	100%	-	40%	Dez./19	96,67%	96,67%	NA			Ferramenta B.I. Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_AAAAA")	PGC (3.1, 3.8, 3.10) PNS (1.3)
OE6	Oop 16	Eficácia																			

Direção de Inspeção e Licenciamentos / Unidade de Inspeção																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2019	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp		
OE 2	OOp 7	Eficácia	7.1. Nº de inspeções concluídas	Realização	1057 129 31	1143 89 160	1004 80 94	1106 81 71	1103 82 81	1108 93 87	1050 / 80 / 80	(950-1150) / (70-90) / (70-90)	1313 93 160	80%	Dez./19	1267 / 93 / 100	100% / 100% / 100%	S / S / S	Ferramenta B.I. Base excell "Monitorização_XXXX"	PGC (3,10)
		Eficácia	7.2. % de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	Impacto	22,69%	24,94%	20,45%	21,84%	24,43%	21,60%	20%	(15%-25%)	28%	20%	Dez./19	20,07%	100%	A	Ferramenta B.I. Base excell "Monitorização_XXXX"	idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.21. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (dias)	Realização	12,4	11,81	8,98	8,6	11,66	13,24	15	(10-20)	8,6	50%	Dez./19	8,34	100%	S	Ferramenta B.I. Base excell "Monitorização_XXXX"	idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.22. % de relatórios de inspeção emitidos no prazo	Resultado	93,36%	86,47%	92,44%	94,23%	91,45%	86,75%	83%	(80%-95%)	94,23%	50%	Dez./19	91,07%	100%	S	Ferramenta B.I. Base excell "Monitorização_XXXX"	idem

Direção de Inspeção e Licenciamentos / Unidade de Licenciamento																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2019	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. pla as orient. estrat. do MS		
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.5. Nº total de licenciamentos / autorizações concluídos	Realização	546	1595	3409	1775	650	3540	2000	(1850-2150)	3540	100%	Dez./19	3790	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Portal Lic+ GEVM ADMED Base de Dados ACCess GPFarmacias e GPFirmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal).	PGC (3,10)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.18. % de licenciamentos / autorizações concluídos no prazo	Resultado	87,36%	90,91%	97,21%	92,90%	92,77%	77,74%	80%	(75%-85%)	97,21%	75%	Dez./19	83,32%	100,00%	A	100,00%	A	Ferramenta B.I. Portal Lic+ GEVM ADMED Base de Dados ACCess GPFarmacias e GPFirmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal)	idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.20. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde	Realização	214	212	230	268	181	114	150	(120-170)		25%	Dez./19	135	100%	A		Ferramenta B.I. Portal Lic+ GPFirmas	PGC (3,10) PNS (1,3)	

Direção de Inspeção e Licenciamentos / Equipe da Publicidade																				
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Previos						Meta 2019	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.		
OE 2	OOp 7	Eficácia	7.3. % de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	Realização	29.33%	32.50%	28.25%	20.70%	16.65%	28.65%	35%	(30%-40%)	43.75%	60%	Dez./19	25.20%	72.00%	NA	Ferramenta B.I. Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	PGC (3.3, 3.8) PNS (1.1, 1.3)
			7.4. % de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público em geral avaliadas	Realização	-	-	-	30.60%	29.94%	32.80%	35%	(30%-40%)	43.75%	20%	Dez./19	32.32%	92.33%	A	BI Ferramenta B.I. Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	idem
OE 2	OOp 7	Eficiência	7.5. % de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade	Resultado	-	-	-	43.38%	93.04%	92.95%	65%	(60%-70%)	93.04%	20%	Dez./19	95.06%	100%	S	BI Ferramenta B.I. Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	idem

Direção de Comprovação da Qualidade																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Previos							Meta 2019	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS	
					2013	2014	2015	2016	2017	2018	Mês de Anál.					Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp			Classif. OOp
OE 2	OOp 8	Eficácia	8.1. Nº de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas	Realização	540	549	552	550	550	550	500	(450-550)	625	65%	Dez./19	500	100%	A		Ferramenta B.I. GPCQ (Orade)	PGC (3,10)	
OE 2	OOp 8	Eficácia	8.2. Nº de amostras de cosméticos e dispositivos médicos analisadas	Realização	109	99	102	100	100	100	100 / 80	(90-110) / (72-88)	125 / 100	10%	Dez./19	100 / 80	100% / 100%	A / A		Ferramenta B.I. GPCQ (Orade)	PNS (1,1, 1,3, 1,6, 1,4)	
OE 2	OOp 8	Eficácia	8.3. % de amostras de medicamentos de uso humano analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	Impacto	5,83%	5,74%	5,34%	5,14%	5,20%	5,66%	5,50%	(4%-7%)	8%	10%	Dez./19	4,67%	84,83%	A		Ferramenta B.I. GPCQ (Orade)	idem	
OE 2	OOp 8	Eficácia	8.5. Nº de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	Realização	85	152	150	149	140	140	140	(112-168)	175	10%	Dez./19	140	100%	A	A	Ferramenta B.I.	PGC (3,10)	
OE 2	OOp 8	Eficácia	8.6. Nº de relatórios de supervisão laboratorial de produtos de saúde disponibilizados no website do Infarmed até 2 meses após a conclusão da campanha laboratorial	Realização	-	-	-	-	-	-	2	(1-3)	4	5%	Dez./19	2	100%	A		Ferramenta B.I.	idem	
OE 4	OOp 9	Qualidade	9.2. Grau de satisfação das visitas ao laboratório	Impacto	-	-	-	-	-	96,29%	90%	(85%-95%)	100%	100%	Dez./19	98,50%	100%	S	A	Ferramenta B.I.	PGC (3,3, 3,8)	
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.6. % de estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	Impacto	89,71%	96,83%	90,91%	89,83%	98,55%	94,94%	90%	(85%-95%)	98,55%	10%	Dez./19	96,15%	100%	S		Ferramenta B.I. GPCQ (Orade)	PGC (3,10)	
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.7. % de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da norma EN ISO/IEC 17025	Impacto	15,38%	12,93%	19,82%	13,61%	18,02%	17,95%	20%	(16%-24%)	12,93%	10%	Dez./19	16,32%	100%	A	A	Ferramenta B.I.	idem	
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.10. Nº de ensaios acreditados no âmbito da norma EN ISO/IEC 17025	Impacto	-	-	-	-	83	82	81	(76-86)		80%	Dez./19	81	100%	A		Ferramenta B.I. Anexo Técnico de Acreditação do IPAC	idem	
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.13. Tempo médio de emissão de certificados CAUL	Realização	1,93	2,23	1,85	2,5	2,25	2	2,5	(1,5-3,5)	1,4	15%	Dez./19	2,75	100%	A		Ferramenta B.I. Portal CAUL	PGC (3,10)	
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.14. Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido normal)	Realização	13,13	12,65	13,68	13,33	13,93	12,23	14	(9-19)	8	3%	Dez./19	13,87	100%	A		Ferramenta B.I. GPCQ (Orade)	idem	
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.33. Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido urgente)	Realização	3,43	3,88	3,8	4	4,2	3,95	5	(4-6)	3,43	25%	Dez./19	4,9	100%	A	A	Ferramenta B.I. GPCQ (Orade)	idem	
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.40. % de certificados COELL emitidos no prazo definido como Normal	Resultado	-	-	-	-	-	-	99%	(98%-99,9%)	100%	7%	Dez./19	100%	100%	S		Ferramenta B.I. GPCQ (Orade)	idem	
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.41. % de certificados COELL emitidos no prazo definido como Urgente	Resultado	-	-	-	-	-	-	99%	(98%-99,9%)	100%	50%	Dez./19	100%	100%	S		Ferramenta B.I. GPCQ (Orade)	idem	
OE 6	OOp 18	Eficácia	18.3. % de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	Impacto	6,52%	7,89%	8,51%	8,33%	13,89%	10,81%	8%	(6%-10%)	13,89%	100%	Dez./19	10,81%	100%	S	A	Ferramenta B.I. GPCQ (Orade)	idem	

Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Previos						Meta 2019	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. pla as orient. estrat. do MS		
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anal.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. Oop	Classif. Oop
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.1. % de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de internet do Infarmed	Realização	-	86%	97,22%	90,32%	87,50%	100,00%	90%	(85%-95%)	100,00%	55%	Dez./19	94,25%	100%	A	99,08%	A	Ferramenta B.I. DATS (excel)	PGC (3,8) PNS (1,3, 1,8)
OE 1	OOp 1	Eficiência	1.2. % de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	Resultado	-	-	-	-	-	-	70%	(65%-75%)	87,50%	45%	Dez./19	68,59%	97,97%	A			Ferramenta B.I. DATS (excel)	PGC (3,8) PNS (1,2, 1,6)
OE 1	OOp 3	Eficiência	3.1. Nº de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da comparticipação e avaliação prévia	Realização	-	-	-	2	1	0	2	(1-2)	3	30%	Dez./19	2	100%	A			Ferramenta B.I. Excel	PGC (3,8)
OE 1	OOp 3	Eficiência	3.2. % de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	Resultado	97,12%	100%	100%	100%	100%	99,40%	90%	(85%-95%)	100%	50%	Dez./19	100,00%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excel	Idem
OE 1	OOp 3	Eficiência	3.3. % de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	-	-	-	100%	100%	100%	90%	(85%-95%)	100%	10%	Dez./19	100%	100%	S			Ferramenta B.I. Excel	Idem
OE 1	OOp 3	Eficiência	3.4. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	-	-	-	1	1	1	10	(8-12)	1	10%	Dez./19	1	100%	S			Ferramenta B.I. Excel	Idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.19. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas apresentações de medicamentos não genéricos	Realização	-	-	-	-	-	-	75	(70-80)	60	20%	Dez./19	100	0%	NA			Ferramenta B.I. SIATS	Idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.23. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de medicamentos genéricos e biossimilares	Realização	-	-	-	-	-	-	30	(25-35)	24	20%	Dez./19	26	100%	A			Ferramenta B.I. SIATS	PGC (3,8)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.24. % de pedidos de AUE (n.º 10 do artigo 25º do DL 97/2015) concedidas no prazo de 10 dias	Resultado	-	-	-	64,06%	72,81%	54,34%	65%	(60%-70%)	72,81%	5%	Dez./19	81,47%	100,00%	S	52,76%	NA	Ferramenta B.I. SIATS	Idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.25. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	Realização	-	-	-	-	-	-	180	(160-200)	144	20%	Dez./19	246	0%	NA			Ferramenta B.I. SIATS	Idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.26. % de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	Resultado	-	-	-	-	-	-	85%	(80%-90%)	100%	35%	Dez./19	67,41%	79,31%	NA			Ferramenta B.I. SIATS	Idem

Direção de Informação e Planeamento Estratégico																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2019	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp
OE 1	OOo 2	Eficácia	2.1. Nº de medidas de promoção do crescimento sustentável do mercado	Resultado	23	15	6	5	5	4	5	(44)	23	40%	Dez./19	5	100%	A		Ferramenta B.I. DIPE (BEMED)/Excel - Gestão de atividades_DIPE	PGC (3.2, 3.4, 3.8) PNS (1.3, 1.6, 1.10)
OE 1	OOo 2	Eficácia	2.2. Nº de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos	Realização	41	80	26	21	20	16	15	(10-20)	80	60%	Dez./19	21	100%	S		Ferramenta B.I. DIPE (BEMED)/Excel - Gestão de atividades_DIPE	Idem
OE 4	OOo 11	Eficácia	11.1. % de estudos farmacológico-epidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos	Realização	-	-	-	-	-	-	84,62%	85%	100%	40%	Dez./19	87,50%	100,00%	A		Ferramenta B.I. Excel - Gestão de atividades_DIPE	PGC (3.3, 3.6)
OE 4	OOo 11	Eficiência	11.2. % de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto	Resultado	-	-	-	-	-	-	85%	(80%-90%)	100%	30%	Dez./19	91,67%	100%	S	A	Ferramenta B.I. Excel - Gestão de atividades_DIPE	Idem
OE 4	OOo 11	Eficácia	11.3. % de estudos de avaliação de medidas de política concluídos	Realização	-	-	-	-	-	-	80%	(75%-85%)	100%	30%	Dez./19	75%	93,75%	A		Ferramenta B.I. Excel - Gestão de atividades_DIPE	Idem

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2019	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp			Classif. OOp
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.15. % de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	Resultado	91,53%	100%	98,31%	93,75%	98,57%	100,00%	90%	(85%-95%)	100%	100%	Dez./19	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. GARC (Access)	PGC (3.1, 3.3-10)	
OE 3	OOp 20	Eficácia	20.1. % de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas	Resultado	79,73%	80%	77,63%	82,19%	90,91%	98,68%	80%	(70%-90%)	98,68%	100%	Dez./19	114,75%	S	100%	A	Ferramenta B.I. GARC (Access)	Idem	
OE 3	OOp 22	Eficácia	22.2. Nº de projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar	Realização	-	-	-	-	-	-	5	(3-5)	6	100%	Dez./19	6	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. GARC (Access)	PGC (3.10)

Direção de Gestão de Informação e Comunicação																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2019	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. pla as orient. estrat. do MS		
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp		
OE 4	OOp 10	Eficiência	10.1. % de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	Resultado	60,08%	81,35%	76,70%	86,45%	82,65%	84,32%	75%	(70%-80%)	86,45%	25%	Dez./19	74,74%	99,65%	A			Ferramenta B.I. BD Produção (Acess) - DGLC/CCA/CI/MI/BasesDados/ProducaoXXX	PNS (1.1, 1.3, 1.6, 1.8, 1.10) Orient. Interinst. (4.1)
OE 4	OOp 10	Qualidade	10.2. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação – canal escrito)	Impacto	-	-	66,50%	81,15%	78,15%	79,00%	70%	(60%-80%)	81,15%	25%	Dez./19	73,50%	100%	A	99,91%	A	Egoi DGLC/CCA/CI/MI/BasesDados/ProducaoXXX	Item
OE 4	OOp 10	Eficiência	10.3. Taxa de pedidos de documentação dirigidos à biblioteca respondidos no próprio dia	Resultado	-	-	-	-	96,70%	90,37%	90%	(85%-95%)	100%	18%	Dez./19	99,36%	100,00%	S			Ferramenta B.I. BD em Excel: BSC_Indicadores_ano G:\DGLC\CI\CDT\CI\Indicadores\BSC\XXXX	Item
OE 4	OOp 10	Eficiência	10.4. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo	Realização	0,98	1,62	1,06	0,66	0,7	0,5	0,65	(0,5-0,8)	0,40	16%	Dez./19	0,48	100%	S			Ferramenta B.I. Sistema de Informação de gestão de pedidos ao Arquivo - RARQ http://snlibbprod/RARQbol/	Item
OE 4	OOp 10	Qualidade	10.5. % de erros de inventariação da documentação	Impacto	1,36%	1,10%	1,41%	1%	0,48%	0,38%	0,60%	(0,4%-0,6%)	0,38%	16%	Dez./19	0,25%	100%	S			Ferramenta B.I. BD em Excel: Registro, Producao_ano G:\DGLC\CI\Arquivo\Indicadores\Outros_Indicadores\XXXXR egisto_Producao_XXXX.xls	idem

Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/ as orient. estrat. do M		
					2013	2014	2015	2016	2017	2018				Meta 2019	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 5	OOp 13	Qualidade	13.1. Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI	Impacto	-	-	80,67%	80,83%	82,40%	80,50%	80%	(78%-82%)	100%	Dez./19	76,67%	95,83%	NA	95,83%	NA	Ferramenta B.I. Questionários online	PGC (3.3) Orient. Interinst. (4.1)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.8. % de reincidências de SI/TI	Impacto	1,04%	0,58%	0,70%	0,88%	0,64%	0,58%	0,75%	(0,5%-1,0%)	0,40%	Dez./19	0,44%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. EasySista	PGC (3.3, 3.10) Orient. Interinst. (4.1)
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.7. % de disponibilidade dos serviços de SI/TI	Impacto	99,94%	98,48%	99,91%	100%	100%	99,83%	99,50%	(99%-100%)	-	Dez./19	99,94%	100%	A	100%	A	Ferramenta B.I.	PGC (3.10) Orient. Interinst. (4.1)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.23. % de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidos no prazo	Resultado	96,29%	96,38%	95,32%	95,15%	92,87%	96,29%	92,50%	(90%-95%)	96,38%	Dez./19	95,12%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. EasySista	idem

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais / Unidade Financeira e Patrimonial																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2019	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. pla as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp		
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.12. % de receita cobrada bruta face à receita orçamentada	Resultado	-	-	-	87,62%	86,28%	92,40%	80%	(70%-85%)	92,40%	34%	Dez./19	95,05%	100%	S		Ferramenta B.I. GERFP	PGC (3,10)
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.13. Grau de cumprimento do Plano Operacional de Controlo Interno	Resultado	-	-	-	-	37,29%	48,52%	60%	(50%-70%)	75%	33%	Dez./19	69,87%	100%	A	100%	Ferramenta B.I. GERFP	PGC (3,8)
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.14. Grau de cumprimento do Plano de Ações de Controlo às entidades sujeitas ao pagamento de taxas ao Infarmed	Resultado	-	-	-	-	65%	99,58%	50%	(40%-60%)	99,58%	33%	Dez./19	100,00%	100%	S		Ferramenta B.I. GERFP	Idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16.28. % de faturas pagas no prazo	Resultado	75,25%	79,54%	79,15%	89,36%	79,58%	79,52%	85%	(75%-90%)	100%	50%	Dez./19	79,96%	94,07%	A		Ferramenta B.I. GERFP	PGC (3,10)
																			A	Ferramenta B.I. GERFP	PGC (3,10)
OE 5	OOp 16	Eficácia	16.34. Grau de execução do Plano de Compras	Resultado	-	-	-	-	-	-	80%	(70%-85%)	100%	50%	Dez./19	80,00%	100,00%	A	97,03%	Ferramenta B.I. GERFP	PGC (3,10) Orient. Interinst. (4,1)

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais / Unidade de Recursos Humanos																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2019	Toler.	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS	
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp			Classif. OOp
OE 5	OOp 12	Eficiência	12.2. % de trabalhadores com o processamento da valorização remuneratória no mês seguinte ao termo do seu processo de avaliação de desempenho	Resultado	-	-	-	-	-	90%	(85%-95%)	100%	100%	Dez./19	100%	100%	S	100%	A	Fichas de avaliação; Atas do CCA, registos de atividade do processo e RHV	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 16.º	
OE 5	OOp 19	Eficácia	19.1. Taxa de retenção	Estrutura	-	-	-	-	95,68%	95,39%	90%	(80%-95%)	100%	50%	Dez./19	90,69%	100%	A	95,71%	-	Ferramenta B.I. Excel	PGC (3.3, 3.10) Orient. Interinst. (4.1) Estrat. HIMA/EMA
OE 5	OOp 19	Eficácia	19.3. Taxa de reposição	Estrutura	-	-	75%	100%	137,5%	88,24%	75%	(70%-80%)	100%	50%	Dez./19	69,57%	91,43%	NA		Ferramenta B.I. Excel	PGC (3.10)	

Gabinete Jurídico e de Contencioso																					
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2019	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual					Fonte de verificação	Contrib. pla as orient. estrat do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anal.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. Oop		
OE 5	OOp 15	Qualidade	15,9. % de esclarecimentos prestados de modo efetivo	Resultado	99,29%	99,06%	99,16%	98,55%	98,93%	97,37%	94%	99,29%	100%	Dez/19	97,98%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I.	PGC (3,10)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16,30. % de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	97,47%	99,02%	99,12%	99,48%	98,05%	98,46%	94%	99,48%	50%	Dez/19	99,49%	100%	S	66,69%	NA	Ferramenta B.I.	Idem
OE 5	OOp 16	Eficiência	16,31. % de processos de contraordenação concluídos no prazo	Resultado	93,93%	66,06%	46,56%	51,67%	76,72%	85,00%	94%	100%	50%	Dez/19	31,37%	33,38%	NA			Ferramenta B.I.	Idem

Gabinete de Planeamento e Qualidade																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Tolerância	Val. Crítico	Peso	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. p/a as orient. estrat. do MS		
					2013	2014	2015	2016	2017	2018					Mês de Anal.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.			Taxa de real. OOp	Classif. OOp
OE 5	OOp 14	Qualidade	14,4. % de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positivo	Resultado	100%	100%	100%	100%	100%	100%	90%	(85%-95%)	100%	100%	Dez./19	100%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excel- formação_aval-ano	PGC (3,7)
OE 5	OOp 16	Eficiência	16,32. % de entregas inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo	Resultado	100%	100%	100%	97,40%	97,37%	93,33%	95%	(93%-97%)	100%	100%	Dez./19	97,30%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Calendário de Planeamento e Controlo de Gestão	PGC (3,10)
OE 6	OOp 18	Eficácia	18,7. % de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	Realização	-	-	-	-	-	100%	85%	(80%-90%)	98%	100%	Dez./19	100%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excel - BEMA SGWQOM/Coop	PGC (3,8, 3,10) PNS (1,3, 1,10-11)

Transversais																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2019	Toler.	Val. Crítico	Peso	Mês de Anál.	Avaliação Anual				Fonte de verificação	Contrib. para as orient. estrat. do MS	
					2013	2014	2015	2016	2017	2018						Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp			Classif. OOp
Conselho Diretivo / GRID																						
OE 4	OOp 9	Qualidade	9.1. Grau de satisfação dos eventos realizados	Impacto	92,25%	99,25%	94,50%	95,25%	97%	90,50%	87,50%	(80%-95%)	99,25%	100%	Dez./19	95,75%	100,00%	S	100,00%	A	Ferramenta B.I. BI/ BD Eventos (Excel)	PGC (3,3, 3,8)
OE 3	OOp 21	Eficácia	21.1. Nº de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoiar a internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional	Realização	19	25	19	16	30	15	15	(14-16)	30	100%	Dez./19	17	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. BI/ BD (Excel)	PGC (3,9-10) PNS (1,10-11)
Gabinete de Planeamento e Qualidade																						
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.1. % de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	21,66%	21,90%	14,32%	11,25%	14,56%	16,36%	18%	(15%-21%)	11,25%	25%	Dez./19	22,91%	0%	NA			Ferramenta B.I. Excel- objetivos transversais-qualidade-x trimestre-ano	PGC (3,9-10)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.2. % de ações de melhoria eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Impacto	87,74%	88,62%	94,62%	93,04%	92,13%	84,03%	85%	(80%-90%)	94,62%	25%	Dez./19	90,08%	100,00%	S	71,28%	NA	Ferramenta B.I. Excel- objetivos transversais-qualidade-x trimestre-ano	idem
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.5. % de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	Resultado	98,67%	92,94%	96,08%	95,54%	97,65%	70,78%	97%	(95%-99%)	100%	25%	Dez./19	82,56%	85,11%	NA			Ferramenta B.I. Excel- objetivos transversais-qualidade-x trimestre-ano	PGC (3,10)
OE 5	OOp 14	Qualidade	14.9. Nº de processos certificados (norma NP EN ISO 9001)	Impacto	19	19	19	19	22	22	23	(22-24)	29	25%	Dez./19	23	100,00%	A			Ferramenta B.I. Certificado SGS	idem

Transversais																						
Unidade Financeira e Patrimonial																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2018	Toler.	Val. Crítico	Peso	Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp	Fonte de verif.	Contrib. pla as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018												
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.8. % de receita cobrada face à receita liquidada	Resultado	97,18%	96,30%	97,85%	99,47%	96,76%	93,54%	90%	(85%-95%)	99,47%	50%	Dez./19	98,49%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. GERFP	PGC (3.10)
OE 5	OOp 15	Eficácia	15.11. % de despesa paga face à despesa comprometida	Resultado	99,29%	99,06%	99,16%	98,55%	98,93%	96,65%	90%	(85%-95%)	99,29%	50%	Dez./19	95,77%	100%	S			Ferramenta B.I. GERFP	idem
Unidade de Recursos Humanos																						
Obj. Estrat.	Obj. Oper.	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indic.	Valores Prévios						Meta 2019	Toler.	Val. Crítico	Peso	Mês de Anál.	Resultado Indic.	Taxa de real. Indic.	Classif. Indic.	Taxa de real. OOp	Classif. OOp	Fonte de verif.	Contrib. pla as orient. estrat. do MS
					2013	2014	2015	2016	2017	2018												
OE 5	OOp 12	Eficiência	12.1. % de trabalhadores com o processo de avaliação (SIADAP3) homologado e comunicado até 30 de maio	Resultado	-	-	-	-	-	-	80%	(70%-90%)	100%	100%	Dez./19	0%	0%	NA	NA		Fichas de avaliação, Atas do CCA, registos de atividade do processo e RHV	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 16.º
OE 5	OOp 19	Qualidade	19.2. % de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	Realização	90,08%	84,78%	77,59%	75,30%	92,22%	94,52%	80%	(70%-90%)	92,22%	100%	Dez./19	96,28%	100%	S	100%	A	Ferramenta B.I. Excell (BD Formação)	PGC (3.3. 3.10) Estrat. HMA/EMA
OE 5	OOp 23	Eficácia	23.1 Taxa de trabalhadores com parecer favorável a pedido para a prática de teletrabalho	Impacto	-	-	-	-	-	-	50%	(40%-60%)	62,50%	40%	Dez./19	96,49%	100%	S			Ferramenta B.I. easyvista (º)	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º
			23.2 Percentagem de consultas no âmbito da gestão do stress no contexto laboral e a gestão do equilíbrio entre o trabalho e a vida pessoal realizadas	Realização	-	-	-	-	-	-	80%	(75%-95%)	100%	15%	Dez./19	100%	100%	S			Ferramenta B.I. Registos de monitorização do contrato de medicina e segurança no trabalho (º)	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º
OE 5	OOp 23	Eficácia	23.3 Percentagem de consultas de medicina curativa realizadas	Realização	-	-	-	-	-	-	94%	(90%-98%)	100%	15%	Dez./19	100%	100%	S	98,38%	A	Ferramenta B.I. Registos de monitorização do contrato de medicina e segurança no trabalho (º)	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º
			23.4 Taxa de participação em ações de formação ou sensibilização com vista à adoção de uma cultura organizacional conciliadora e promoção de uma vida saudável e equilibrada	Realização	-	-	-	-	-	-	90%	(85%-95%)	100%	30%	Dez./19	85,14%	94,60%	A			Ferramenta B.I. Registos de monitorização da execução do plano de formação (º)	Lei do Orçamento do Estado 2019 - artigo 25.º



Notas (para este anexo):

A taxa máxima de realização considerada para todos os objetivos e indicadores foi de 100%.

Abreviaturas:

A = Atinge

NA= Não Atinge

S = Supera

B.I. = *Business Intelligence*

PGC = Programa do XXI Governo Constitucional

PNS = Plano Nacional de Saúde 2012-2020

ANEXO B – QUADRO DE AVALIAÇÃO E RESPONSABILIZAÇÃO – QUAR (MONITORIZAÇÃO ANUAL)



Ministério da Saúde

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

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

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

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.

Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.

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.

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

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

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 novos e competências diferenciadas.

...

OBJETIVOS OPERACIONAIS															30,0%		
EFICÁCIA															15,0%		
Obj1: Reforçar o componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem econômica de medicamentos e produtos de saúde (OE1) (R)																	
INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
1.1	Percentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	85,71%	97,22%	90,32%	87,50%	100%	5%	100%	100%	Jan./20	94,25%	100%	Atingiu	A3	B2	P	
Obj2: Apoiar a definição de política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) (R)															15,0%		
INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação				
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	15	6	5	5	4	5	1	50%	Jan./20	5	100%	Atingiu	A2	B1	P	
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	80	26	21	20	16	5	80	50%	Jan./20	21	102,31%	Superou	A3	B2	P	

OOp3: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2) (R)											
INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado
3.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos.	4618	5690	6067	10819	10000	1000	12500	50%	Jan./20	11583
3.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	460	479	726	797	750	100	998	50%	Jan./20	1007
											134,18%
											A1
											B2
											A1
											B2
											P
											P
OOp4: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE 2) (R)											
INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado
4.1	Número de amostras de matérias-primas, medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	842	844	849	840	820	96	1025	100%	Jan./20	820
											100,00%
											A3
											B2
											P
OOp5: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)											
INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado
5.1	Porcentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	80%	77,63%	82,19%	90,91%	80%	10%	98,68%	100%	Jan./20	114,75%
											135%
											A2
											B2
											P
OOp6: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)											
INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado
6.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.	25	19	16	30	15	1	30	100%	Jan./20	17
											103,33%
											A3
											B3
											P
OOp7: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)											
INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado
7.1	Número de pedidos de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	153	186	155	145	160	26	186	100%	Jan./20	136
											100%
											A1
											B2
											P

OOP6: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)											
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise
Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.		7,89%	8,51%	8,33%	13,89%	10,81%	8%	2%	13,89%	100%	Jan./20
8.1										111,93%	A1
										10,81%	Superou
										111,93%	B2
											P
OOP9: Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador (OE 5)											
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise
Percentagem de consultas de medicina curativa realizadas.		nd	nd	nd	nd	nd	94%	4%	100,00%	50%	Jan./20
9.1										100%	Superou
										125%	B5
											P
Taxa de trabalhadores com parecer favorável a pedido para a prática de teletrabalho.		nd	nd	nd	nd	nd	50%	10%	62,50%	50%	Jan./20
9.2										96,49%	Superou
										135%	B5
											P
EFICIÊNCIA											
OOP10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)											
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise
Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo.		81,35%	76,70%	86,45%	82,65%	84,32%	75%	5%	86,45%	100%	Jan./20
10.1										74,74%	Atingiu
										100%	B2
											P
OOP11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)											
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise
Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.		33	27,25	36,25	37	40	30	13	16	40%	Jan./20
11.1										34,75	Atingiu
										100%	B1
											N
Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.		86,47%	92,44%	94,23%	91,45%	86,75%	83%	3%	94,23%	30%	Jan./20
11.2										91,07%	Superou
										117,97%	B2
											P
Percentagem de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos face aos processos de participação e avaliação prévia em avaliação.		nd	nd	nd	nd	nd	70%	5%	87,50%	30%	Jan./20
11.3										68,58%	Atingiu
										100%	B5
											P
OOP12: Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 15 da LOE (OE 5) (R)											
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise
Percentagem de trabalhadores com o processamento da valorização remuneratória no mês seguinte ao termo do seu processo de avaliação de desempenho.		nd	nd	nd	nd	nd	90%	5%	100,00%	100%	Jan./20
12.1										100%	Superou
										125%	B5
											P

QUALIDADE											
10,0%											
OOp13: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 5)											
INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Classificação
13.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	84,78%	77,59%	75,30%	92,22%	80%	10%	94,52%	100%	Jan./20	Superou
OOp14: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4)											
INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Classificação
14.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.	99,25%	94,50%	95,25%	97%	87,50%	7,50%	99,25%	100%	Jan./20	Superou
OOp15: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)											
INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Classificação
15.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	19	19	19	22	23	4	29	50%	Jan./20	Atingiu
15.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025.	nd	nd	nd	83	81	5	100	50%	Jan./20	Atingiu

NOTA EXPLICATIVA
<p>OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.</p> <p>3.1. Estão incluídas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - notificações sem BAM cuja informação notificada é relevante e necessita monitorização; - eventuais duplicados (mesmo caso enviado por diferente notificador e/ou via) - 10.1 Tempo contado em dias consecutivos. - 10.2 Prazo meta 30 dias. - 14.1 O grau de satisfação é calculado percentualmente. - com resultados com indicação "NA" só serão avaliados no final do ano. <p>Calculadas com referência aos valores demonstrados nas metas. Tolerâncias e valores críticos.</p>
JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS
A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final (ver folha anexa).

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS			
	PLANEADO %	EXECUTADO %	TAXA DE REALIZAÇÃO (%)
EFICÁCIA			
OCp1: 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 (OE 1) (R)	30%	33,21%	110,70%
OCp2: 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%	15,00%	100,00%
OCp3: Aumentar os níveis de identificação e reforçar a gestão positiva do risco (OE2) (R)	15%	15,17%	101,16%
OCp4: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE 3) (R)	10%	12,50%	125,01%
OCp5: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)	10%	10,00%	100,00%
OCp6: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)	10%	13,50%	135,00%
OCp7: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)	10%	10,33%	103,33%
OCp8: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)	10%	10,00%	100,00%
OCp9: Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador (OE 5)	10%	11,19%	111,93%
OCp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)	10%	13,00%	130,00%
OCp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)	60%	68,80%	114,66%
OCp12: Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE (OE 5) (R)	10%	10,00%	100,00%
OCp13: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 5)	40%	42,16%	105,39%
OCp14: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4)	50%	62,50%	125,00%
OCp15: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)	10%	10,91%	109,12%
Taxa de Realização Global	20%	25,61%	128,03%
	60%	60,00%	100,00%
	100%		112,92%

RECURSOS HUMANOS - 2019												
DESIGNAÇÃO	ELETIVOS (Planeados) 1-1-2019	ELETIVOS (Realizados) 31-12-2019	PONTUAÇÃO	PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %					
Dirigentes - Direção Superior	3	3	20	60	60	0,00	0%					
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa	27	23	16	432	368	-64,00	-15%					
Técnicos Superiores (Inclui Especialistas de Informática)	267	221	12	3204	2652	-552,00	-17%					
Técnicos de Informática	2	1	8	16	8	-8,00	-50%					
Assistentes Técnicos	82	75	8	656	600	-56,00	-9%					
Assistentes Operacionais	5	6	5	25	30	5,00	20%					
Outros			-									
Técnicos Superiores de Saúde	9	9	12	108	108	0,00	0%					
Investigadores	1	1	12	12	12	0,00	0%					
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2	2	12	24	24	0,00	0%					
Totais	398	341		4 537	3 862	-675	-15%					
Efetivos no Organismo	31/12/2013			31-12-2018								
Nº de efetivos a exercer funções	360	357	348	348	354	352						
RECURSOS FINANCEIROS - 2019 (Euros)												
DESIGNAÇÃO	2014 EXECUTADO	2015 EXECUTADO	2016 EXECUTADO	2017 EXECUTADO	2018 EXECUTADO	ORÇAMENTO INICIAL 2019	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2019	DESVIO	DESVIO EM %			
Orçamento de Funcionamento												
Despesas com Pessoal	13 697 820	13 254 354	13 336 407	14 263 803	14 439 763	16 299 815	16 371 625	14 125 440	-2 246 385	-14%		
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	5 730 977	5 569 106	5 322 613	4 787 346	5 032 338	8 671 471	8 701 471	5 571 452	-6 933 098	-55%		
Outras Despesas Correntes e de Capital	32 881 588	4 107 903	2 222 738	1 927 103	25 465 665	30 239 620	28 359 898	24 127 903	-2 232 095	-8%		
Outros Valores	1 130 318	22 000 000	26 494 743	29 761 558	379 280	1 752 870	1 752 870		-1 752 870	-100%		
TOTAL (OF-PIDDA-C-Outros)	53 440 703	44 931 362	47 376 501	50 739 810	45 317 046	56 963 776	56 989 243	43 824 795	-13 164 448	-23%		
FONTES DE VERIFICAÇÃO												
1.1	Percentagem de pareceres de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.					BI, DATS (excel)						
2.1	Numero de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.					BI, DIPE (BEMED)/Excel - Gestão de atividades, DIPE						
2.2	Numero de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.					BI, DIPE (BEMED)/Excel - Gestão de atividades, DIPE						
3.1	Numero de notificações de reações adversas a medicamentos.					BI, Portal RAM						
3.2	Numero de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.					BI, SVDM (Access), Excel, ScoreCard_VIG_IT_ano						
4.1	Numero de amostras de matérias-primas, medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.					BI, GPCQ (Oracle)						
5.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.					BI, GARC (Access)						
6.1	Numero de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setor farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.					BI, BD (Excel)						
7.1	Numero de pedidos de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.					BI, Gestproc, CTS						
8.1	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.					BI, GPCQ (Oracle)						
9.1	Percentagem de consultas de medicina curativa realizadas.					BI, Registos de monitorização do contrato de medicina e segurança no trabalho						
9.2	Taxa de trabalhadores com parecer favorável a pedido para a prática de teletrabalho.					BI, easyvista						
10.1	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo					BI, BD Produção (Access) - DGIC/CCA/CIMI/BasesDados/Producao_ano						
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.					BI, Oracle SECL						
11.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.					BI, monitorização_ano (Excel)						
11.3	Percentagem de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação.					BI, DATS (excel)						
12.1	Percentagem de trabalhadores com o processamento da valorização remuneratória no mês seguinte ao termo do seu processo de avaliação de desempenho.					BI, Fichas de avaliação; Atas do CCA, registos de atividade do processo e RHV						
13.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.					BI, BD Formação (Excel)						
14.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.					BI, BD Eventos (Excel)						
15.1	Numero de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).					BI, Certificado SGS						
15.2	Numero de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025					BI, Anexo Técnico do IPAC						

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

ANEXO C - OBJETIVOS INTERINSTITUCIONAIS

Em sede de **objetivos Interinstitucionais** partilhados, refira-se a obtenção em 2019 dos seguintes resultados:

Indicadores	Descrição dos Indicadores	Metas	Entidades Envolvidas	Monitorização anual	Resultados 2019
2. Melhorar o acesso aos cuidados de saúde e promover as boas práticas	2.10. % de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento de acordo com as NOC	Numerador: N.º de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento de acordo com as NOC. Denominador: N.º de doentes com hepatite C que iniciaram tratamento. Fonte: INFARMED (Continente); R.A.A. + R.A.M.	80%	DGS + INFARMED + SICAD + ARS + R.A.A. + R.A.M.	
	2.11. Consumo DDD hospitalar de carbapenems	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes / dia de carbapenems consumidas em meio hospitalar Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente); R.A.A. + R.A.M.	10%	DGS + INFARMED + ARS + R.A.A. + R.A.M.	
	2.12. Consumo DDD de quinolonas na comunidade	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes / dia de quinolonas consumidas na comunidade Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente); R.A.A. + R.A.M.	10%	DGS + INFARMED + ARS + R.A.A. + R.A.M.	
18. Promover a desmaterialização dos processos	18.1. Diminuir o consumo de papel	[(Resmas consumidas em 2019 - Resmas consumidas em 2018)/Resmas consumidas em 2018]x100%	10%	TODAS AS ENTIDADES	Redução de -31,58%

ANEXO D - 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			O INFARMED, I.P. dispõe de vários mecanismos de controlo interno, tais como: <ul style="list-style-type: none">• Os decorrentes da aplicação do Plano Oficial de Contabilidade Pública (Decreto – Lei n.º 232/97, de 3 de setembro.• 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.• 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).
1.2 É efetuada internamente uma verificação efetiva sobre a legalidade, regularidade e boa gestão?	X			<ul style="list-style-type: none">• Código de conduta:• Manual da Qualidade.• Manual de Funções.• Manual de Gestão do Risco Organizacional (que integra, nomeadamente a Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas).
1.3 Os elementos da equipa de controlo e auditoria possuem a habilitação necessária para o exercício da função?	X			<ul style="list-style-type: none">• 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.
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			<ul style="list-style-type: none">• Auditorias externas de certificação do sistema de gestão da qualidade.Auditorias externas de acreditação de métodos laboratoriais.• Os documentos institucionais apresentam os princípios e valores definidos no Instituto.• O Manual de Acolhimento contém igualmente informações sobre valores/comportamentos esperados pelos colaboradores.• 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
1.5 Existe uma política de formação do pessoal que garanta a	X			

adequação do mesmo às funções e complexidade das tarefas?				<ul style="list-style-type: none"> 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 <p>Procedimentos operacionais PO-FORM-001 – Planeamento da Formação e PO-FORM-002 – Execução, Monitorização e Avaliação da Formação..</p>
1.6 Estão claramente definidos e estabelecidos contactos regulares entre a direção e os dirigentes das unidades orgânicas?	X			<p>Em 2019 teve início a reflexão estratégica do Infarmed para construção do Plano Estratégico 20-22, com uma abordagem metodológica de 360.*. Nesta reflexão foram igualmente revistos os Valores que norteiam a atividade e os comportamentos esperados dos colaboradores</p> <ul style="list-style-type: none"> ao longo do ano, são planeadas e realizadas reuniões periódicas entre o Conselho Diretivo e os Diretores de Direção para acompanhamento da atividade produzida. O seguimento do grau de execução de medida e metas definidas são apresentados eletrónica e documentalmente com periodicidade trimestral. <p>O INFARMED, I.P. foi objeto seguintes auditorias e controlo externo em 2019:</p>
1.7 O serviço foi objeto de ações de auditoria e controlo externo?	X			<ul style="list-style-type: none"> - Auditoria anual externa de certificação segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015. - Auditoria anual externa de Acreditação (métodos laboratoriais) segundo a Norma NP EN ISO 17 025.
2 – Estrutura Organizacional				
2.1 A estrutura organizacional estabelecida obedece às regras definidas legalmente?	X			<p>A estrutura organizacional do INFARMED, I.P. 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			<p>http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED</p> <p>A avaliação de trabalhadores do período cessante foi cumprido.</p>
2.3 Qual a percentagem de colaboradores do serviço que frequentaram pelo menos uma ação de formação?	X			<p>Em 2019 frequentaram pelo menos uma ação de formação 96% dos trabalhadores. Conforme referido no Balanço Social, em 2019 decorreram 77 ações de formação em que participaram 311 trabalhadores (cerca de 96% do total de trabalhadores que exerceram funções no Infarmed durante todo o ano), num total de 840 participações (número de ações * número participantes) a que correspondem 8961 horas de formação.</p>

3 – Atividades e Procedimentos de Controlo Administrativo Implementados no Serviço

3.1 Existem manuais de procedimentos internos?	X			Existem manuais e procedimentos internos: 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, I.P..
3.2 A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada?	X			<ul style="list-style-type: none"> A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada através de deliberações ou despachos de delegação ou subdelegação de competências. As operações financeiras e de contabilidade são executadas em suporte eletrónico.
3.3 É elaborado anualmente um plano de compras?	X			<ul style="list-style-type: none"> 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, I.P., as quais incluem o regime de substituição.
3.4 Está implementado um sistema de rotação de funções entre trabalhadores?	X			<ul style="list-style-type: none"> 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.
3.5 As responsabilidades funcionais pelas diferentes tarefas, conferências e controlos estão claramente definidas e formalizadas?	X			
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			Existe um Manual de Gestão do Risco Organizacional o qual inclui a Gestão de Riscos de Corrupção e de Infrações Conexas e as regras para sua monitorização.
3.8 Existe um plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas?	X			
3.9 O plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas é executado e monitorizado?	X			A monitorização do Plano foi feita através de 2 Relatórios semestrais de Execução e das auditorias internas onde se avalia o acompanhamento das medidas constantes nas matrizes de gestão de risco e da avaliação dos níveis de risco. .

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"> Utilização da aplicação GERFIP como ferramenta informática de suporte à área financeira. A estrutura de rede informática do INFARMED, I.P. é gerida pela Direção de Sistemas e Tecnologias e de Informação.
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			<ul style="list-style-type: none"> 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 Easyvista, sendo os mesmos
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			concretizados através de palavras passe individualizadas para cada aplicação. • Toda a rede informática está sujeita a um rigoroso controlo de segurança, contando o mesmo com vários níveis de acesso para cada colaborador.
4.6 A informação dos computadores de rede está devidamente salvaguardada (existência de backups)?	X			• A infraestrutura de rede está dotada de um sistema de <i>backups</i> permitindo recuperar a informação. • A salvaguarda da informação é realizada diariamente com a produção de cópias de segurança.
4.7 A segurança na troca de informações e software está garantida?	X			• A Infraestrutura de rede do INFARMED, I.P. está suportada por um sistema com capacidade de redundância de aplicações e recursos entre os vários servidores integrantes desta topologia. • A infraestrutura de rede inclui também um sistema de correio, com acessos individualizados e protegido por mecanismo de segurança.

5 – Outros

(facultativo e quando aplicável)

Legenda:

S – Sim

N – Não

NA – Não Aplicável

ANEXO E - BALANÇO SOCIAL

O Balanço Social de 2019 do Infarmed encontra-se disponível em:

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1269509/Balan%C3%A7o+Social+2018/7d900d37-3104-4eda-9b0d-a70f618295b0>