

PLANO DE ATIVIDADES 2021

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

Julho 2021

ÍNDICE

Plano de Atividades 2021

- 01 Mensagem do Conselho Diretivo
- 02 Sumário Executivo
- 03 Enquadramento
- 04 Estratégia e Objetivos
- 05 Gestão Operacional
- 06 Operacionalização por Unidade Orgânica
- 07 Outras atividades e projetos estratégicos
- 08 Anexos

01

Mensagem do Conselho Diretivo

Mensagem do Conselho Diretivo

O ciclo estratégico em que se enquadra este Plano de Atividades fica inevitavelmente marcado pela maior emergência de saúde pública das nossas vidas, que se impôs, que nos obrigou a redefinir prioridades, cujo combate, exigiu grande adaptabilidade de meios e recursos, implicando flexibilidade e desvio de outras atividades.

Ao desafio da pandemia, ainda não completamente ultrapassado, juntou-se o desafio da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, de uma enorme exigência, ditada pelo contexto pandémico, quer pela relevância e reforçado sentido de urgência que imprimiu aos desafios para a área da saúde, quer pelo desafio da organização das reuniões da presidência, totalmente, em ambiente virtual, procurando aliar o sentido de urgência à importância de ações estruturais.

O ano 2021 apresenta-se, assim, ainda muito marcado por estes desafios, mas importa começar a cuidar de um outro desafio, assumido no Plano Estratégico 2020-22, o desafio da transformação organizacional a que a nossa nova visão nos impele **“Ser uma agência reguladora de referência, pelo valor que cria e pela confiança que proporciona ao sistema de saúde e à sociedade”**.

Mas, afinal, qual é o propósito desta transformação organizacional? O objetivo foi traçado logo no início do mandato deste Conselho Diretivo, mas chegados aqui, vale a pena recordar, ‘construirmos uma organização mais ágil, onde os colaboradores se sintam bem e que coloque o sistema de saúde e o cidadão no centro da sua ação’.

Importa, pois, focar a nossa atenção e a nossa ação na operacionalização do PE 2020-22. A sua implementação assenta num conjunto de iniciativas de capacitação e transformação de grande ambição, desde logo pela disciplina e foco que nos exigem.

A sua implementação assenta ainda no alinhamento entre atribuições, atividade operacional e estratégia e, foi precisamente com esse propósito de alinhamento que este Plano de Atividades 2021 foi preparado. Tudo isto, conjugando os planos nacional e europeu, onde assume cada vez mais relevância a Estratégia coordenada entre as autoridades europeias e dos vários países, ao mesmo tempo que nos movemos num ambiente de mudança acelerada que exige respostas rápidas e centradas nas necessidades dos cidadãos.

Os planos de atividades anuais, em articulação com o Plano de Implementação, são os instrumentos de operacionalização do PE 20-22, cabendo aos Planos de Atividades, enquanto instrumentos de gestão anuais, a renovação do compromisso assumido em cada ciclo estratégico. Um compromisso renovado sempre que damos um passo em frente, sempre que nos mantemos firmes apesar das dificuldades.

Terminamos lembrando que o Infarmed alcançará o que seus dirigentes e colaboradores ambicionarem e conseguirem realizar! E é por isso fundamental que se mantenham envolvidos, que participem ativamente e construtivamente, aceitando a oportunidade e o desafio de **‘construirmos uma organização mais ágil, onde os colaboradores se sintam bem e que coloque o sistema de saúde e o cidadão no centro da sua ação’**.

Contamos com todos!

02

Sumário Executivo

Sumário executivo para o exercício de 2021

O Plano de Atividades respeitante ao exercício de 2021 mantém a sua orientação e alinhamento com o ciclo que se iniciou no ano transato, referente ao Plano Estratégico para o triénio 2020 – 2022.

Sendo contudo, e de forma inevitável, severamente afetado por circunstâncias extraordinárias, nomeadamente a situação pandémica (conforme havia ocorrido no exercício de 2020), o que tem um reflexo direto na atividade operacional do Infarmed que, enquanto instituição do Ministério da Saúde, mantém a necessidade de assegurar responsabilidades relevantes no âmbito do combate ao COVID-19.

Ainda assim, com vista a potenciar o cumprimento do Plano Estratégico, o Plano de Atividades foi realizado em estreita sinergia com as ambições estratégicas do Infarmed, que se materializam no desenho de cinco Objetivos Estratégicos, declinados em dezasseis Iniciativas Estratégicas.

Enquanto instrumento de operacionalização, o Plano de Atividades 2021 detalha dezasseis Objetivos Operacionais, intimamente ligados com as atribuições do Infarmed, que procuram dar resposta à visão definida pelos Objetivos Estratégicos, isto é, potenciar a visão de ser uma agência orientada para o cidadão, sistema de saúde, promotora do diálogo e cooperação (nacional e internacional), potenciando a inovação e desenvolvimento da área da saúde e reforçando a sua posição a nível europeu e internacional.

Do ponto de vista metodológico, ambicionando promover um maior dinamismo na execução do plano e ainda permitir um maior acompanhamento do atingimento do mesmo, os Objetivos Operacionais foram associados às diferentes Unidades Orgânicas, mediante a existência de atividades que colaboram para o atingimento desses mesmos objetivos.

Como nota final, importa realçar a elevada ambição subjacente às atividades presentes no plano, que procuram ser um dinamizador da visão futura do Infarmed, não apenas na sua ótica operacional, mas também através de uma profunda transformação organizacional a alcançar trabalhando a cultura e suportada em tecnologia.

Para este efeito antecipam-se importantes necessidades de capacidades internas – recursos humanos, financeiros e tecnológicos – contudo, considerando os constrangimentos recentes, é da mais extrema importância salientar alguns riscos transversais para o desempenho da atividade planeada (já presentes no Plano de 2020):

- ▶ A necessidade de alocação de recursos a atividades de combate à situação pandémica;
- ▶ Perda de recursos humanos;
- ▶ Incapacidade de preenchimento dos postos de trabalho não ocupados.

03

Enquadramento

1. Caracterização geral
2. Parcerias estratégicas
3. Metodologia estratégica

Missão, Atribuições, Valores e Visão

Missão e Atribuições

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

As atribuições que prossegue decorrem da sua missão e encontram-se definidas na Lei Orgânica (DL nº 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua versão atual). No quadro das suas atribuições importa salientar que, em Portugal, o Infarmed é:

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

MISSÃO

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

Missão, Atribuições, Valores e Visão

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

O Infarmed prossegue, ainda, atribuições na esfera da monitorização e supervisão do mercado europeu de medicamentos, atuando nos domínios da Inspeção, Farmacovigilância (segurança dos medicamentos), Vigilância de dispositivos médicos, Cosmetovigilância, e Controlo de qualidade (análise laboratorial).

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

A figura apresentada representa o modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado prosseguidos pelo Infarmed no cumprimento da sua missão e atribuições.

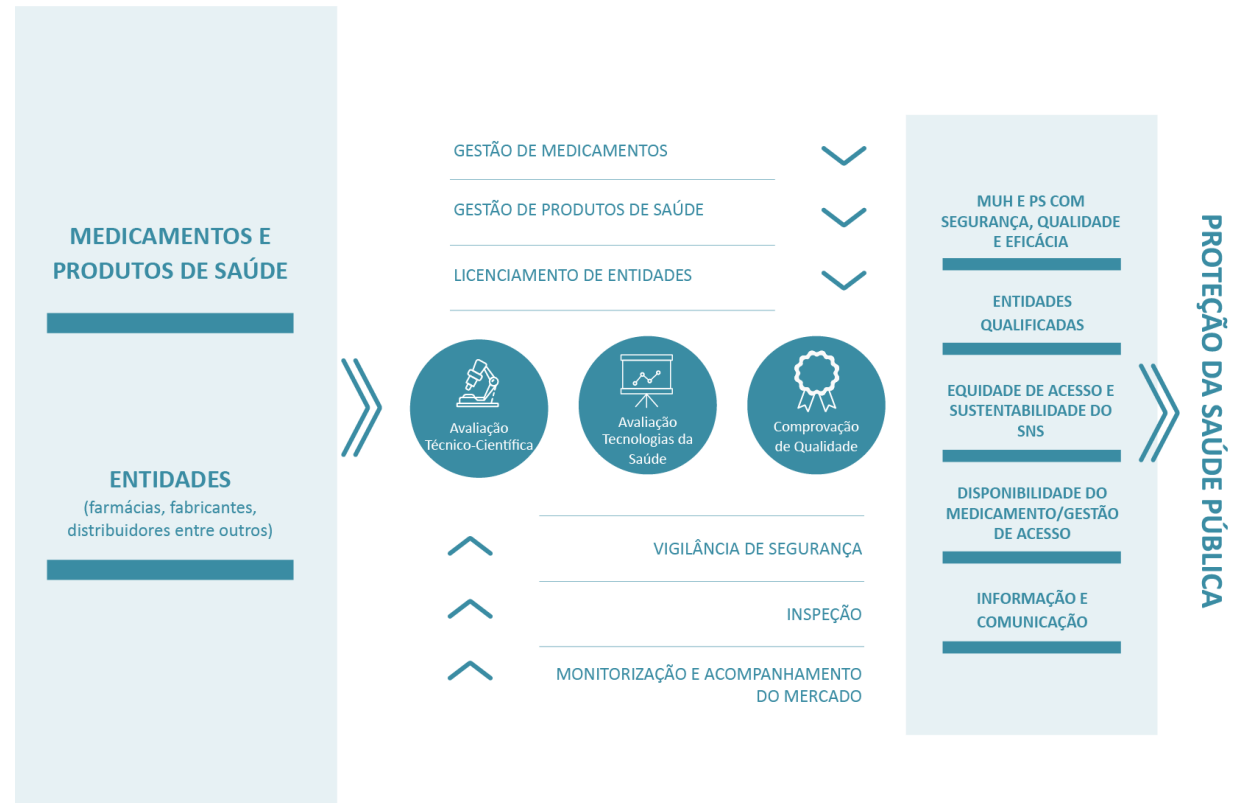


Fig. 1 | Modelo de Regulação, Supervisão e Fiscalização do Mercado

Missão, Atribuições, Valores e Visão

VISÃO

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

Orientada para o cidadão e profissionais de saúde

Promovendo o diálogo e a colaboração

Atuando com transparência e inovação

Assumindo um forte posicionamento europeu e internacional

Contando com as suas pessoas

Visão e Valores

No corrente triénio, fruto da reflexão estratégica realizada no contexto da preparação do Plano Estratégico 2020 – 2022, o Infarmed apresenta-se com uma **nova visão**, alicerçada em cinco pilares que selam o compromisso face aos desafios identificados, e **novos cinco valores** que orientam a atitude e comportamentos a adotar no desempenho da missão.

VALORES



INOVAÇÃO | Procuramos constantemente melhorar e simplificar, através da aprendizagem contínua e abertura à mudança



CONFIANÇA | Agimos com transparência sempre no melhor interesse do cidadão e do sistema nacional de saúde



COMPETÊNCIA | Atuamos no momento certo, apoiados em competências técnicas e científicas especializadas



INTEGRIDADE | Atuamos com responsabilidade, respeito e imparcialidade



COOPERAÇÃO | Promovemos o diálogo, envolvendo o cidadão e parceiros, trabalhando em equipa

Estrutura Orgânica e Stakeholders

Estrutura Orgânica

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

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

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

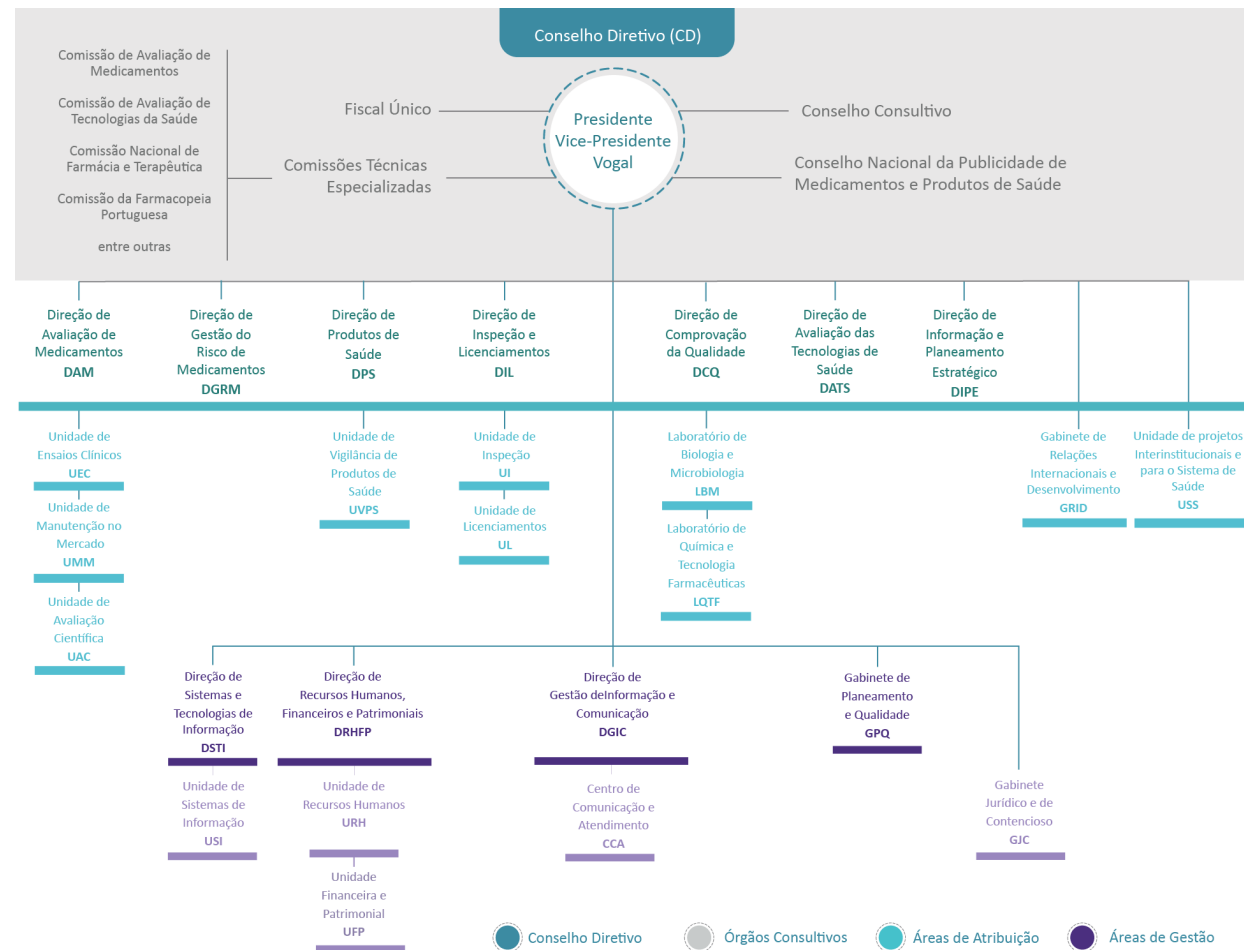
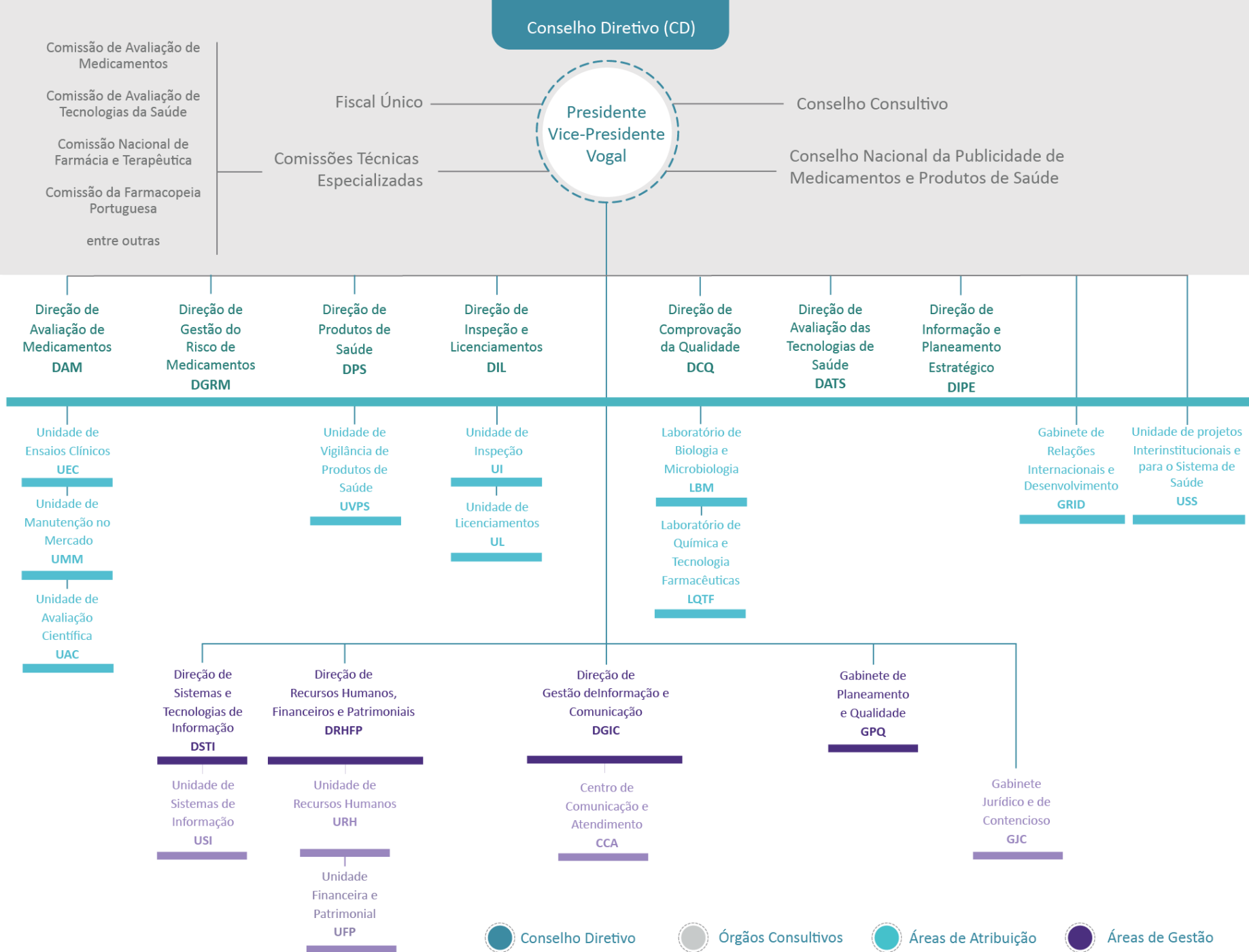


Fig. 2 | Organograma do Infarmed



Estrutura Orgânica e Partes Interessadas

Partes Interessadas

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

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

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

- ▶ As **pessoas portadoras de doença**, que recorrem a cuidados de saúde em situação de doença, necessitam de ver reforçadas as garantias de equidade no acesso aos cuidados de saúde de que necessitam, nos quais se inclui o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde.
- ▶ Os **profissionais de saúde** e as **Instituições de saúde**, pelas responsabilidades que assumem na escolha de um medicamento e/ou produtos de saúde para tratamento dos seus doentes, têm um especial interesse na garantia de acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade e na informação disponível sobre esses produtos, que permita tomar decisões informadas.
- ▶ O **Estado**, atenta entre outras, as responsabilidades que assume no domínio das políticas públicas de saúde, tem um especial interesse na garantia e proteção de direitos no acesso dos portugueses aos cuidados de saúde de que necessitam, incluindo o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde, em condições de sustentabilidade económica e financeira para o Serviço Nacional de Saúde (SNS).
- ▶ As **entidades do setor do medicamento e produtos de saúde**, pelas responsabilidades que assumem enquanto agentes económicos de um setor fortemente regulado, face aos especiais deveres de proteção da saúde, que impendem sobre todos os intervenientes no setor.

Partes Interessadas do Infarmed



COLABORADORES



**INSTITUIÇÕES
DE SAÚDE**



CIDADÃOS



**ORDENS
PROFISSIONAIS**



**PROFISSIONAIS
DE SAÚDE**



**ENTIDADES DO SETOR
DO MEDICAMENTO E
PRODUTOS DE SAÚDE**



**SOCIEDADES
CIENTÍFICAS**

Programas verticais e Grupos de trabalho

Contexto Internacional e Europeu

No âmbito das suas competências, o Infarmed intervém em várias atividades internacionais, transmitindo e partilhando a experiência e o conhecimento acumulado ao longo dos seus anos de existência.

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

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

No domínio do acesso, assume-se como igualmente significativa a atividade no âmbito da **Rede Europeia de Avaliação de Tecnologia de Saúde (EUnetHTA)** que visa melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os cidadãos e reforçar a qualidade da avaliação de tecnologias de saúde a nível europeu, corporizando também a missão do Infarmed.

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

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

THE EUROPEAN REGULATORY SYSTEM FOR MEDICINES

Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos baseia-se numa rede constituída por cerca de 50 autoridades reguladoras dos países membros do Espaço Económico Europeu, pela Comissão Europeia e pela Agência Europeia de Medicamentos.

CAPR – COMPETENT AUTHORITIES ON PRICING AND REIMBURSEMENT

Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações – plataforma de partilha de informação, discussão, troca de experiências e melhores práticas entre Estados-Membros no âmbito das políticas de preço e comparticipação de medicamentos.

EUnetHTA – EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

A Rede Europeia de Avaliação de Tecnologia de Saúde é uma rede, estabelecida para criar uma estrutura eficaz e sustentável de Avaliação de Tecnologia de Saúde (ATS) em toda a Europa, através de um trabalho conjunto que permite obter informação fiável, oportuna, transparente e transferível, partilhar conhecimentos e promover as boas práticas nesta área. Portugal participa nesta rede desde 2009, através do Infarmed.

CAMD – COMPETENT AUTHORITIES ON MEDICAL DEVICES

Rede de Autoridades Competentes em Dispositivos Médicos – as autoridades nacionais competentes da UE trabalham em conjunto para melhorar a colaboração, a vigilância do mercado e a comunicação sobre dispositivos médicos em toda a Europa.

THE VALLETTA DECLARATION

A Declaração de *La Valletta* visa a cooperação entre os países signatários (Chipre, Croácia, Eslovénia, Espanha, Grécia, Irlanda, Itália, Malta, Portugal e Roménia) para garantir o acesso a tratamentos inovadores e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Portugal foi um dos primeiros signatários, em 2017, e assume a vice-presidência de uma comité técnico constituído no âmbito da Declaração, que visa explorar formas de cooperação e partilha de informação relativamente a preços, comparticipações/financiamento, compras e *horizon scanning*.

EDQM - EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES

Integra o Conselho da Europa. O âmbito de atuação incide na definição de padrões de qualidade comuns para controlar a qualidade dos medicamentos e das substâncias utilizadas na fabricação de medicamentos.

Para mais detalhe acerca da participação do Infarmed em grupos de trabalho a nível Europeu, consultar o capítulo Anexos (pp. 80-86) do Plano Estratégico 2020 – 2022.

INSPEÇÕES A PAÍSES TERCEIROS (Boas práticas de fabrico e clínicas)

África do Sul, Argélia, Argentina, Brasil, Canadá, China, Coreia do Sul, Dubai, Estados Unidos da América, Estónia, Índia, Jordânia, Macau, Malásia, Marrocos, México, Palestina, Porto Rico, Sérvia, Ucrânia, Taiwan e Turquia.

REDE EAMI – REDE DAS AUTORIDADES EM MEDICAMENTOS DOS PAÍSES IBERO- AMERICANOS

Formada pelas agências ou direções de medicamentos vinculadas aos ministérios da saúde ou instituições de saúde pública de 22 países ibero-americanos (Andorra, Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, Espanha Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguai e Venezuela)

PIC/S – PHARMACEUTICAL INSPECTION CO- OPERATION SCHEME

Portugal foi um dos 25 países fundadores da PIC/s e participa ativamente na produção de normas orientadoras aplicáveis às boas práticas de fabrico e distribuição de medicamentos, bem como ao nível da realização de inspeções conjuntas com outros países e nas auditorias a sistemas de inspetorado. Integram esta organização 56 países de todo o mundo

ACORDOS BILATERAIS

Angola, Arábia Saudita, Brasil, Cabo Verde, China, Emirados Árabes Unidos, Espanha, França, Macau, Malta, Marrocos, México, Moçambique e Panamá

ANÁLISES LABORATORIAIS

O Infarmed analisa medicamentos provenientes de Angola, Cabo Verde e Moçambique no âmbito de acordos de colaboração com estes países. Participa no Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) com a análise de medicamentos anti-retrovirais, antituberculosos e antimaláricos.

ACORDOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO

Acordos estabelecidos entre a EU e países terceiros para efeitos de reconhecimento do resultado das inspeções e certificação boas práticas de fabrico, assim como para aquando da importação dos medicamentos seja dispensada a análise laboratorial pelo importador para efeitos de libertação de lote.

Países: Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Israel, Japão, Nova Zelândia, Suíça.

Programas verticais e Grupos de trabalho

Contexto Nacional

No contexto nacional, o Infarmed integra diversas comissões e grupos de trabalho, participando em estreita colaboração e cooperação com autoridades e entidades nacionais que, trabalhando em conjunto, asseguram que os cidadãos e profissionais de saúde tenham acesso e possam confiar nos produtos disponíveis no mercado português.

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

Ao nível do Plano Estratégico 2020 – 2022 foi efetuado um levantamento exaustivo destes mesmos grupos de trabalho e comissões nacionais (capítulo “Anexos”, pp. 78-79), espelhando ao nível do Plano de Atividades 2021 apenas uma síntese dos mesmos, de forma a exemplificar o papel ativo do Infarmed na colaboração para a execução destes programas. As entidades nacionais envolvidas nesses grupos de trabalho são as seguintes:

Contexto Nacional

- ▶ Ministério da Saúde (MS)
- ▶ Direção-Geral da Saúde (DGS)
- ▶ Direção-Geral do Consumidor (DGC)
- ▶ Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)
- ▶ Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE)
- ▶ Polícia Judiciária (PJ)
- ▶ Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD)
- ▶ A Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal, E. P. E. (AICEP)
- ▶ Agência Portuguesa do Ambiente (APA)
- ▶ Instituto Português da Qualidade (IPQ)
- ▶ Ordem dos Farmacêuticos (OF)

Principais parcerias estratégicas

O Infarmed encontra-se envolvido num amplo espectro de iniciativas, alavancadas por uma natureza de cooperação intra-organizacional, com âmbito alargado, propondo-se a estabelecer e potenciar importantes protocolos e iniciativas para o sector da saúde em Portugal.

Contexto Internacional

- ▶ Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) – Cabo Verde
- ▶ Ministério da Saúde (MISAU) – Moçambique
- ▶ Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos (DNME) – Angola
- ▶ Agência do Medicamento de Marrocos
- ▶ United Nations Development Programme (UNDP)

Contexto Nacional

- ▶ Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS)
- ▶ Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS)
- ▶ Direção Geral da Saúde (DGS)
- ▶ Autoridade Tributária e Aduaneira (AT)
- ▶ Conselho Nacional Antidopagem (CNAD)
- ▶ Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE)
- ▶ Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST)
- ▶ Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP)
- ▶ Agência Portuguesa do Ambiente (APA)
- ▶ Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC)
- ▶ Instituto Superior Técnico (IST)
- ▶ Instituto Português da Qualidade (IPQ)
- ▶ IP - RA Madeira
- ▶ Direção-Geral do Consumidor (DGC)
- ▶ Faculdade de Engenharia da Universidade Católica Portuguesa (FE-UCP)
- ▶ Secretaria Geral do Ministério da Saúde (SGMS)
- ▶ Grupo Coordenador de Controlo Interno
- ▶ Ministério da Solidariedade e da Segurança Social (MSSS)
- ▶ Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA)
- ▶ União das Misericórdias Portuguesas (UMP)
- ▶ Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)
- ▶ Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD)
- ▶ Polícia Judiciária (PJ)

Metodologia aplicada ao Plano de Atividades

O Plano de Atividades, para o ano de 2021, foi realizado de acordo com as linhas orientadoras previstas ao nível do Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (SIADAP1) e Orientações anuais do Ciclo de Gestão da Secretaria - Geral do Ministério da Saúde, entidade que, neste âmbito, assume a responsabilidade de coordenação do processo. Assim como, através de uma direta articulação com Plano Estratégico definido para o triénio 2020-2022, tendo como diretriz de enquadramento as linhas de orientação estratégicas definidas pelo Ministério da Saúde.

Enquanto instrumento de gestão, o Plano de Atividades 2021 foi ainda preparado de acordo com o referencial previsto no processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho e na Política de Qualidade do Infarmed, transversais a todo o ciclo de gestão, nas suas diversas fases – Planeamento Estratégico, Planeamento Operacional, Monitorização e Avaliação.

► Política de Qualidade do Infarmed



Fig. 3 | Política de Qualidade

► Processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho



Fig. 4 | Processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho

Enquadramento com planos superiores institucionais

O **Plano de Atividades 2021**, em alinhamento com a contextualização estratégica apresentada no **Plano Estratégico 2020 - 2022**, foi desenhado tendo em consideração orientações estratégicas nacionais e internacionais, relevantes no contexto das áreas de atribuição do Infarmed, designadamente:

No plano nacional

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

O alinhamento entre objetivos estratégicos, objetivos operacionais e os planos superiores institucionais é apresentado no Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores (capítulo *Anexo 8.5*).

No plano europeu

- ▶ **Estratégia conjunta para a Rede Europeia do Medicamento até 2025**
- ▶ **3º programa da União Europeia no domínio da saúde**
- ▶ **EU4Health (2021 – 2027)**
- ▶ **Estratégia Farmacêutica Europeia**
- ▶ **Estratégia Industrial Europeia**
- ▶ **Estratégia Digital Europeia**
- ▶ **Pacto Ecológico Europeu**

Instrumentos estratégicos para realização do plano

O diagnóstico, identificação de prioridades e oportunidades de melhoria, resultantes da análise de orientações de Planos Superiores, encontram-se expressamente refletidos ao nível do Plano Estratégico (PE) 2020 – 2022.

Por consequência, tendo como referência a diretriz de articulação entre o PE 2020 – 2022 e o Plano de Atividades (PA), o presente PA foi elaborado com base na manutenção dos mesmos pressupostos de análise e operacionalização estratégica.

Instrumentos de análise | Auscultação das Partes Interessadas

A auscultação das partes interessadas (internos e externos) foi o instrumento estratégico utilizado para identificar as preocupações, prioridades e expectativas de parceiros e outras partes interessadas na ação do Infarmed. Dessa auscultação emergiram, com maior expressão, os temas a seguir listados.

Manutenção dos **temas centrais de 2020:**

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

Instrumentos estratégicos para realização do plano

Instrumentos de análise | Análise PESTAL

A análise do contexto externo foi estruturada de acordo com a metodologia de análise PESTAL, avaliando os principais fatores macroeconómicos ao nível de seis dimensões:

- ▶ Política
- ▶ Económica
- ▶ Social
- ▶ Tecnológica
- ▶ Ambiental
- ▶ Legal

Interpretando o seu potencial impacto no Plano de Atividades e, anteriormente, no Plano Estratégico do Infarmed.

De uma forma sintética, as conclusões da análise encontram-se refletidas na matriz apresentada.



Instrumentos estratégicos para realização do plano

Instrumentos de análise | Análise SWOT

A análise do contexto interno foi elaborada de acordo com a metodologia de análise SWOT. Esta análise procurou identificar os principais fatores internos sobre as quatro dimensões de análise:

- ▶ Forças (Strengths, na designação inglesa)
- ▶ Fraquezas (Weaknesses, na designação inglesa)
- ▶ Oportunidades (Opportunities, na designação inglesa)
- ▶ Ameaças (Threats, na designação inglesa)

De uma forma sintética, as conclusões da análise encontram-se refletidas na matriz apresentada.

ANÁLISE SWOT	
	<p>S FORÇAS FATORES POSITIVOS INTERNOS</p> <ul style="list-style-type: none"> Equipas multidisciplinares, com elevada qualificação e experiência Equipas com elevado espírito de missão e de serviço público Cultura de competência e rigor técnico Participação ativa e posicionamento de influência na União Europeia Reconhecimento nacional e internacional de grande rigor técnico
	<p>W FRAQUEZAS DESAFIOS INTERNOS</p> <ul style="list-style-type: none"> Fraca articulação e comunicação horizontal (equipas técnicas e serviços) Cultura resistente à inovação e à mudança Reduzidas competências internas de avaliação em áreas emergentes e de tratamento de dados de saúde Dificuldades de retenção dos recursos humanos Sistemas de informação com fraca interoperabilidade e reduzida automatização de tarefas e atividades Reduzida eficácia da comunicação institucional interna e externa
	<p>O OPORTUNIDADES FATORES POSITIVOS EXTERNOS</p> <ul style="list-style-type: none"> Implementação dos novos regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos Participação e envolvimento do cidadão, profissionais de saúde e parceiros Presidência do Conselho da União Europeia Evolução da ciência e da tecnologia na área do medicamento e dispositivos médicos Evolução tecnológica - inteligência artificial e robotização
	<p>T AMEAÇAS DESAFIOS EXTERNOS</p> <ul style="list-style-type: none"> Barreiras ao recrutamento e dificuldades de retenção dos recursos humanos Insuficiência de meios para fazer face à forte concorrência entre congéneres e crescente pressão sobre a atividade (novas obrigações) Crescente pressão social e mediática Défice de literacia em saúde Riscos crescentes e de maior complexidade no âmbito da segurança da informação - Ciberataques

Instrumentos estratégicos para realização do plano

Instrumentos de análise | Outros instrumentos

Com vista a elaborar um plano com maior grau de alinhamento ao nível do Sistema Europeu, foi também executado um *benchmarking* às entidades congéneres, bem como à Agência Europeia de Medicamentos (EMA, na sigla inglesa).

Manutenção dos **temas centrais de 2020**:

- ▶ Disponibilidade e acesso a medicamentos
- ▶ Desafios associados às cadeias de abastecimento de medicamentos
- ▶ Resistência antimicrobiana
- ▶ Apoio à inovação
- ▶ Adoção de tecnologia emergente (inteligência artificial e análise de dados)
- ▶ Implementação do regulamento dos dispositivos médicos

Adicionalmente, como instrumento estratégico de **análise de impacto e capacidade de implementação** das iniciativas planeadas, foi efetuado um levantamento, ao nível das Unidades Orgânicas, para aferir o posicionamento nos seguintes pilares organizativos:

- ▶ Pessoas & Cultura
- ▶ Organização & Processos
- ▶ Tecnologia

Como forma de identificar necessidades estruturais para realização do presente Plano.

Mecanismos de coordenação e monitorização do plano

A estratégia de acompanhamento da execução do Plano de Atividades 2021 será realizada de acordo com a metodologia central definida no âmbito do **Processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho**

Adicionalmente, com referencial às diretrizes previstas nas **Orientações anuais do Ciclo de Gestão** será efetuada a devida monitorização em âmbito de execução do “**Relatório de Atividades de 2021**”, bem como, para envio prévio da monitorização respeitante ao primeiro semestre de 2021.

Processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho

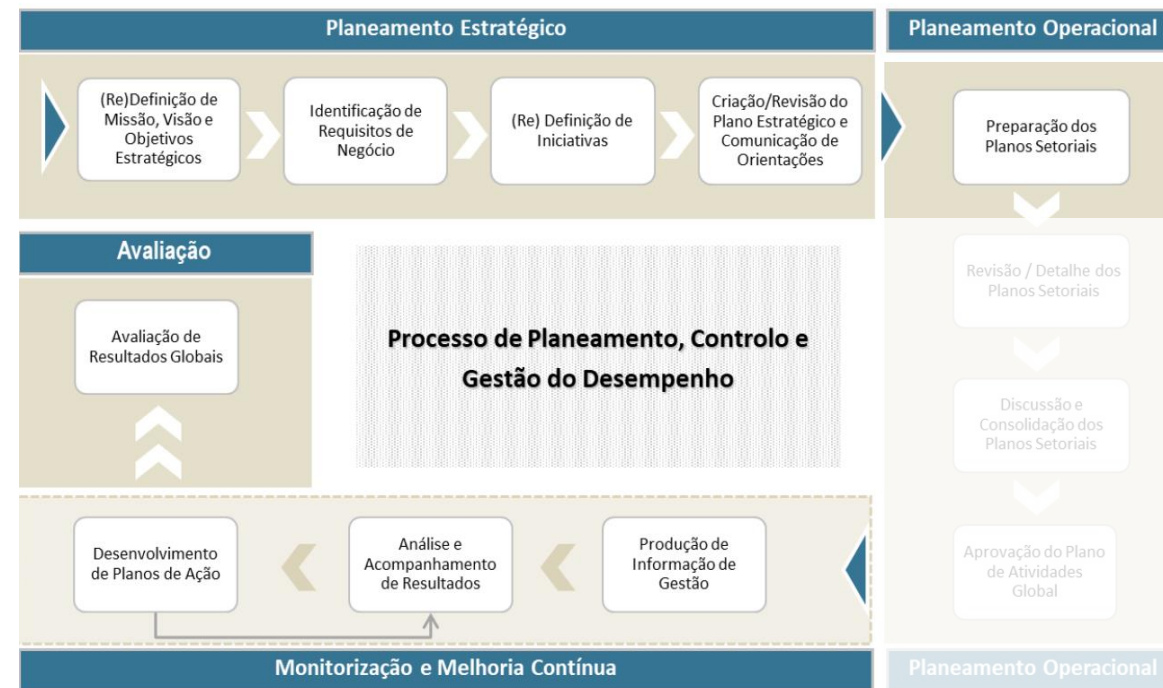


Fig. 5 | Metodologia de monitorização e acompanhamento

04

Estratégia e Objetivos

1. Objetivos Estratégicos
2. Objetivos Operacionais
3. Articulação com Orientações Estratégicas do Ministério da Saúde

Objetivos Estratégicos 2020 - 2022

Com o intuito de potenciar uma **abordagem global**, a estratégia definida pelo Infarmed assenta em **cinco Objetivos Estratégicos** base.

Objetivos Estratégicos



OE1
Regulação e Supervisão



OE2
Envolver o Cidadão



OE3
Acessibilidade ao Medicamento e Produtos de Saúde



OE4
Apoio à Inovação



OE5
Excelência Operacional

Iniciativas Estratégicas

- Supervisão baseada em risco
- Especialização e diferenciação
- Trabalho colaborativo e em rede
- Antecipação dos desafios de regulação e supervisão
- Informação e formação
- Capacitação e participação
- Comunicação para mudança de comportamentos
- Disponibilidade e acessibilidade a medicamentos
- Utilização responsável
- Acesso sustentável a medicamentos e produtos de saúde
- Promover o conhecimento regulamentar, científico e tecnológico
- Aconselhamento ao setor
- Promover a investigação clínica via parcerias
- Organização e processos
- Pessoas e cultura
- Tecnologia

Em linha com principais planos nacionais e europeus de referência

EXEMPLOS

- ▶ Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
- ▶ Orientações do Ministério de Saúde
- ▶ Plano nacional de Saúde
- ▶ Programa Governo XXII 2019-2023
- ▶ Programas da EU no domínio da saúde
- ▶ Estratégia Agência Europeia de Medicamentos (EMA/HMA)

Objetivos Operacionais

Os **Objetivos Operacionais (Oop)** formulados para 2021, foram delineados tendo por base os **Objetivos Estratégicos** definidos para o triénio 2020 – 2022, bem como as suas iniciativas, cumprindo assim o propósito de salvaguardar tanto a operacionalização das atividades recorrentes, como contribuir para a execução do plano estratégico.

Objetivo Estratégico	Iniciativas Estratégicas	Objetivos Operacionais 2021	Atribuições
 <p>OE1 Regulação e Supervisão</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Supervisão baseada em risco ● Especialização e diferenciação ● Trabalho colaborativo e em rede ● Antecipação dos desafios de regulação e supervisão 	<p>Oop 1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Vigilância e fiscalização > Comprovação de qualidade > Licenciamento de entidades > Inspeção de entidades e atividades do setor
		<p>Oop 2 Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde português</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia, da rede de Autoridades de medicamento e produtos de saúde e da rede de laboratórios oficiais de comprovação de qualidade de medicamentos. > Apoio à formulação da política nacional de saúde na área do medicamento e produtos de saúde
		<p>Oop 3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Investigação, avaliação, autorização e registo para introdução no mercado > Articulação comunitária e internacional
		<p>Oop4 Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Regulação e supervisão das atividades

Objetivos Operacionais

Os **Objetivos Operacionais (Oop)** formulados para 2021, foram delineados tendo por base os **Objetivos Estratégicos** definidos para o triénio 2020 – 2022, bem como as suas iniciativas, cumprindo assim o propósito de salvaguardar tanto a operacionalização das atividades recorrentes, como contribuir para a execução do plano estratégico.

Objetivo Estratégico

Iniciativas Estratégicas

Objetivos Operacionais 2021

Atribuições



OE2
Envolver o Cidadão

- Informação e formação
- Capacitação e participação
- Comunicação para mudança de comportamentos

● **Oop 5** | Promover o **acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição** de medicamentos e produtos de saúde

- > Informação aos profissionais de saúde e aos cidadãos

● **Oop 6** | Potenciar ativamente a **colaboração e partilha de informação entre parceiros**, de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento

- > Atividades de cooperação nacional e internacional

● **Oop 7** | Assegurar a **efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários**, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz

- > Acesso a informações claras e necessárias

Objetivos Operacionais

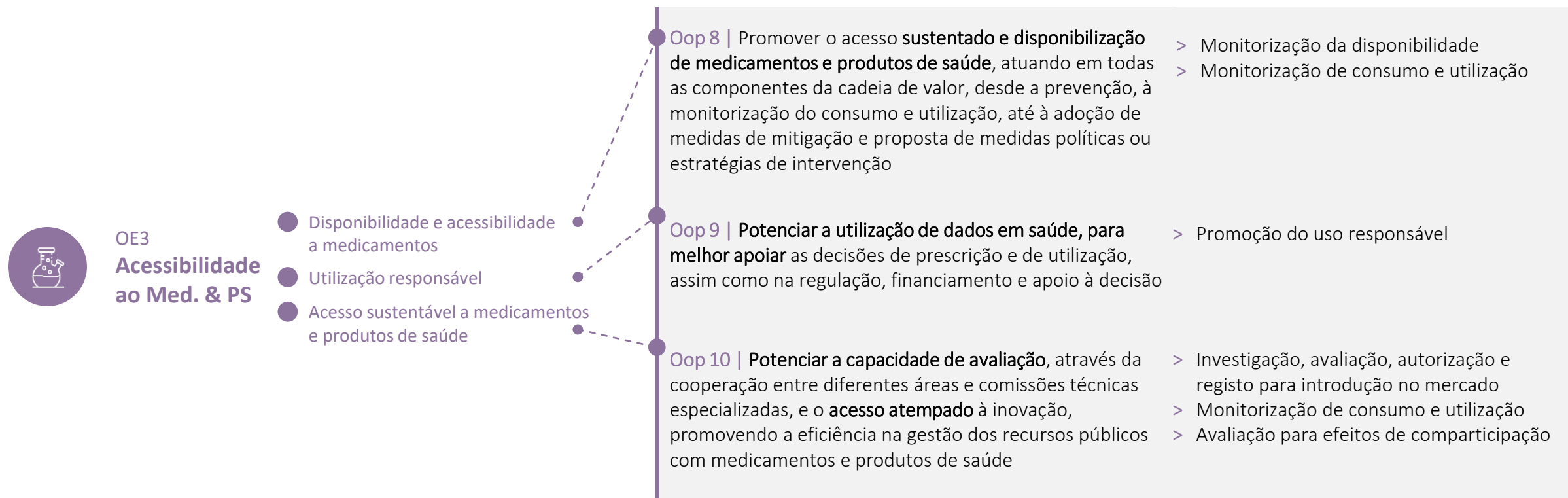
Os **Objetivos Operacionais (Oop)** formulados para 2021, foram delineados tendo por base os **Objetivos Estratégicos** definidos para o triénio 2020 – 2022, bem como as suas iniciativas, cumprindo assim o propósito de salvaguardar tanto a operacionalização das atividades recorrentes, como contribuir para a execução do plano estratégico.

Objetivo Estratégico

Iniciativas Estratégicas

Objetivos Operacionais 2021

Atribuições



Objetivos Operacionais

Os **Objetivos Operacionais (Oop)** formulados para 2021, foram delineados tendo por base os **Objetivos Estratégicos** definidos para o triénio 2020 – 2022, bem como as suas iniciativas, cumprindo assim o propósito de salvaguardar tanto a operacionalização das atividades recorrentes, como contribuir para a execução do plano estratégico.

Objetivo Estratégico

Iniciativas Estratégicas

Objetivos Operacionais 2021

Atribuições



OE4
**Apoio à
Inovação**

- Promover o conhecimento regulamentar, científico e tecn.
- Aconselhamento ao setor
- Promover a investigação clínica via parcerias

● **Oop 11** | Promover o **desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde** no âmbito do medicamento e produtos de saúde, **potenciando o aconselhamento regulamentar**

> Apoio ao desenvolvimento de estudos e investigação

● **Oop 12** | Potenciar o **desenvolvimento da investigação clínica**, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector

> Apoio ao desenvolvimento de estudos e investigação
> Promoção e apoio ligação a universidades e outras instituições de investigação

Objetivos Operacionais

Os **Objetivos Operacionais (Oop)** formulados para 2021, foram delineados tendo por base os **Objetivos Estratégicos** definidos para o triénio 2020 – 2022, bem como as suas iniciativas, cumprindo assim o propósito de salvaguardar tanto a operacionalização das atividades recorrentes, como contribuir para a execução do plano estratégico.

Objetivo Estratégico

Iniciativas Estratégicas

Objetivos Operacionais 2021

Atribuições



OE5
**Excelência
Operacional**

- Organização e processos
- Pessoas e cultura
- Tecnologia

Oop 13 | Promover a **melhoria contínua do sistema de gestão**, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente

Oop 14 | Promover o **bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal**, favorecendo a **retenção e a efetividade do recrutamento**

Oop 15 | Promover o **desenvolvimento tecnológico**, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública

Oop 16 | Promover a **gestão do orçamento, estabelecendo prioridades** que permitam assegurar a o financiamento programas e projetos chave

Geral | Direção dos serviços, organização interna e alocação de meios e recursos

Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução



OE 1 | Regulação e Supervisão Objetivos Operacionais 2021

DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DGIC	DIPE	DSTI	DRHFP	GJC	GRID	USS	GPQ	GARC
-----	------	-----	-----	-----	------	------	------	------	-------	-----	------	-----	-----	------

Oop 1 | Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco

✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓			✓				
---	---	---	---	---	---	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Oop 2 | Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde português

✓		✓		✓			✓							
---	--	---	--	---	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

Oop 3 | Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional

✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓			✓	✓		✓	✓
---	---	---	---	---	---	--	---	--	--	---	---	--	---	---

Oop4 | Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão

✓		✓		✓	✓		✓			✓				
---	--	---	--	---	---	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução



OE 2 | Envolver o Cidadão Objetivos Operacionais 2021

DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DGIC	DIPE	DSTI	DRHFP	GJC	GRID	USS	GPQ	GARC
-----	------	-----	-----	-----	------	------	------	------	-------	-----	------	-----	-----	------

Oop 5 | Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde

✓	✓				✓	✓	✓				✓	✓		
---	---	--	--	--	---	---	---	--	--	--	---	---	--	--

Oop 6 | Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros, de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento

✓		✓			✓	✓	✓							✓
---	--	---	--	--	---	---	---	--	--	--	--	--	--	---

Oop 7 | Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz

✓	✓	✓												
---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução



OE 3 | Acessibilidade ao Medicamento e PS Objetivos Operacionais 2021

DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DGIC	DIPE	DSTI	DRHFP	GJC	GRID	USS	GPQ	GARC
-----	------	-----	-----	-----	------	------	------	------	-------	-----	------	-----	-----	------

Oop 8 | Promover o acesso **sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde**, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção

✓	✓			⊙			✓					⊙		
---	---	--	--	---	--	--	---	--	--	--	--	---	--	--

Oop 9 | Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor **apoiar** as decisões de prescrição e de utilização. Assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão

	✓							⊙					✓	
--	---	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

Oop 10 | Potenciar a **capacidade de avaliação**, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o **acesso atempado** à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde

⊙					⊙		⊙							
---	--	--	--	--	---	--	---	--	--	--	--	--	--	--

Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução



OE 4 | Apoio à Inovação Apoio à Inovação Objetivos Operacionais 2021

DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DGIC	DIPE	DSTI	DRHFP	GJC	GRID	USS	GPQ	GARC
-----	------	-----	-----	-----	------	------	------	------	-------	-----	------	-----	-----	------

Oop 11 | Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar

✓		✓						✓						✓
---	--	---	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	---

Oop 12 | Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector

✓								✓						✓
---	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	---

Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução



OE 5 | Excelência Operacional Objetivos Operacionais 2021

DAM	DGRM	DPS	DIL	DCQ	DATS	DGIC	DIPE	DSTI	DRHFP	GJC	GRID	USS	GPQ	GARC
-----	------	-----	-----	-----	------	------	------	------	-------	-----	------	-----	-----	------

Oop 13 | Promover a **melhoria contínua do sistema de gestão**, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente

OBJETIVO TRANSVERSAL



Oop 14 | Promover o **bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal**, favorecendo a **retenção e a efetividade do recrutamento**

OBJETIVO TRANSVERSAL



Oop 15 | Promover o **desenvolvimento tecnológico**, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública


OBJETIVO TRANSVERSAL



Oop 16 | Promover a **gestão do orçamento, estabelecendo prioridades** que permitam assegurar a o financiamento programas e projetos chave

OBJETIVO TRANSVERSAL



 Serviço âncora

Observações:

- Serviço âncora é a área agregadora e responsável pela coordenação dos projetos. A responsabilidade pela execução dos mesmos é partilhada entre o serviço âncora e as áreas competentes em função da natureza e âmbito da cada projeto.
- São objetivos transversais os objetivos para os quais toda a organização tem de contribuir para dar execução a prioridades estratégicas, independentemente da existência de propostas específicas por serviço.

Articulação entre Objetivos e Orientações Estratégicas do MS

OOP	Objetivo Operacional	Orientação Estratégica do MS (ciclo 2021)
1	Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado , de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Programa XXII Governo Constitucional:3.6, 3.7, I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.4, 1.6, 1.10, I.II.4.
2	Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu , atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde português	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.10, I.II.4.
3	Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde , no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7, 3.9, 3.10, I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3, 1.10, 1.11
4	Promover a adoção de medidas flexíveis , com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento , no âmbito da regulação e supervisão	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.10, I.II.4.
5	Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7, I.II.4. Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1, 1.3
6	Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros , de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento	Programa XXII Governo Constitucional:3.6, 3.7, I.II.4.
7	Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários , promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3, 1.8
8	Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde , atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7
9	Potenciar a utilização de dados em saúde , para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização. Assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão	Programa XXII Governo Constitucional:3.6, 3.7, I.II.4
10	Potenciar a capacidade de avaliação , através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7, I.II.4, V.I. Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.4, 1.6, 1.10
11	Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, V. Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.10, I.II.4.
12	Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, V.I
13	Promover a melhoria contínua do sistema de gestão , de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais , potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Programa XXII Governo Constitucional: 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.7, I.II.4, V.I Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.8, 1.10
14	Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal , favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento	Programa XXII Governo Constitucional:3.6, 3.7, V.I.1., I.II.4.
15	Promover o desenvolvimento tecnológico , para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, V.I
16	Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar a o financiamento programas e projetos chave	Programa XXII Governo Constitucional:3.7

05

Gestão Operacional

1. Enquadramento
2. Recursos Humanos
3. Recursos Financeiros
4. Recursos Tecnológicos

Enquadramento

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

As necessidades de alocação de recursos foram estimadas em função do planeamento das atividades e projetos a desenvolver em 2021.

No âmbito de recursos humanos, importa **destacar o facto de que o Infarmed não irá dispor, em 2021, dos recursos que estimou em sede de preparação do seu orçamento**. Esta é uma situação que se agrava de ano para ano e que muito preocupa esta Autoridade: a esta data, em 2021, e tal como nos últimos anos, pode-se já concluir que o Infarmed não conseguirá ver as suas necessidades de recursos humanos preenchidas.

Com efeito, o **Infarmed estimou 425 postos de trabalho no seu mapa de pessoal 2021, dos quais apenas 328 se encontravam ocupados no início do ano, ou seja 77%**. Contudo este cenário não reflete o total de ativos dado que integra 37 trabalhadores com vínculo limitado no tempo que não ocupam lugar no mapa de pessoal, entre os quais se incluem 34 novas contratações em regime de contratos de trabalho a termo, ao abrigo do decreto – Lei nº 10-A/2020, no âmbito da resposta à pandemia provocada pela COVID – 19.

Pese embora estas contratações constituam um reforço na resposta do Infarmed no combate à situação pandémica, estes não são suficientes o que implica a alocação de outros recursos humanos, para além destes, o que tem impactos a considerar no desempenho da atividade corrente e regular desta Autoridade.

Face ao exposto, no âmbito do PA 2021, **são riscos para o desempenho da atividade planeada:**

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

Recursos Humanos

O Mapa de Pessoal do Infarmed para 2021 reflete o planeamento dos recursos humanos necessários à realização da sua missão, atribuições, estratégia e objetivos superiormente definidos, devidamente enquadrados no conjunto das suas obrigações, quer plano nacional, quer no plano europeu.

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

Será igualmente determinante dispor da capacidade para promover a retenção e desenvolvimento dos seus colaboradores, maioritariamente com formação superior, que asseguram as atribuições do Infarmed nas suas diversas áreas de intervenção. O Mapa de Pessoal para 2021 prevê um total de 425 postos de trabalho com a seguinte distribuição:

Atividades	Postos de trabalho 2021
Direção Superior	3
Direção Intermédia	27
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	126
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	20
Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	75
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	89
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	66
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	7
CEIC	12
TOTAL	425



Fig. 5 | Enquadramento de principais áreas de competência

Recursos Financeiros

Os meios necessários ao financiamento das atividades do Infarmed são totalmente assegurados por **receitas próprias resultantes da cobrança de diversas taxas atribuídas por lei**. A autonomia face ao Orçamento do Estado é total, sendo as necessidades de financiamento completamente cobertas por taxas pagas pelas entidades que atuam nos setores regulados e supervisionados, designadamente:

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

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

O mapa de origem e aplicação de fundos a seguir apresentado reflete o orçamento proposto para 2021:

Origem dos Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		Fundos Próprios	
Taxas	63 756 000	Despesas com Pessoal	18 455 000
Outras receitas	1 670 000	Aquisição de Bens e Serviços	10 661 250
Sub-total Fundos Próprios	65 426 000	Outros Encargos Correntes	332 850
Fundos Europeus	405 000	Aquisição de Bens de Capital	7 767 000
		Transferências correntes*	26 000 000
		Sub-total Fundos Próprios	63 216 100
		Fundos Europeus	405 000
TOTAL	65 831 000	TOTAL	63 621 100

*Financiamento do Programa Orçamental Saúde

Recursos Tecnológicos

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

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

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

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

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

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

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

06

Operacionalização por área

Operacionalização

Enquadramento

No âmbito da operacionalização, procedeu-se ao planeamento de atividades por área e por objetivos operacionais (anexo 8.7), cuja monitorização da respetiva execução/implementação é realizada no fim de cada ciclo de gestão e evidenciada no Relatório de Atividades.

Aos objetivos operacionais encontram-se associados indicadores e metas, estruturados em planos setoriais sob a responsabilidade das unidades orgânicas que, em função das competências que lhes estão atribuídas, contribuem para a sua execução. Estes planos setoriais integram o *scorecard* consolidado do Infarmed, com base nos quais é realizada a avaliação de desempenho da organização (anexo 8.1).

No presente capítulo apresenta-se o contributo de cada área para os objetivos operacionais e o **enquadramento sumário** das atividades propostas na estratégia, bem como os riscos associados às mesmas.

Direção de Avaliação de Medicamentos

Enquadramento inicial

A **Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)** tem a missão de avaliar, autorizar e registar medicamentos de uso humano e seus ensaios clínicos.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Contribuir ativamente para uma estratégia que permita otimizar a posição alcançada no âmbito do sistema europeu
- ▶ Contribuir para um trabalho colaborativo a nível internacional, Europeu e nacional
- ▶ Impactar a cadeia de valor de acesso ao medicamento, potenciando, por exemplo, uma maior robustez na produção
- ▶ Ser um dinamizador do desenvolvimento de novos conhecimento, novas competências e hábitos

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Constrangimentos na de resposta face a novas tecnologias
- ▶ Desenvolvimento de competências para resposta face a novas tecnologias
- ▶ Mecanismos limitados de acompanhamento e controlo do processo

Direção de Produtos de Saúde

Enquadramento inicial

A **Direção de Produtos de Saúde (DPS)** tem por missão a regulação, fiscalização do mercado e vigilância dos produtos de saúde, englobando os estudos clínicos, segundo os mais elevados padrões de proteção da Saúde Pública e garantindo a conformidade do mercado e o acesso dos doentes, profissionais de saúde e dos cidadãos em geral a produtos de saúde conformes com os requisitos regulamentares aplicáveis. Tem também por missão a designação e monitorização dos Organismos Notificados nacionais que atuam na avaliação da conformidade dos dispositivos médicos.

As **atividades a desenvolver** enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Potenciar abordagens de supervisão e fiscalização proativas com enfoque em critérios de risco
- ▶ Potenciar o contexto de cooperação e colaboração em rede
- ▶ Reforçar a transferência de conhecimento e divulgação de informação

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ A continuidade da existência da base de dados nacional (SIDM) que permita a divulgação da informação no INFODM
- ▶ Adequação dos recursos e tempo de resposta às necessidades de conteúdo e decisão, dado o elevado volume e complexidade
- ▶ Aumento previsto do número de ações de supervisão e fiscalização de forma a dar resposta aos novos requisitos regulamentares inviabiliza o tratamento individual dos casos, obrigando à adoção de critérios de risco

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Enquadramento inicial

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

As **atividades a desenvolver** enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Promover uma abordagem proativa e preventiva e menos reativa aos modelos de supervisão
- ▶ Identificar e potenciar áreas de especialização e interesse estratégico para desenvolver vantagens competitivas, percecionadas pelo sistema europeu
- ▶ Promover o conhecimento sobre a regulação de medicamentos
- ▶ Contribuir para o desenvolvimento de plataformas de partilha e cooperação setorial

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Dependência de entidades externas
- ▶ Número de processos elevado face aos recursos (humanos) disponíveis
- ▶ Falhas na comunicação sobre risco de medicamentos junto dos Profissionais de Saúde e Cidadãos

Direção de Inspeção e Licenciamentos

Enquadramento inicial

A **Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)** tem por missão assegurar o licenciamento e a supervisão das entidades relacionadas com os medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, tanto a nível de produção nacional, como internacional e com autorização de introdução em Portugal. Adicionalmente, compete à DIL participar na avaliação de Sistemas de Inspeção de outros Países, a pedido da EMA e PIC/S.

As **atividades a desenvolver** enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Adotar modelos e instrumentos de inspeção e licenciamento que confirmem o grau de transparência exigível
- ▶ Executar atividades de cooperação com outras autoridades congéneres, promovendo uma maior coordenação a nível Europeu
- ▶ Contribuir para uma positiva acessibilidade e disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde
- ▶ Antecipar e desenvolver novas áreas de conhecimento para o desempenho da função

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Saída de colaboradores qualificados
- ▶ Acréscimo de novas áreas de atuação na DIL não previstas nos planos de atividade
- ▶ Novas áreas de competência que exijam conhecimento especializado, relacionadas com a inovação de novos medicamentos e produtos de saúde

Direção de Comprovação de Qualidade

Enquadramento inicial

A **Direção da Comprovação da Qualidade (DCQ)**, enquanto laboratório oficial de comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde, apresenta como missão a supervisão laboratorial de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e dispositivos médicos.

As **atividades a desenvolver** enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Alargar e aperfeiçoar, à generalidade das suas atividades, modelos de supervisão com base no risco
- ▶ Potenciar e promover uma comunicação clara e dirigida após ações de supervisão
- ▶ Identificar e potenciar áreas de especialização, para desenvolvimento de vantagens competitivas no contexto europeu
- ▶ Identificar sinergias que possam ser atingidas com superior articulação com outras instituições nacionais

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Incapacidade de cumprimento do plano de análise devido à inexistência de recursos (equipamentos, bens e pessoal)
- ▶ Perda de capacidade técnica, face à evolução das técnicas instrumentais de análise e desenvolvimento tecnológico
- ▶ Inexistência de ferramentas adequadas à atividade acreditada

Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Enquadramento inicial

A **Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS)** tem como missão a avaliação do valor terapêutico e a relação custo-efetividade das tecnologias de saúde para efeitos de financiamento pelo SNS, a monitorização da efetividade e a reavaliação das condições de financiamento das tecnologias de saúde.

As **atividades a desenvolver** enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Potenciar uma comunicação mais clara e transparente com todos os *stakeholders*, ao nível de decisões de financiamento e em todas as fases do processo
- ▶ Melhorar a capacidade de planeamento e priorização, potenciando o acesso mais célere às tecnologias inovadoras em condições que promovam a sustentabilidade do serviço nacional de saúde
- ▶ Promover a monitorização e reavaliação das condições de financiamento dos medicamentos disponíveis no sistema de saúde

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Recursos insuficientes para assegurar as exigências crescentes da área
- ▶ Dificuldade de retenção de recursos e conhecimento especializado de modo a conseguir dar resposta às atividades propostas
- ▶ Falta de estruturas de apoio a uma comunicação ajustada aos diferentes *stakeholders*

Direção de Informação e Planeamento Estratégico

Enquadramento inicial

A **Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE)** tem nas suas competências o tratamento de dados de mercado de medicamentos, a monitorização da acessibilidade e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, a realização de estudos e a identificação de áreas de promoção do uso racional de medicamentos. É também da competência da Direção de Informação e Planeamento Estratégico o acompanhamento das medidas de política de saúde no contexto internacional, a avaliação da sua aplicabilidade assim como estudar e propor a adoção de medidas que assegurem a sustentabilidade do setor.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Potenciar a utilização de dados em saúde para apoio à tomada de decisão
- ▶ Promover uma utilização mais responsável, melhorando a informação de apoio
- ▶ Promover uma melhoria contínua nos instrumentos de recolha e análise informação preditiva sobre disponibilidade, acesso e utilização de medicamentos e produtos de saúde
- ▶ Identificar e desenvolver sinergias com outras entidades nacionais e internacionais de modo a promover uma utilização mais adequada dos medicamentos e dispositivos médicos

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Dificuldade no aproveitamento dos dados em saúde disponíveis por falta de ferramentas adequadas ao tratamento e análise de grande volume de dados
- ▶ Dificuldade em reter nas equipas conhecimento especializado para interpretar e atuar sobre a informação disponibilizada
- ▶ Falta de conhecimento especializado no tratamento de grande volume de dados para o desenvolvimento de análises específicas

Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento

Enquadramento inicial

O **Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID)** tem por principal missão assegurar o planeamento, coordenação e acompanhamento das atividades do Infarmed, a nível comunitário e internacional, em articulação com os serviços competentes do Ministério da Saúde no que respeita a assuntos europeus, internacionais e de cooperação para o desenvolvimento.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Potenciar o trabalho colaborativo através de uma maior articulação no contexto europeu
- ▶ Promover o conhecimento sobre regulação dos medicamentos e produtos de saúde
- ▶ Contribuir para uma tomada de decisão mais informada

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Ineficaz partilha de informação e conhecimento transversal de apoio à decisão

Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde

Enquadramento inicial

À **Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS)** compete assegurar a gestão integrada da disponibilidade de medicamentos, promover as necessárias medidas de mitigação (Autorizações de Utilização Excepcional) e manter atualizada a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed. Articulação com a CNFT para prestação de orientações clínicas.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Análise de informação relativa à disponibilidade de medicamentos e respetivas medidas de mitigação
- ▶ Desencadear medidas que assegurem a qualidade e a robustez da cadeia de distribuição do medicamento
- ▶ Promover a melhoria dos modelos colaborativos de acessibilidade ao medicamento, promotores do acesso atempado e eficiente a medicamentos

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Volume reduzido de informação recolhida, por baixo nível de notificações
- ▶ Complexidade do processo regulamentar e de fabrico e ausência de incentivos
- ▶ Falta de qualidade dos dados disponíveis

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

Enquadramento inicial

As atividades do **Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC)** inserem-se no conjunto de medidas adotadas pelo Infarmed, que visam o aconselhamento regulamentar e científico nas áreas relativas a medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos.

As atividades a desenvolver enquadram-se na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Reforçar a colaboração incluindo a formação em ciência regulamentar, no panorama académico com a participação no curriculum académico
- ▶ Promover a comunicação com a academia ao desenvolvimento de novos medicamentos e produtos de saúde
- ▶ Reforçar a capacidade do processo de aconselhamento científico e regulamentar ao longo do ciclo de vida do produto

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Falta de plataformas eletrónica adequada que permita melhor rastreabilidade e a transparência (acompanhamento) do processo de aconselhamento mais eficaz pelas partes interessadas;
- ▶ Mecanismos insuficientes para a partilha de informação interna e externa
- ▶ Limitação de recursos técnicos que permitam executar as atividades a desenvolver

Gabinete Jurídico e de Contencioso

Enquadramento inicial

Compete ao **Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC)** assegurar a assessoria jurídica ao conselho diretivo e aos demais serviços do Infarmed Assim como, realizar estudos relativos a alterações à legislação em vigor, potenciando o conhecimento de temas regulatórios e legais no sector.

As **atividades a desenvolver** enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Promover ações de informação com o fim de desenvolver um maior conhecimento e entendimento da legislação
- ▶ Apoiar a adoção das melhores práticas por parte das entidades reguladas
- ▶ Disponibilizando mais e melhor informação para reforço da autorregulação

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Falta de clareza das regras legais aplicáveis
- ▶ Elevado volume de informação e dispersão da mesma

Direção de Gestão de Informação e Comunicação

Enquadramento inicial

À **Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)** cabe assegurar que a informação e as mensagens relevantes para os diferentes públicos (externos e internos) com os quais o Infarmed se relaciona são disponibilizadas e comunicadas do modo eficaz. Esta missão desdobra-se na perspetiva reativa, procurando responder da melhor forma aos públicos que contactam o Infarmed, em busca de informação ou serviços, e na perspetiva proactiva, identificando e implementando as iniciativas de comunicação e gestão da informação mais adequadas para ajudar na prossecução dos objetivos estratégicos do Infarmed.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Aumentar a confiança através da disponibilização de informação clara, completa e atempada
- ▶ Reforçar a efetividade da comunicação, adaptando a mensagem ao destinatário
- ▶ Aposta na informação credível e adaptada à utilização prática que colabore na tomada de decisão

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Impossibilidade de alargamento do serviços de prestação de serviços de atendimento
- ▶ Falta de rapidez na disponibilização de informação para o exterior

Gabinete de Planeamento e Qualidade

Enquadramento inicial

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

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Promover a transformação organizacional, permitindo aumentar a capacidade de adaptação a diferentes contextos
 - ▶ Proceder à alteração de processos tem em vista a otimização do trabalho diário, aumento a produtividade
 - ▶ Redefinir o modelo de gestão, fazendo-o evoluir para um sistema que incentive a reinvenção e melhoria de processos de metodologias de trabalho
- Assegurar a consistência e evolução do sistema de gestão da qualidade de acordo com a Norma NP EN ISO 9001:2015

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Indisponibilidade para a reflexão da organização face ao volume de atividades de resposta a pandemia sem apoio externo
- ▶ Necessidade de constituição de equipas multidisciplinares aptas a promoverem resultados estratégicos esperados

Direção de Sistemas de Tecnologia de Informação

Enquadramento inicial

À **Direção de Sistemas de Tecnologia e Informação (DSTI)** compete a gestão e atualização dos recursos de informação, assim como gerir e monitorizar a arquitetura de sistemas de dados do Infarmed, garantindo o apoio a todos os utilizadores dos sistemas.

As **atividades a desenvolver** enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Alavancar a transformação organizacional nas oportunidades criadas pela tecnologia
- ▶ Promover a transformação digital, em linha com a estratégia
- ▶ Reforçar processos associados à cibersegurança e continuidade de negócio
- ▶ Adotar tecnologias inovadoras e com impacto estratégico

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- ▶ Prazo de aprovação do programa de projetos pode ter impacto no início da implementação
- ▶ Dependência de contratação externa
- ▶ Potencial indisponibilidade de recursos humanos para alocar aos projetos

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Enquadramento inicial

Compete à **Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)**, participar na definição da política de recursos humanos, financeira e orçamental. No que concerne aos recursos humanos, assume o seu planeamento e gestão, potenciando e desencadeando práticas de desenvolvimento individual e organizacional, alicerçadas no respeito pela individualidade e promotoras do bem-estar. No âmbito financeiro e patrimonial, elabora e acompanha a execução do orçamento, produz análises económico-financeiras, assegura a gestão administrativa dos procedimentos de contratação pública e a gestão e manutenção do património do Infarmed.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- ▶ Desenvolver competências, associadas a uma mudança focada nas pessoas
- ▶ Preparar e desenvolver os colaboradores para acompanharem os avanços tecnológicos e regulamentares
- ▶ Investir na melhoria do bem-estar e satisfação dos colaboradores através, nomeadamente, da implementação do sistema de gestão da conciliação (SGC)
- ▶ Simplificar e desmaterializar os processos tendo em vista a transparência dos mesmos e a otimização do trabalho do dia-a-dia
- ▶ Gerir o orçamento por forma a garantir o financiamento das atividades e projetos chave do Infarmed

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

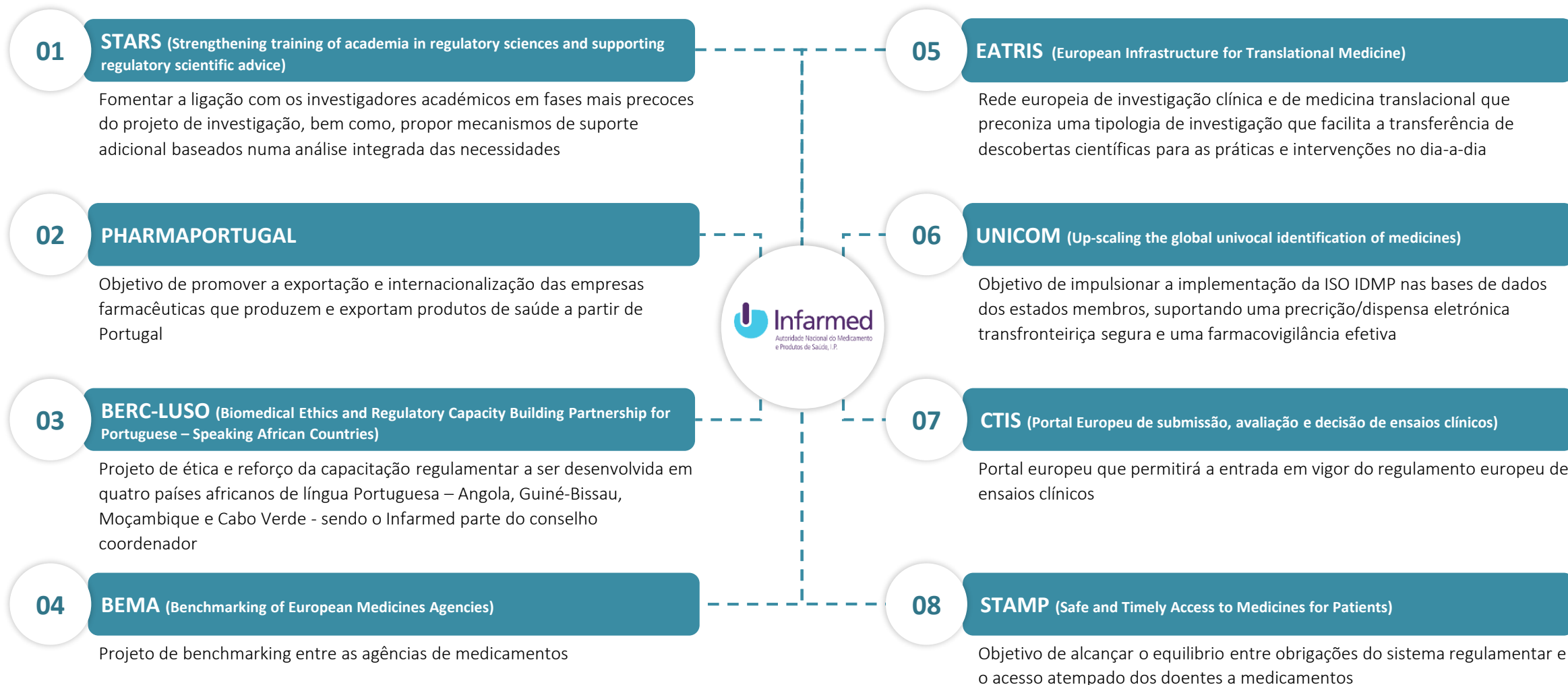
- ▶ Falta de apropriação dos valores, princípios e comportamentos (alinhados com a conduta preconizada no Infarmed)
- ▶ Falta de correspondência entre o sistema e as expectativas e necessidades dos colaboradores
- ▶ Dificuldade em implementar soluções que cumpram todos os requisitos legais necessários para a desmaterialização e simplificação dos processos
- ▶ Restrições orçamentais e outras condicionantes de natureza processual que impeçam a execução do orçamento

07

Outras atividades e projetos Estratégicos

Principais projetos estratégicos transversais

Identificados oito projetos principais, ao nível estratégico, com importância para as atividades de 2021.



08

Anexos

1. Fichas de atividades por unidade orgânica
2. Mapa de Pessoal 2021
3. Quadro QUAR
4. Quadro de Objetivos Estratégicos e Operacionais
5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores
6. Objetivos Interinstitucionais
7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos
8. Conceitos e definições

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DAM

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	33%	3.1. Número de rankings ((CHMP, COMP, PDCO, AIM EMR e EC avaliação coordenada) em que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	Realização	100,0%	NA	Em pelo menos 3 dos 5 rankings (CHMP, COMP, PDCO, AIM EMR e EC avaliação coordenada), PT encontra-se no conjunto dos 10 países que mais contribui	nd	5	1	M 3 S> 4 IC 2 - 4 NC< 2	relatório da EMA - somente disponível habitualmente em março do ano seguinte; estatísticas CMDh; informação CTFG	DAM	n/a	n/a	3.1, 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7 e I.II.4	ASFPF
OE_3	Oop 10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Eficiência	67%	10.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	Realização	50,0%	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de pedidos de AIM por procedimento Centralizado concluídos Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) concluídos Número de processos de pedidos de AIM por procedimento Nacional concluídos	Número de processos de AIM concluídos (soma dos sub-indicadores)	2015: 792 2016:644 2017: 824 2018:752 2019: 426; 2020: 368	824	100	M 400 S> 500 IC 300 - 500 NC< 300	GestProc GIMED CTS	DAM	DAM/UAC CAM Outros EM EMA	DAM/UAC CAM Outros EM	3.1, 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7 e I.II.4	ASFPF
				10.2. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento Nacional	Realização	50,0%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de pedidos de AIM por procedimento nacional	2015: 129 2016: 178 2017: 162 2018: 139 2019: 169 2020: 169,30	129 dias	20	M 180 S< 160 IC 160 - 200 NC> 200	GestProc GIMED	DAM	DAM/UAC CAM	DAM/UAC CAM	3.7	ASFPF

Unidade de Manutenção no Mercado

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	50%	3.2. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	Realização	100%	n/a	Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	2015:12 2016: 12 2017: 15 2018: 10 2019: 8 2020: 8	15	3	9 S> 12 C: 6 -12 NC < 6	Excel específico	DAM/UMM	DAM/UAC EMA CMDh CHMP PRAC	DAM/UAC EMA CMDh CHMP PRAC	3.7	ASFPF
OE_3	Oop 10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Eficiência	50%	10.3. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	Realização	100%	Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) por procedimento Nacional e procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado(EME e EMR) concluídos	Número de processos de alteração concluídos (soma dos sub-indicadores)	2018: 32 694 2019: 23 362 2020: 41 213	41 213	5600	34 400 S: > 40 000 C: 28800 - 40 000 NC: < 28800	SMUH ALTER	DAM/UMM	DAM/UAC CAM	DAM/UAC CAM	3.7	ASFPF

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DAM

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

Unidade de Avaliação Científica

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_3	Op 10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Eficiência	100%	10.4. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	Resultado	100,0%	AIM conclusão do prazo meta de 90 dias " Alteração de AIM tipo IB concluídos prazo meta de 10 dias Alterações tipo II concluídos prazo meta de 25 dias" Renovação de AIM (REN) concluídos no prazo meta de 60 dias "Ensaios clínicos - PAEC concluídos no prazo meta de 15 dias Ensaios clínicos - PAS concluídos no prazo meta de 10 dias "	(Número de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo/ Número de pareceres emitidos) * 100	2015: 76,73% 2016: 81,66% 2017: 53,18% 2018: 58,79% 2019: 59% 2020: 64,93%	81,66%	10%	M 65% S> 75% IC 55% - 75% NC< 55%	GestProc SMUH ALTER SECL	DAM/UAC	n/a	n/a	3.7 e V.I.	ASPFP

Unidade de Ensaio Clínicos

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_4	OOP_11 Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar	Eficácia	100%	11.1. Tempo de resposta a pedidos de EC	Realização	50%	TEMPO médio de resposta a pedidos de AUTORIZAÇÃO de ensaio clínico	Média dos tempos de resposta a pedidos AUTORIZAÇÃO de ensaio clínico (em dias de calendário)	2015: 27 2016: 36 2017: 37 2018: 40 2019: 34,75 2020: 32,75	16	13	30 dias S: < 17 C: 17 - 43 NC: > 43	Oracle SECL	DAM/UEC	CAM DAM/UAC	CAM DAM/UAC	1.1; 1.3;1.6;1.1 0 e I.II.4.	ASPFP
				11.2. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo	Resultado	50%	- Percentagem de pedidos de autorização de ensaio clínico respondidos no prazo - Percentagem de pedidos de ensaio clínico de BD/BE respondidos em 3/4 do prazo	(Número de pedidos de autorização de ensaios clínicos respondidos no prazo / Número total de pedidos) * 100 (Número de pedidos de autorização e de alteração a ensaios clínicos de BD/BE respondidos em 3/4 do prazo/ Número total de pedidos) * 100	2015: 98,04% 2016: 77,55% / 70% 2017: 76,56% / 86,36% 2018: 56,34% / 79,17% 2019: 85,31% / 86,96% 2020: 81,94% / 88,46%	100%	10%	M 80% S> 90% IC 70% - 90% NC< 70%	Oracle SECL	DAM/UEC	CAM DAM/UAC	CAM DAM/UAC	3.7.	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DGRM

Atribuição: Artigo 4.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	30%	1.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	Impacto	50%	Número de notificações submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes (Graves e Não Graves) Número de notificações submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance (Graves e Não Graves)	Número de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance (Soma dos sub-indicadores)	2015: 5690 2016: 5698 2017: 6105 2018: 10819 2019: 11583 2020: 8801	18750	T: 2500	15000	Portal RAM	DGRM	URF EMA	URF EMA	1.3; 1.4; 3.1 e 3.7	ASPFP
				1.2. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos (submetidas por profissionais de saúde e utentes) enviados à EMA com sucesso e no prazo	Resultado	50%	na	(Número de relatórios enviados à EMA com sucesso e no prazo / Número de relatórios enviados à EMA) * 100	2015: 99,46% 2016: 92,99% 2017: 99,00% 2018: 99,61% 2019: 99,53% 2020: 99,09%	100%	C: 95%-99%	99% S: > 99% C: 95% - 99% NC: < 95%	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2021")	DGRM	URF EMA	URF	1.3; 3.6 e 3.7	ASPFP
	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	30%	3.3. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC, circulados pelos Estados-Membros no prazo	Resultado	100%	na	(Nº relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo/ Nº total de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros) * 100	2016: 100,00% 2017: 100,00% 2018: 100,00% 2019: 99,65% 2020: 97,78%	100%	C: 97%-99%	99% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2021")	DGRM	na	na	1.3; 3.6 e 3.7	ASPFP
OE_2	OOP_5 Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	Eficácia	40%	5.1. Percentagem de materiais educacionais acordados, dentro do prazo definido	Resultado	100%	na	(Número de materiais educacionais acordados no prazo / Nº de materiais educacionais acordados] * 100	2016: 100% 2017: 98,70% 2018: 98,61% 2019: 100% 2020: 98,75%	100%	C: 97%-99%	99% S: > 99% C: 97% - 99% NC: < 97%	BI Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2021")	DGRM	na	na	1.3; 3.6 e 3.7	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DPS

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	65%	1.3. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo	Resultado	10%	Percentagem de notificações de incidentes graves e ações corretivas de segurança avaliadas no prazo Percentagem de avisos de segurança avaliados no prazo Percentagem de implementações de ações corretivas pelo fabricante avaliadas no prazo	(Número de notificações de incidentes graves e ações corretivas avaliadas no prazo/Número total de notificações avaliadas)*100 (Número de avisos de segurança avaliados no prazo/Número total de avisos de segurança avaliados)*100 (Número de implementações de ações corretivas pelo fabricante avaliadas no prazo/Número total de implementações de ações corretivas pelo fabricante avaliadas no prazo)*100	2015: 94,24% 2016: 88,46% 2017: 93,17% 2018: 93,95% 2019:96,01% 2020: 98,79%	98,79%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	BI SVDM Excel G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores\Indicadores_BSC	DPS/UVPS	n/a	n/a	3.7; I.II.4.; 1.3 e 1.4	ASFPF
				1.4. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados	Realização	15%	Número de Dispositivos Médicos fiscalizados no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) Número de Dispositivos Médicos fiscalizados em outros atos (excepto campanhas)	Número de dispositivos médicos fiscalizados no âmbito da emissão de documentos comprovativos de registo (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) e fiscalizados em outros atos (excepto campanhas) (soma dos subindicadores) Unidade - ID	2015: n/a 2016: n/a 2017: n/a 2018: 8735 2019:3318 2020: 4360	8735	250	dispositivos médicos fiscalizados 3750 S: > 4000 C:3500 - 4000 NC: < 3500	BI Excel Gestao_Certid_ano Excel Gestao_COEF_ano Excel Gestao_CVL_ano Excel	DPS/DM UVPS	n/a	n/a	3.6; 3.7	ASFPF
				1.5. Número de Cosméticos fiscalizados	Realização	15%	Número de Cosméticos fiscalizados no âmbito da emissão de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade Número de Cosméticos fiscalizados em outros atos (excepto campanhas)	Número de cosméticos fiscalizados, no âmbito da emissão de certidões, documentos de conformidade, certificados de venda livre e outros actos (excepto campanhas) (Soma dos sub-indicadores)	2015: 7036 2016: 7768 2017: 8276 2018: 6939 2019:2024 2020: 2316	8276	500	cosméticos fiscalizados 3000 S: > 3500 C: 2500 - 3500 NC: < 2500	BI Excel ATA_Reg_765_ano Excel Certidao_CVL_ano Excel Denuncias_ano Excel	DPS/PCHC	n/a	n/a	3.1, 3.7; I.II.4 e 1.3	ASFPF
				1.6. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	Realização	10%	na	Número de Dispositivos Médicos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	nd	125	20	100 S: >120 C: 80 - 120 NC: < 80	G:\DPS\DPS\0_Dispositivos Medicos\ANO\500_10_447_Fiscalizacao\Campanhas	DPS/DM	n/a	n/a	3.6; 3.7	ASFPF
				1.7. Número de Cosméticos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	Realização	5%	na	Número de Cosméticos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	2020: 121	125	20	100 S: >120 C: 80 - 120 NC: < 80	G:\DPS\DPS\0_Produtos Cosméticos\ANO\500_10_446_Fiscalizacao\Campanhas	DPS/PCHC	n/a	n/a	3.1, 3.7; I.II.4 e 1.3	ASFPF
				1.8. Percentagem de casos de vigilância de dispositivos médicos concluídos relativamente aos pendentes entre 2015 a 2019	Realização	5%	na	(Nº de casos de vigilância de dispositivos médicos concluídos / Nº de casos de vigilância de dispositivos médicos pendentes entre 2015 a 2019) * 100	nd	30%	5%	20% S: >25% C: 15% - 25% NC: < 15%	SVDM Excel G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores\Indicadores_BSC	DPS/UVPS	n/a	n/a	3.7; I.II.4.; 1.3 e 1.4	ASFPF
				1.9. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos dispositivos médicos	Resultado	20%	na	Número de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo / número total de pedidos solicitados)*100	2015: 100% 2016: 100% 2017: 98,82% 2018: 93,94% 2019: 100% 2020:100%	100%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	BI Excel Gestao_Resp_Medidas_Politicass_ano	DPS	n/a	n/a	3.7; I.II.4.	ASFPF
				1.10. Dispositivos médicos: Percentagem de documentos (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo.	Resultado	10%	Percentagem de certificados de venda livre de Dispositivos Médicos emitidos no prazo Percentagem de informações para fins de desalfandegamento de Dispositivos Médicos emitidos no prazo	(Número de documentos emitidos no prazo / Nº total de documentos emitidos) *100	2015: nd 2016: nd 2017: 87,05% 2018: 89,83% 2019: 96,10% 2020: 89,5%	96,10%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	BI Excel Gestao_EC_ano Excel Gestao_CVL_ano	DPS/DM	n/a	n/a	3.7; I.II.4 e 1.3	ASFPF
				1.11. Cosméticos: Percentagem de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo.	Resultado	10%	Percentagem de certidões de Cosméticos emitidas no prazo Percentagem de certificados de venda livre de Cosméticos emitidos no prazo Percentagem de documentos de conformidade para fins de desalfandegamento de Cosméticos emitidos no prazo	(Número de documentos emitidos no prazo / Nº total de documentos emitidos) *100	2015: 98,09% 2016: 97,49% 2017: 96,88% 2018: 81,15% 2019: 100% 2020: 100%	100%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	BI Excel Certidao_CVL_ano Excel Doc_Conformidade_ano	DPS/PCHC	n/a	n/a	3.7; I.II.4 e 1.3	ASFPF

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DPS

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	20%	3.4. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	Realização	40%	na	Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação	2015: n/d 2016: n/d 2017: n/d 2018: n/d 2019:133 2020: 99	133	10	80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	BI Excel Gestao_Resp_Medidas_Politicassano Excel Inqueritos_Pensacano	DPS	n/a	n/a	1.3, 3.1,3.9;3.10, VI 3, VI.4.,	ASPFP
				3.5. Percentagem de COEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal no prazo.	Resultado	25%	Percentagem de COEF tratados por Portugal no prazo Percentagem de inquéritos tratados por Portugal no prazo	(Número de COEF e inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados no prazo por Portugal / Nº de tratados) * 100	2015: 93,10% 2016: 100% 2017: 100% 2018: 100% 2019: 89% 2020: nd	100%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	BI Excel Gestao_COEF_ano Excel Gestao_Inqueritos_ano	DPS	n/a	n/a	3.6; 3.7	ASPFP
				3.6. Percentagem de alertas RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	Resultado	25%	na	(Número de RAPEX + notificações efetuados tratados no prazo / Número total de RAPEX e notificações de efeitos tratados) * 100	2019: 100% 2020: nd	100%	2,50%	92,5% S: > 95% C: 90% - 95% NC: < 90%	BI Excel Rapex_ano	DPS/PCHC	n/a	n/a	3.1, 3.7, I.II.4 e 1.3	ASPFP
				3.7. Percentagem de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ONs, da vigilância e da fiscalização de mercado (Joint assessments a ONs e outros aplicáveis) no prazo (entregáveis)	Resultado	10%	na	(Número de atividades realizadas no prazo / Nº de atividades propostas acordadas) * 100	2019: 100% 2020: nd	100%	5%	90% S:>95% C:85% - 95% NC:<85%	BI Excel Avaliacoessconjuntas_ON_ano Excel G:\DPS\Qualidade\Registos\ano\Indicadores\Indicadores_BSC Excel	DPS	n/a	n/a	3.7; I.II.4.	ASPFP
OE_2	OOP_6 Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros, de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento	Eficácia	10%	6.1. Percentagem de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas.	Realização	100%	na	(Número ações de literacia, formação e informação realizadas/Número total de ações de literacia, formação e informação propostas acordadas) * 100	2019: 100% 2020: nd	100%	5%	90% S:> 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	BI Excel Registo de formacoessdadas_ano	DPS	n/a	n/a	3.7; I.II.4.	ASPFP
OE_4	Oop_11 Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar	Eficácia	5%	11.3. Percentagem de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo.	Resultado	100%	Percentagem de EC autorizados em 2 dias úteis antes do prazo regulamentar Percentagem de notificações de EC avaliados no prazo Percentagem de notificações de alterações substanciais avaliadas no prazo Percentagem de notificações de informação de segurança avaliadas no prazo	(Número de Estudos Clínicos alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo / Número de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados) * 100	2016: 100% 2017: 80% 2018: 62,5% 2019:93,75% 2020: 90,91%	100%	5%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	BI Excel Gestao_EC_ano	DPS/DM	n/a	n/a	3.7; V. e 1.3	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DIL

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

UI

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	100%	1.12. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MN)	Impacto	10%	na	(Número de entidades inspecionadas/Número de entidades licenciadas)*100	2015:20,45% 2016: 21,84% 2017: 24,43% 2018: 21,60% 2019: 20,07% 2020: 21,15%	26%	5%	Meta: 20% S: > 25% C: 15% - 25% NC: < 15%	Portal Insp+	DIL/UI	na	na	I.II.4.	ASPFP
				1.13. Número de inspeções concluídas - farmácias; serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; locais de venda de MNSRM; fabricantes de medicamentos de uso humano/substâncias activas; grossistas; BPF; BPC; BPL; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e suspeitas de defeitos de qualidade	Realização	20%	na	Número de inspeções concluídas	2015: 1004 2016: 1106 2017: 1103 2018: 1108 2019:1267 2020: 1864	1864	100	Meta: 1050 S: > 1150 C: 950 - 1150 NC: <950	Portal Insp+	DIL/UI	na	na	I.II.4.	ASPFP
				1.14. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos e entidades do setor	Realização	15%	na	Número de inspeções concluídas	2015: 80 2016: 81 2017: 82 2018: 93 2019:93 2020: 169	169	10	Meta: 80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	Portal Insp+	DIL/UI	na	na	I.II.4.	ASPFP
				1.15. Número de inspeções concluídas - cosméticos e entidades do setor	Realização	5%	na	Número de inspeções concluídas	2015: 94 2016: 71 2017: 81 2018: 87 2019:100 2020: 81	100	10	Meta: 80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	Portal Insp+	DIL/UI	na	na	I.II.4.	ASPFP
				1.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Realização	25%	na	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	2015: 8,98 2016: 8,60 2017: 11,66 2018: 13,24 2019: 8,34 2020: 14,61	8,34	10 dias	Meta: 30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40	Portal Insp+	DIL/UI	na	na	3.7	ASPFP
				1.17. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido	Resultado	25%	na	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 30 dias/Nº de relatórios e inspeção emitidos)*100	2015: 92,44% 2016: 94,23% 2017: 91,45% 2018: 86,75% 2019:91,07% 2020: 86,98%	94,23%	3%	Meta: 83% S: > 86% C: 80% - 86% NC: < 80%	Portal Insp+	DIL/UI	na	na	3.7	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DIL

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

UL

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	100%	1.18. Número de licenciamentos e autorizações concluídos	Realização	50%	Número de averbamentos para licenciamento de fabricantes concluídos Número de licenciamentos em farmácias (incluindo as candidaturas a farmácia e instalação de novas farmácias) concluídos Número de licenciamentos de farmácias e locais de venda de MNSRM ao domicílio e por Internet concluídos Número de autorizações de aquisição direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados concluídas Número de pré registos de entidades que comercializam MNSRM concluídos Número de autorizações referentes a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos concluídas Número de licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos	Número de licenciamentos/autorizações concluídos (soma dos sub-Indicadores)	2015: 3409 2016: 1775 2017: 650 2018: 3540 2019: 3790 2020: 4797	4797	100	3400 S: > 3500 C: 3300 - 3500 NC: < 3300	Portal Lic+ GEVM ADMED Base de Dados ACCess GPFarmacias e GPFirmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal).	DIL/UL	oria Jurídica	na	3.7	ASFPF
				1.19. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	Realização	12,5%	na	Média dos tempos de conclusão dos licenciamentos/autorizações	2015: 230 2016: 268 2017: 181 2018: 114 2019: 135 2020: 231,44	114	20 dias	150 dias S: < 130 C: 130 - 170 NC: > 170	Portal Lic+ GPFirmas	DIL/UL	na	na	1.3 e 3.7	ASFPF
				1.20. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	Resultado	37,5%		(Número de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo/Número de licenciamentos/autorizações concluídos)*100	2015: 97,21% 2016: 92,90% 2017: 92,77% 2018: 77,74% 2019: 83,32% 2020: 80,93%	97,21%	5%	80% S: > 85% C: 75% - 85% NC: < 75%	Portal Lic+ GEVM ADMED Base de Dados ACCess GPFarmacias e GPFirmas (pedidos anteriores à entrada em funcionamento do Portal).	DIL/UL	oria Jurídica	na	3.7	ASFPF

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DIL

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

EP

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis nela	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	100%	1.21. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	Realização	80%	na	Número de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas / N.º de peças publicitárias recebidas (considerando medicamentos através do Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, o máximo de 4.000 notificações/ano)	2015:20,45% 2016: 21,84% 2017: 24,43% 2018: 21,60% 2019: 20,07% 2020: 26,92%	37,5%	5%	30% S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	EP	na	CAM DAM DATS	6; 3.7 e 1.1	ASPFP
				1.22. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	Resultado	20%	na	(N.º de respostas dadas a pedidos de informação no âmbito da Plataforma da Transparência no prazo de 10 dias úteis / N.º total de pedidos de informação recebidos no âmbito da Plataforma da Transparência) * 100	2016: 43,38% 2017: 93,04% 2018: 92,95% 2019: 95,06% 2020: 97,61%	97,61%	5%	65% S: > 70% C: 60% - 70% NC: < 60%	BI Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	EP	na	DSTI	3.7; 1.1 e	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DCQ

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	55%	1.23. Número de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	62%	na	Número de Boletins de Análise aprovados de medicamentos	2015: 548 2016: 550 2017: 495 2018: 535 2019: 472 2020: 156	550	288 - 352	320	GPCQ (Oracle)	DCQ	na	na	1.1; 1.3;1.6;1.1 0 e I.II.4.	ASPFP
				1.24. Número de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	20%	na	Número de Boletins de Análise aprovados de cosméticos	2015:102 2016: 100 2017: 100 2018: 100 2019: 100 2020: 70	102	63 - 77	70	GPCQ (Oracle)	DCQ	na	na	1.1; 1.3;1.6;1.1 0 e I.II.4.	ASPFP
				1.25. Número de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	8%	na	Número de Boletins de Análise aprovados de dispositivos médicos	2015:40 2016: 50 2017: 50 2018: 50 2019: 80 2020: 25	80	35 - 45	40	GPCQ (Oracle)	DCQ	na	na	1.1; 1.3;1.6;1.1 0 e I.II.4	ASPFP
				1.26. Tempo médio de comunicação de resultados de ações de supervisão do mercado	Realização	1%	na	Média do número de dias relativo à comunicação de resultados, após o fecho do trimestre	nd	24 dias	2 dias	30 dias após fecho trimestre	GPCQ (Oracle)	DCQ	na	na	3.7	ASPFP
				1.27. Tempo médio de análise após receção de suspeitas de falsificação de medicamentos e produtos de saúde	Realização	6%		Média do número de dias entre a receção de suspeitas de falsificação e conclusão de análise	nd	48 dias	3 dias	60 dias	GPCQ (Oracle)	DCQ	na	na	1.1; 1.3;1.6;1.1 0 e I.II.4.	ASPFP
				1.28. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	Realização	2%		Média do número de dias entre a submissão do pedido no Portal CAUL e a emissão do certificado	2015: 1,85 2016: 2,50 2017: 2,25 2018: 2,00 2019: 2,50 2020: 2,25	1,4 dias	1,5-3,5	2,5	Portal CAUL	DCQ	na	na	3.7	ASPFP
				1.29. Percentagem de medicamentos selecionados com base no risco no plano de supervisão anual face à capacidade analítica total no Plano [Indicador anual]	Realização	1%		(Número de medicamentos selecionados com base no risco / Número total de medicamentos)*100	nd	69%	50% - 60%	55%	Ficheiro Excel relativo à elaboração do Plano	DCQ	na	na	3.7	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DCQ

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_2 Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde Português	Eficácia	1%	2.1. Número de dispositivos médicos analisados no âmbito COVID 19	Realização	100%	na	Número de Boletins de Análise aprovados de dispositivos médicos analisados no âmbito COVID 19	nd	26	15 - 25	20	GPCQ (Oracle)	DCQ (LBM)	na	na	1.1; 1.3; 1.6; 1.10 e 1.11.4.	ASPFP
	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	40%	3.8. Percentagem de medicamentos centralizados atribuídos e analisados, face ao número de medicamentos previstos no programa anual da EDQM/EMA (QUAR)	Impacto	15%	na	(Número de medicamentos centralizados do programa europeu CAP analisados por PT / Número total de medicamentos centralizados do programa CAP analisados por todos os EM)*100	2015: 8,51% 2016: 8,33% 2017: 13,89% 2018: 10,81% 2019: 10,81% 2020: 10,81%	13,89%	6% - 10%	8%	GPCQ (Oracle)	DCQ	EDQM	na	3.7	ASPFP
				3.9. Percentagem de COELLS emitidos dentro do prazo definido	Resultado	75%	na	Número de Certificados COELLS emitidos no prazo x 100/Número total de Certificados COELLS emitidos	2019: 100% 2020: 99,62%	100%	97% - 99%	98%	GPCQ (Oracle)	DCQ (LBM)	na	na	3.7	ASPFP
				3.10. Posicionamento entre os OMCLs que participam no projeto europeu de análise de medicamentos MRP/DCP (Indicador semestral) (QUAR)	Realização	10%	na	Posicionamento tendo em consideração o número de projetos de Portugal face ao número de projetos de cada OMCL	nd	1ª posição	2ª-10ª posição	6ª posição	Aplicação MRP/DCP	DCQ (LQTF)	EDQM	na	3.7	ASPFP
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Qualidade	4%	13.1. Ensaios acreditados de acordo com a norma NP	Impacto	100%	na	Ensaios constantes no Anexo técnico de acreditação	nd	125%	0%	100%	Anexo técnico de acreditação / IPAC	DCQ	na	na	3.7	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DATS

Atribuição: Artigo 8.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)	
OE_2	OOP_7 Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	Eficácia	35%	7.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados de acordo com o novo modelo de comunicação das decisões de financiamento público	Realização	100%	n/a	(Número de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de Internet do INFARMED, I.P. / Número de processos com decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas concluídos) * 100 Monitorização trimestral	2015: 97,22% 2016: 90,32% 2017: 87,5% 2018: 100,00% 2019: 68,58% 2020: 94,23%	119%	10%	95%	DATS (excel)/SIATS	Direção	n/a	n/a	3.7, 1.3; 1.8	ASPFP	
OE_3	OOP_8 Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção	Eficácia	30%	8.1. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	Resultado	33%	n/a	(Número de preços revistos no prazo no conjunto de medicamentos pré identificado / Número total de preços para rever no conjunto de medicamentos pré identificado) * 100 Monitorização anual	2015: 100% 2016: 100% 2017: 100% 2018: 99,40% 2019: 100% 2020: 100%	125%	5%	100%	Excel	Direção	n/a	n/a	3.7	ASPFP	
				8.2. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	33%	n/a	(Número de preços aprovados no prazo / Número total de preços aprovados) * 100 Monitorização anual	2015: nd 2016: 100% 2017: 100% 2018: 100% 2019: 100% 2020: 100%	125%	5%	100%	Excel	Direção	n/a	n/a	3.7	ASPFP	
				8.3. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	Realização	34%	n/a	Média dos tempos de conclusão de processos de aprovação de preço Monitorização anual	2015: nd 2016: 1 2017: 1 2018: 1 2019: 1 2020: 1	NA	0	1	Excel	Direção	n/a	n/a	3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7	ASPFP	
OE_5	OOP_10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Eficiência	35%	10.5. Percentagem de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações concluídos no prazo	Resultado	25%	n/a	(Número de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia aprovados, indeferidos, arquivados (exceto os arquivados na fase de validação administrativa) e cancelados, submetidos após 07-09-2017 e concluídos no prazo / Número de processos aprovados, indeferidos, arquivados (exceto os arquivados na fase de validação administrativa) e cancelados, submetidos após 07-09-2017) * 100	nd	75%	10%	60%	SIATS	Direção	n/a	n/a	3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7	ASPFP	
				10.6. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	Realização	25%	n/a	Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações de medicamentos aprovados e indeferidos, submetidos após 07-09-2017 (publicação do novo DL)	Média dos tempos de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas e novas indicações de medicamentos aprovados e indeferidos, submetidos após 07-09-2017	2018: 153,67 2019: 246 2020: 265,75	153,67	30	210	SIATS	Direção	CATS	CATS	3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7	ASPFP
				10.7. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	Resultado	50%	n/a	(Número de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos / Número de processos de comparticipação e avaliação prévia no início do período + n.º de processos submetidos) * 100	2020: 52,78%	62,50%	10%	50%	DATS (Excel)	Direção	CATS	CATS	1.3; 1.4, 3.7; 3.1 e 1.11.4	ASPFP	

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DIPE

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_4 Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão	Eficiência	30%	4.1. Número de medidas políticas propostas de actuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	Realização	100%	N/A	Número de medidas políticas propostas	nd	6	1	4	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	N/A	3.7; I.II.4.	ASPFP
OE_2	OOP_5 Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	Eficácia	30%	5.3. Número de artigos submetidos para publicação científica	Realização	20%	N/A	Número de artigos submetidos para publicação científica	nd	2	0	1	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD	N/A	3.7 e V.I	ASPFP
				5.4. Percentagem de estudos elaborados face ao total de estudos previstos em plano	Realização	40%	N/A	(Número de estudos elaborados) / (total de estudos previstos no plano anual DIPE)*100	nd	87,50%	10%	70%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD	N/A	3.7; V. e I.II.4.	ASPFP
				5.5. Número de estudos de avaliação de medidas políticas a implementar concluídos	Realização	40%	N/A	Número de estudos de avaliação de medidas políticas a implementar concluídos	nd	10	0	8	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	N/A	3.7; I.II.4.	ASPFP
OE_3	OOP_9 Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão	Eficácia	30%	9.1. Percentagem de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	Resultado	100%	N/A	(Número de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto / total (Instrumentos de monitorização incluem relatórios de monitorização e Dashboards de informação)*100	2015:nd 2016: nd 2017: nd 2018: 90 % 2019: 91,67% 2020: 91,67%	112,50%	10%	90%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	N/A	3.7; 3.7; e I.II.4.	ASPFP
	OOP_10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Eficiência	10%	10.8. Percentagem de análises efetuadas, com base no total de análises solicitadas	Realização	100%	N/A	(Número de análises efetuadas) / (total de análises solicitadas)*100	nd	87,50%	10%	70%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	N/A	1.1; 1.3;1.6;1.10 e I.II.4.	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

GRID

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)	
OE_1	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	100%	3.11. Percentagem de iniciativas realizadas face às previsões no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional	Realização	50%	na	(N.º de iniciativas realizadas / previstas) x 100 (consideram-se todas as ações preparatórias, de execução e seguimento conexas com a atividade europeia e internacional)	2020: 100%	100%	10%	80%	base de dados GR	GRID	DGS, MNE	DGS, MNE, REPER, MS	1.3;1.10; 1	ASPFP	
				3.12. Percentagem de participações concretizadas em grupos de trabalho europeus face às participações previstas	Realização	-	na	(Nº de participações concretizadas / Nº de participações previstas) X 100	na	100%	10%	80%						3.7; 1.3;1.10; 1	ASPFP
				3.13. Percentagem de ações relativas à Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	Realização	50%	na	(Nº de ações executadas dentro do prazo/ Nº de ações executadas) x 100	2020: 100%	100%	5%	85%	base de dados GR	GRID	DGS, MNE	DGS, MNE, REPER, MS	3.7; 1.3;1.10; 1.11	ASPFP	

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

USS

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_3	OOP_8 Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção	Eficácia	100%	8.4. Percentagem de ruturas críticas avaliada em tempo adequado	Resultado	30%	NA	Nº de ruturas críticas avaliadas em tempo adequado / Nº total de ruturas	nd	100%	2%	95%	SiATS	USS -HP, JS	NA	NA	3.7	ASPFP
				8.5. Percentagem de cessações críticas avaliada em tempo adequado	Resultado	5%	NA	Nº de cessações críticas avaliadas em tempo adequado/ Nº total de cessações	nd	100%	2%	95%	SiATS	USS -HP, JS	NA	NA	3.7	ASPFP
				8.6. Percentagem de medicamentos em falta averiguada em tempo adequado	Resultado	15%	NA	Número de medicamentos incluídos no plano semanal de averiguações averiguados em tempo adequado / Número total de medicamentos incluídos no plano semanal	nd	100%	2%	95%	Webbservice	USS -LC	NA	NA	3.7	ASPFP
				8.7. Percentagem de pedidos de autorizações de utilização excepcional avaliada em tempo adequado	Resultado	20%	NA	Nº AUEs avaliadas em tempo adequado / Nº Total AUEs	nd	100%	2%	95%	Base de Dados AUEs hospital e de lote	USS - CR, LL, IC, JÁ	NA	NA	3.7	ASPFP
				8.8. Número de medidas apresentadas para melhorar a disponibilidade do medicamento	Resultado	15%	NA	Número de medidas apresentadas	nd	8	2	5		USS	NA	NA	3.7	ASPFP
				8.9. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos (QUAR)	Resultado	15%	NA	Número de medidas implementadas	nd	8	2	5		USS	NA	NA	3.7	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DSTI

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_15 Promover o desenvolvimento tecnológico, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública	Eficiência	100%	15.1. Taxa de execução do Programa de Projetos	Realização	100%	n/a	(Nº de projetos executados/Nº total de projetos previstos)*100	nd	105%	15%	85%	Lista de projetos	DSTI e Direções	n/a	n/a	3.7 e V.I	ASPFP
				15.2. Taxa de execução da Medida SIMPLEX "Comunica+" Indicador transversal	Realização	-	n/a	(nº atividades realizadas/nº total de atividades planeadas) *100	n/a	125%	15%	100%	Plano de projeto	DSTI/USI, DIL/UI, DGRM, USS	SPMS e ACSS	SPMS e ACSS	SIMPLEX Lei do Orçamento do Estado 2021 artigo 28.º	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DRHFP

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
Unidade Financeira e Patrimonial																		
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente.	Qualidade	10%	13.7. Percentagem de faturas entradas através da plataforma FE-AP	Realização	100%	na	(nr de faturas entradas através da plataforma FE-AP/nr total de faturas entradas)	na	na	10%	30%	GERFIP, FE-AP, Excel	UFP	na	na	3.7	ASPFP
	OOP_16 Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar o financiamento de programas e projetos chave	Eficácia	90%	16.1. Percentagem de despesa paga face à comprometida	Resultado	50%	na	(Montante da despesa paga / Montante de despesa comprometida)*100	2015: 88,83% 2016: 95,79% 2017: 96,79% 2018: 96,65% 2019: 95,77% 2020: 95,64%	96,79%	5%	90%	GERFIP	UFP	na	na	3.7	ASPFP
				16.2. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	Resultado	50%	na	(Montante da receita cobrada líquida / Montante de receita liquidada)*100	na	100%	5%	90%	GERFIP	UFP	na	na	3.7	ASPFP
				16.3. Percentagem de faturas pagas no prazo Indicador anual Indicador Transversal	Resultado	-	na	(Número de faturas pagas no prazo / Número de facturas recebidas) * 100	2015: 79,15% 2016: 89,36% 2017: 79,58% 2018: 79,52% 2019: 79,00% 2020: 82,93%	100%	10%	80%	GERFIP, FE-AP, Excel	UFP	na	UO envolvida	3.7	ASPFP
				16.4. Percentagem de valor contratualizado para projetos do PE face ao valor orçamentado para projetos do PE Indicador Transversal	Resultado	-	na	(Montante contratualizado/Montante orçamentado)*100	na	75%	10%	60%	Excel	UFP	na	UO envolvida	3.7	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DRHFP

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)	
Unidade de Recursos Humanos																			
OE_5	OOP_14 Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento	Qualidade	100%	14.1. Taxa de retenção	Impacto	10%	na	(Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados)*100	2017: 95,68% 2018: 98,60% 2019:90,69% 2020: 93,77%	98,60%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Excel	URH	na	na	3.6, 3.7; V.I.1.1. e I.II.4.	ASPFP	
				14.2. Taxa de reposição	Impacto	10%	na	(N.º trabalhadores admitidos e regressados / N.º saídas)*100	2015: 75% 2016: 100% 2017: 137,5% 2018: 100% 2019: 68,57% 2020: 183,33%	183,33%	5%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%	Excel	URH	na	na	3.7	ASPFP	
				14.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	Realização	-	na	(N.º de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / N.º Total de colaboradores do Infarmed)(a)*100	2015: 77,59% 2016: 75,30% 2017: 92,22% 2018: 94,52% 2019: 96,28% 2020: 77,33%	96,28%	10%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	Excel (BD Formação)	URH	na	na	3.7	ASPFP	
				14.4. Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais	Realização	10%	na	(N.º de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional na área de competências comportamentais realizadas no ano (a) / N.º Total de colaboradores do Infarmed)(a)*100	na	31,25%	5%	25%	Excel (BD Formação)	URH	na	na	3.7	ASPFP	
				14.5. Percentagem de dirigentes que receberam formação em competências de liderança e gestão de equipas	Realização	10%	na	(N.º de dirigentes do Infarmed que participaram em ações de formação profissional na área de liderança e gestão de equipas realizadas no ano (a) / N.º Total de dirigentes do Infarmed)(a)*100	na	62,50%	10%	50%	Excel (BD Formação)	URH	na	na	3.7	ASPFP	
				14.6. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes (Indicador QUAR)	Realização	20%	na	nr de auscultações	na	5	1	3	E-mail	URH	na	na	Externas: DGAEP (para 1 das auscultações)	3.7	ASPFP
				14.7. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho (Indicador QUAR)	Realização	20%	na	(N.º de consultas realizadas / N.º de consultas solicitadas dentro dos limites contratualizados) *100	2020: 98,21%	98,21%	10%	85%	Registos de monitorização do contrato de segurança e saúde no trabalho	URH	na	na	Lei do Orçamento do Estado 2021 - artigo 28.º	ASPFP	
				14.8. Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação (Indicador QUAR)	Resultado	20%	na	(nº atividades realizadas/nº total de atividades planeadas) *100	na	na	5%	80%	Programa do projeto	URH	na	na	Lei do Orçamento do Estado 2021 - artigo 28.º	ASPFP	

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

DGIC

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_2	OOP_5 Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	Eficácia	15%	5.2. Número de animações, ou outros suportes complementares, criados e comunicados ao cidadão, relativos à área de medicamentos e produtos de saúde	Realização	100%	na	Número de animações	nd	5	2-4	3	J:\DGIC\Comunicar\COMUNICAÇÃO_2020_2022\Projetos_COM_2021\Projeto_litracia_vida_05	DGIC	na	na	3.6; 3.7 e 1.1;1.3	ASPFP
	OOP_7 Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	Eficácia	35%	7.2. Número de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	Realização	50%	na	Soma do número de publicações feitos nos três canais/redes sociais	nd	1125	800-1000	900	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Aviação\2021\Monitorização Atividade DGIC_2021.xlsx	DGIC	na	na	3.6; 3.7 e 1.1;1.3	ASPFP
				7.3. Número de utilizadores únicos do site	Impacto	50%	na	Número de utilizadores	nd	1750000	1300000-1500000	1400000	G:\DGIC\Qualidade\Planeamento\Aviação\2021\Monitorização Atividade DGIC_2021.xlsx	DGIC	na	na	3.6; 3.7 e 1.1;1.3	ASPFP
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Qualidade	50%	13.2. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	Resultado	15%	na	(Número de respostas escritas dentro do prazo/ Número de pedidos escritos) *100. Considera-se o seguinte prazo meta: 5 dias	2015: 76,70% 2016: 86,45% 2017: 82,65% 2018: 84,32% 2019: 74,74% 2020: 65,85%	86,45%	45%-65%	55%	G:\DGIC\CCAI\MI\bases_dados\Producao2021\Producao2021\Final.mdb	DGIC/CCA	na	na	1.1;1.3;1.6;1.8;1.10; 3.6 e 3.7	ASPFP
				13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	Impacto	20%	na	Média aritmética da satisfação manifestada pelos clientes/Resultado máximo possível * 100. Escala utilizada: Não satisfeito (1); Satisfeito (3); Muito satisfeito (5).	2015: 66,50% 2016: 81,15% 2017: 78,15% 2018: 79,00% 2019: 73,50% 2020: 74,05%	81,15%	60%-80%	70%	G:\DGIC\CCAI\MI\Plano\Relatórios\Avalia_relatorios\2021	DGIC/CCA	na	na	1.1;1.3;1.6;1.8;1.10; 3.6 e 3.7	ASPFP
				13.4. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	Realização	15%	na	(Número de chamadas atendidas/ Número de chamadas apresentadas) *100	nd	55%	30%-50%	40%	G:\DGIC\CCAI\Gestao\Relatorios	DGIC/CCA	na	na	1.1;1.3;1.6;1.8;1.10; 3.6 e 3.7	ASPFP
				13.5. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC (classificação de 0 a 5)	Impacto	25%	na	Média de satisfação manifestada pelos clientes	nd	5	4,00-4,95	4,44	G:\DGIC\CIC\CDT\C\SatisfacaoCliente\Inquerito2020_2021	DGIC	na	na	1.1;1.3;1.6;1.8;1.10; 3.6 e 3.7	ASPFP
				13.6. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao Arquivo	Realização	25%	na	Tempo de resposta total no período / Número de requisições no período	2017: 0,97 2018: 0,65 2019: 0,76 2020: 0,60	0,3	0,4-0,6	0,5	RARQ http://srv/bjbbprod/RARQ-bo/	DGIC	na	na	1.1;1.3;1.6;1.8;1.10; 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 e 3.7	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e

OE_4 Criar Valor para Portugal

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

GPQ

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	15%	3.14. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	Realização	100%	n/a	(Número de atividades realizadas/Nº de atividades propostas)*100	2017: nd 2018:100% 2019: 100% 2020: 86,36%	100%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	Excel - BEMA/iniciativas internacionais	GPQ	BEMA SG WGQM	Interna : CD externa: BEMA SG/ WGQM	3,7; 1,3;1,10; 1,11	ASPFP
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Qualidade	85%	13.8. Grau de execução do projeto de transformação de processos	Impacto	20%	n/a	(Nº de projetos iniciados /Nº projetos previstos)*100	n/a	100%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	Excel Plano de Projeto	GPQ	n/a	Interna : CD	3,7 e V.I	ASPFP
				13.9. Nº iniciativas de auscultação a clientes externos do INFARMED, I.P. (LOE 28, 1, al. c)	Realização	-	n/a	Nº de iniciativas realizadas	n/a	4	1	2	BI	GPQ	n/a	n/a	3,7	ASPFP
				13.10. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001) Indicador anual Indicador Transversal	Impacto	-	n/a	Âmbito do Sistema Certificado/Âmbito do Sistema Proposto a Certificação	nd	125%	10%	Meta: 100% do âmbito SGQ certificado	Certificado	GPQ	Entidade certificadora	Interna - estrutura de apoio à função qualidade (GQ/ AI)	3,7	ASPFP
				13.11. Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	Impacto	-	n/a	(Número de ações de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100	2015: 94,62% 2016: 93,04% 2017: 92,13% 2018: 84,03% 2019: 90,08% 2020: 82,17%	94,62%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	BI Excel- objetivos transversais- qualidade-x trimestre-ano	GPQ	n/a	Interna - Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ)	3,7 e I.II.4 .	ASPFP
				13.12. Percentagem de concretização do programa de auditorias internas	Realização	40%	n/a	(Número de auditorias concretizadas / Número total de auditorias programadas)*100	nd	125%	0%	Meta: 100% **	BI	GPQ	n/a	Interna - estrutura de apoio à função qualidade (GQ/ AI)	3,7 e I.II.4 .	ASPFP
				13.13. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido (e de acordo com orientações estratégicas do MS)*	Resultado	40%	n/a	(Número de documentos de planeamento e monitorização concluídos no prazo / Número de documentos) *100	2015: 100,00% 2016: 97,40% 2017: 97,37% 2018: 93,33% 2019: 97,30% 2020: 98,67%	100%	2%	Meta: 95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%	BI Calendário de Planeamento e Controlo de Gestão	GPQ	Tutela	Interna: toda a estrutura organizacional do Infarmed Externa: tutela	3,7; V.I.1; 1.1;1,3;1,6;1,8;1,10	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

(*) Plano de Atividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC, Relatório de Atividades; QUAR e monitorização do QUAR.

(**) (auditorias internas programadas): 100% das auditorias programadas + extensão novos processos e/ou URFs e/ou realização de 80% como EA das auditorias internas: 100% das auditorias internas programadas NC: <100% das auditorias internas programadas

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

GJC

Atribuição: Artigo 14.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 1ª série - N.º 186 - 23 de setembro de 2015

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Eficiência	80%	1.30. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	Resultado	50%	n/a	(Número de esclarecimentos prestados de modo efectivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	2015: 99,16% 2016: 98,55% 2017: 98,93% 2018: 97,37% 2019: 97,98% 2020: 99,86%	99,86%	90%-96%	94%	BI	GJC	na	na	3.7	ASPFP
				1.31. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	25%	n/a	(Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	2015: 99,12% 2016: 99,48% 2017: 98,05% 2018: 98,48% 2019: 99,49% 2020: 98,78%	99,49%	90%-96%	94%	BI	GJC	na	na	3.7	ASPFP
				1.32. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	Resultado	25%	n/a	(Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação) * 100	2015: 46,56% 2016: 51,67% 2017: 76,72% 2018: 85,00% 2019: 31,37% 2020: 109,84%	109,84%	80%-85%	82%	BI	GJC	na	na	3.7	ASPFP
	OOP_4 Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão	Eficiência	20%	4.2. Percentagem de propostas legislativas produzidas pelo Infarmed anualmente	Realização	100%	n/a	(Número de propostas legislativas concluídas/Número de propostas legislativas solicitadas) * 100	nd	100%	0	82%	BI	GJC	proceder às ações do INF			3.7

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

GARC

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_4	OOP_11 Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar	Eficácia	80%	11.4. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	Resultado	50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos concluídos no prazo Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico de produtos de saúde concluídos no prazo	(Número de análises/respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo / Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas) * 100	2015: 98,31% 2016: 93,75% 2017: 98,57% 2018: 100% 2019: 100% 2020: 100%	100%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	GARC (Access)	GARC	N/A	INFARME D, CAM, CATS	3.7 e V.I.1	ASPFP
				11.5. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	Resultado	50%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de medicamentos, face ao total de pedidos de aconselhamento de medicamentos Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas de produtos de saúde, face ao total de pedidos de aconselhamento de produtos de saúde	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	2015: 77,63% 2016: 82,19% 2017: 90,91% 2018: 98,68% 2019: 114,75% 2020: 98,81%	114,75%	10%	85% S: > 95% C: 75% - 95% NC: < 75%	GARC (Access)	GARC	N/A	INFARME D, CAM, CATS	1.1; 1.3;1.6;1.10 e I.II.4.	ASPFP
	OOP_12 Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector	Eficiência	20%	12.1. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projecto H2020 sobre projecto regulamentar	Realização	100%	Número de projetos de suporte à investigação clínica incluindo: - divulgação/formação; - sistema de gestão/avaliação; - avaliação de submissões iniciais; - Participação reuniões.	Número de projetos avaliados participados e/ou concluídos	2015: 3 2016: 3 2017: 5 2018: 5 2019: 6 2020: 5	8	(4-6)	6 S: > 6 C: 4 -6 NC: < 4	GARC (Access)	GARC	N/A	INFARME D, CAM, CATS	3.7 e V.I	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

TRANSVERSAIS

DRHFP

Unidade Financeira e Patrimonial

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_16 Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar o financiamento de programas e projetos chave	Eficácia	100%	16.3. Percentagem de faturas pagas no prazo Indicador anual Indicador Transversal	Resultado	50%	na	(Número de faturas pagas no prazo / Número de facturas recebidas) * 100	2015: 79,15% 2016: 89,36% 2017: 79,58% 2018: 79,52% 2019: 79,00% 2020: 82,93%	100%	10%	80%	GERFIP, FE-AP, Excel	UFP	na	JO envolvida	3.7	ASPFP
				16.4. Percentagem de valor contratualizado para projetos do PE face ao valor orçamentado para projetos do PE Indicador Transversal	Resultado	50%	na	(Montante contratualizado/Montante orçamentado)*100	na	75%	10%	60%	Excel	UFP	na	JO envolvida	3.7	ASPFP

Unidade de Recursos Humanos

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_14 Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento	Qualidade	100%	14.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional Indicador Transversal	Realização	100%	na	(Nº de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / Nº. Total de colaboradores do Infarmed)(a)*100 (a) Trabalhadores que permanecem em funções no Infarmed durante os 12 meses do ano.	2015: 77,59% 2016: 75,30% 2017: 92,22% 2018: 94,52% 2019: 96,28% 2020: 77,33%	96,28%	10%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%	Excel (BD Formação)	URH	na	na	3.7	ASPFP

DSTI

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_15 Promover o desenvolvimento tecnológico, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública	Eficiência	100%	15.2. Taxa de execução da Medida SIMPLEX "Comunica+" Indicador Transversal	Realização	100%	na	(nº atividades realizadas/nº total de atividades planeadas) *100	na	125%	15%	100%	Plano de projeto	SI, DIL/UI, DGRPMS e ACS	PMS e ACS	SIMPLEX LOE 2021, Artigo 28		ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8. Anexos | 8.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

OE_1 Reforçar a Regulação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde

OE_2 Envolver o Cidadão, profissionais de saúde e parceiros

OE_3 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

OE_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

TRANSVERSAIS

GRID

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	OOP_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	100%	3.12. Percentagem de participações concretizadas em grupos de trabalho europeus face às participações previstas	Realização	100%	na	(Nº de participações concretizadas / Nº de participações previstas) X 100	na	100%	10%	80%				3.7; 1.3; 1.10; 1		ASPFP

GPQ

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2021	Meta 2021	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_5	OOP_13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Qualidade	100%	13.9. Nº iniciativas de auscultação a clientes externos do INFARMED, I.P. (LOE 28, 1, al. c) Indicador transversal	Realização	33%	n/a	Nº de iniciativas realizadas	n/a	4	1	2	BI	GPQ	n/a	n/a	3.7	ASPFP
				13.10. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001) Indicador anual Indicador Transversal	Impacto	34%	n/a	Âmbito do Sistema Certificado/Âmbito do Sistema Proposto a Certificação	nd	125%	10%	Meta: 100% do âmbito do SGQ certificado	Certificado	GPQ	ade certificação apoio a funç		3.7	ASPFP
				13.11. Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	Impacto	33%	n/a	(Número de ações de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análise / Número total de ações de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análise)*100	2015: 94,62% 2016: 93,04% 2017: 92,13% 2018: 84,03% 2019: 90,06% 2020: 82,17%	94,62%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	BI Excel- objetivos transversais- qualidade-x trimestre-ano	GPQ	n/a	Interna - Infarmed - estrutura de apoio a função qualidade (DD/GQ)	3.7 e I.II.4	ASPFP

Legendas: a) Eventuais Dependências Externas (QA) | b) Entidades Colaboradoras Internas e Externas (QA) | c) Contributo para as Orientações Estratégicas do MS | d) Atividade constante no orçamento

8.2. Mapa de pessoal

Atividades	Cargo/carreira	Área de formação académica e/ou profissional	Número de postos de trabalho
-	Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	-	1
-	Vice-Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	-	1
-	Vogal do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	-	1
-	Diretor de Direção ⁽¹⁾	-	12
-	Diretor de Unidade ⁽¹⁾	-	15
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências	95
	Farmácia ⁽²⁾	-	5
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	-	0
	Informática ⁽²⁾	-	0
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	26
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	Assistente Operacional	-	0
	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências	16
	Farmácia ⁽²⁾	-	2
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	-	0
	Informática ⁽²⁾	-	0
Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	2
	Assistente Operacional	-	0
	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Tecnologias; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	62
	Farmácia ⁽²⁾	-	1
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Tecnologias	2
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	Informática ⁽²⁾	-	0
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	10
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	0
	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Ciências; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade	68
	Farmácia ⁽²⁾	-	1
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	-	0
	Informática ⁽²⁾	-	0
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	20
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	0
	Técnico Superior	Área de Saúde; Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços; Área de Economia, Gestão e Contabilidade; Área de Tecnologias	42
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	Farmácia ⁽²⁾	-	0
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	-	0
	Informática ⁽²⁾	Área de Tecnologias	1
	Assistente Técnico	12.º ano ou equivalente	18
	Assistente Operacional	Escolaridade mínima obrigatória	5
CEIC	Técnico Superior	Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	6
	Farmácia ⁽²⁾	-	0
	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	-	0
	Informática ⁽²⁾	-	0
	Assistente Técnico	-	1
	Assistente Operacional	-	0
	Técnico Superior	Área de Direito, Ciências Sociais e Serviços	5
	Assistente Técnico	-	7
		Total	425

Notas:

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

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

(2) Carreiras Especiais (revistas e não revistas)

8.2. Mapa de pessoal

Quadro resumo Infarmed 2021

Mapa Resumo dos postos de trabalho por cargo/carreira		
Cargo/carreira	nº postos de trabalho	observações (a)
Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	1	-
Vice-Presidente do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	1	-
Vogal do Conselho Diretivo ⁽¹⁾	1	-
Diretor de Direção ⁽¹⁾	12	-
Diretor de Unidade ⁽¹⁾	15	-
Técnico Superior	294	-
Farmácia ⁽²⁾	9	-
Informática ⁽²⁾	1	-
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica ⁽²⁾	2	-
Assistente Técnico	84	-
Assistente Operacional	5	-
Total	425	

Notas:

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

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

(2) Carreiras Especiais (revistas e não revistas)

8.3. Quadro QUAR

ANO: 2021

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

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

MISSÃO DO ORGANISMO

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

OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS

DESIGNAÇÃO

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

OBJECTIVOS OPERACIONAIS

EFICÁCIA

30,0%

OOp1 -Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional (OE 1) (R)

25,0%

INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	Tipo de Indicador (A)	Meta Proposta/Resultado Anio Anterior (B)	Objetivo Interinstitucional (C)	Identificação do Indicador (D)
1.1. Posicionamento entre os OMCLs que participam no projeto europeu de análise de medicamentos MRP/DCP (Indicador semestral)	nd	nd	nd	nd	nd	6ª posição	4 posições	1ª posição	34%					A3	B5	_	N
1.2. Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	8,33%	13,89%	10,81%	10,81%	10,81%	8%	2%	13,89%	33%					A1	B2	_	P
1.3. Percentagem de ações relativas à Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	na	na	na	na	100%	85%	5%	100%	33%					A3	B2	_	P

8. Anexos

8.3. Quadro QUAR

OOp2 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)														15,0%											
INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação												
2.1	Número de estudos de avaliação de medidas políticas a implementar concluídos											nd	nd	nd	nd	nd	8	0	10	100%		A3	B5	–	P
OOp3 - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz (OE 2)														20,0%											
INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação												
3.1.	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados de acordo com o novo modelo de comunicação das decisões de financiamento público											90,32%	87,50%	100%	68,58%	94,23%	95%	10%	119%	50%		A3	B1	–	P
3.2.	Número de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)											nd	nd	nd	nd	nd	900	100	1125	50%		A3	B5	–	P
OOp4 - Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção (OE 3) (R)														25,0%											
INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação												
4.1.	Número de medidas apresentadas para melhorar a disponibilidade do medicamento											nd	nd	nd	nd	nd	5	2	8	50%		A2	B5	–	P
4.2.	Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos											nd	nd	nd	nd	nd	5	2	8	50%		A2	B5	–	P

8. Anexos

8.3. Quadro QUAR

Oop 5 - Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar (OE 4)														15,0%		
INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
5.1.	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	82,19%	90,91%	98,68%	114,75%	98,81%	85%	10%	114,75%	100%			A2	B2	-	P
EFICIÊNCIA														20%		
OOp6 - Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (OE 1) (R)														100%		
INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
6.1.	Número de notificações de reações adversas a medicamentos	5698	6105	10819	11583	8801	15000	2500	18750	40%			A1	B1	-	P
6.2.	Percentagem de medicamentos selecionados com base no risco no plano de supervisão anual face à capacidade analítica total no Plano	na	na	na	na	na	55%	5%	69%	30%			A3	B5	-	P
6.3.	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo	94,23%	91,45%	86,75%	91,07%	86,98%	83%	3%	94,23%	30%			A2	B2	-	P

8. Anexos

8.3. Quadro QUAR

QUALIDADE													50%			
OOp7 Operacionalização a) b) c) do nº1 art.º 28.º da LOE 2021 (OE 5) (R)													100%			
INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
7.1	Número de auscultações a colaboradores e dirigentes LOE 28, al. a)	na	na	na	na	na	3	1	5	20%			A3	B5	-	
7.2	Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação LOE 28, 1, al.a)	na	na	na	na	na	80%	5%	100%	20%			A3	B5	-	P
7.3.	Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho LOE 28, 1, al.a)	nd	nd	nd	nd	98,21%	85%	10%	98,21%	20%			A3	B2	-	P
7.4.	Taxa de execução da Medida SIMPLEX "Comunica+" LOE 28, 1, al.b)	na	na	na	na	na	100%	15%	125%	20%			A3	B5	-	P
7.5	Nº iniciativas de auscultação a clientes externos do INFARMED, I.P. LOE 28, 1, al. c)	na	na	na	na	na	2	1	3	20%			A3	B5	-	P

8. Anexos

8.3. Quadro QUAR

QUALIDADE													50%		
OOp7 Operacionalização a) b) c) do nº1 art.º 28.º da LOE 2021 (OE 5) (R)													100%		
INDICADORES	2016	2017	2018	2019	2020	Meta 2021	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação		
7.1	Número de auscultações a colaboradores e dirigentes LOE 28, al. a)	na	na	na	na	na	3	1	5	20%		A3	B5	—	
7.2	Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação LOE 28, 1, al.a)	na	na	na	na	na	80%	5%	100%	20%		A3	B5	—	P
7.3.	Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho LOE 28, 1, al.a)	nd	nd	nd	nd	98,21%	85%	10%	98,21%	20%		A3	B2	—	P
7.4.	Taxa de execução da Medida SIMPLEX "Comunica+" LOE 28, 1, al.b)	na	na	na	na	na	100%	15%	125%	20%		A3	B5	—	P
7.5	Nº iniciativas de auscultação a clientes externos do INFARMED, I.P. LOE 28, 1, al. c)	na	na	na	na	na	2	1	3	20%		A3	B5	—	P
TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS															
													PLANEADO % EXECUTADO %		
EFICÁCIA													30%		
OOp1 -Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional (OE 1) (R)													25%		
OOp2 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)													15%		
OOp3 - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz (OE 2)													20%		
OOp4 - Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção (OE 3) (R)													25%		
OOp 5 - Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar (OE 4)													15%		
EFICIÊNCIA													20%		
OOp6 - Reforçar as atividades de vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco (OE 1) (R)													100%		
QUALIDADE													50%		
OOp7 - Operacionalização a) b) c) do nº1 art.º 28.º da LOE 2021 (OE 5) (R)													100%		

8. Anexos

8.3. Quadro QUAR

Taxa de Realização Global 100%

RECURSOS HUMANOS - 2021

DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (Planeados) 1-1-2021	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2021	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %
Dirigentes - Direção Superior	3		20	60	0	-60,00	
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa	27		16	432	0	-432,00	
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)	294		12	3528	0	-3528,00	
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)	0		9	0	0	0,00	
Técnicos de Informática	1		8	8	0	-8,00	
Assistentes Técnicos	84		8	672	0	-672,00	
Assistentes Operacionais	5		5	25	0	-25,00	
Outros (exemplos)			-				
Médicos	0		12	0	0	0,00	
Enfermeiros	0		12	0	0	0,00	
Administradores Hospitalares	0		12	0	0	0,00	
Técnicos Superiores de Saúde	9		12	108	0	-108,00	
Inspectores	0		12	0	0	0,00	
Investigadores	0		12	0	0	0,00	
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2		12	24	0	-24,00	
Totais	425	0	0	4 857	0	-4 857	#DIV/0!

Efetivos no Organismo

	31-12-2016	31-12-2017	31-12-2018	31-12-2019	31-12-2020
Nº de efetivos a exercer funções	348	354	352	341	361

RECURSOS FINANCEIROS - 2021 (Euros)

DESIGNAÇÃO	2016 EXECUTADO	2017 EXECUTADO	2018 EXECUTADO	2019 EXECUTADO	2020 EXECUTADO	ORÇAMENTO INICIAL 2021	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2021	ORÇAMENTO EXECUTADO 2021	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento									0	#DIV/0!
Despesas com Pessoal	13 336 407	14 263 803	14 439 763	14 122 721	14 357 259	18 524 000			0	#DIV/0!
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	5 322 613	4 787 346	5 032 338	5 550 150	6 613 540	10 756 350			0	#DIV/0!
Outras Despesas Correntes e de Capital	2 222 738	1 927 103	25 465 665	1 972 093	1 697 602	8 340 750			0	#DIV/0!
Outros Valores	26 494 743	29 761 558	379 280	22 179 831	27 614 872	26 000 000			0	#DIV/0!
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)						63 621 100	0	0	0	#DIV/0!

8.4. Articulação entre Objetivos e QUAR 2021

OOP	Objetivo Operacional	OE1	OE2	OE3	OE4	OE5	QUAR
1	Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado , de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	☑					Oop 6
2	Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu , atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde português	☑					
3	Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde , no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	☑					Oop 1
4	Promover a adoção de medidas flexíveis , com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento , no âmbito da regulação e supervisão	☑					
5	Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde		☑				Oop 2
6	Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros , de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento		☑				
7	Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários , promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz		☑				Oop3
8	Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde , atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção			☑			Oop 4
9	Potenciar a utilização de dados em saúde , para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização. Assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão			☑			
10	Potenciar a capacidade de avaliação , através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação , promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde			☑			
11	Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar				☑		Oop 5
12	Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector				☑		
13	Promover a melhoria contínua do sistema de gestão , de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais , potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente					☑	Oop 7
14	Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal , favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento					☑	Oop 7
15	Promover o desenvolvimento tecnológico , para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública					☑	Oop 7
16	Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar a o financiamento programas e projetos chave					☑	

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores



POP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/02 b) e) g)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.1, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3, 1.4	1.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	1.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	15000 (12500-17500)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/03i)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3		1.2. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos (submetidas por profissionais de saúde e utentes) enviados à EMA com sucesso e no prazo	99% (95%-99%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/04b) e) g) j) l) m)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3, 1.4		1.3. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas dentro do prazo definido	90% (85%-95%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/05b) e) g) j)	Programa XXII Governo Constitucional:3.6, 3.7		1.4. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados	3750 (3500-4000)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/06b) e) g) j)	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.7, I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3		1.5. Número de Cosméticos fiscalizados	3000 (2500-3500)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/07b) e) g) j)	Programa XXII Governo Constitucional:3.6, 3.7		1.6. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	100 (80-120)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/08b) e) g) j)	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.7, I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3		1.7. Número de Cosméticos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção	100 (80-120)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/09b) e) g) j) l) m)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3		1.8. Percentagem de casos de vigilância de dispositivos médicos concluídos relativamente aos pendentes entre 2015 a 2019	20% (15%-25%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/10a) b) c) j) l) m)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, I.II.4.		1.9. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas legislativas, políticas e normativas na área dos dispositivos médicos	90% (85%-95%)

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores



OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/11b) c) e) j) l) m)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3		1.10. Dispositivos médicos: Percentagem de documentos (certificados de venda livre e informações para desalfandegamento) emitidos no prazo	90% (85%-95%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/12b) c) e) j) l) m)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3		1.11. Cosméticos: Percentagem de certidões, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo.	90% (85%-95%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/13b) c)	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4.		1.12. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MN)	20% (15%-25%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/14b) c)	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4.		1.13. Número de inspeções concluídas - farmácias; serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados; locais de venda de MNSRM; fabricantes de medicamentos de uso humano/substâncias activas; grossistas; BPF; BPC; BPL; rotulagem; folheto informativo e titulares de AIM; denúncias e suspeitas de defeitos de qualidade	1050 (950 - 1150)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/15b) c)	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4.		1.14. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos e entidades do setor	80 (70 - 90)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/16b) c)	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4.		1.15. Número de inspeções concluídas - cosméticos e entidades do setor	80 (70 - 90)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/17b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		1.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	30 (20 - 40)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/18b) c) i) j)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7	1.17. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido	1.17. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido	83% (80% - 86%)

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores



OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/19b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		1.18. Número de licenciamentos e autorizações concluídos	3400 (3300-3500)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/20b)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3		1.19. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	150 (130-170)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/21b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		1.20. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	80% (75%-85%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/22b) c)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1, 1.3		1.21. Percentagem de peças publicitárias a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, dirigidos a profissionais de saúde e ao cidadão avaliadas	30% (25% - 35%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/23b) c)	Programa XXII Governo Constitucional:3.6, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1, 1.3		1.22. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade	65% (60% - 70%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/24b) c) i) j)	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.10, I.II.4.		1.23. Número de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	320 (288 - 352)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/25b) c) j)	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.10, I.II.4.		1.24. Número de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	70 (63 - 77)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/26b) c) j)	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.10, I.II.4.		1.25. Número de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	40 (35-45)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/27c)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		1.26. Tempo médio de comunicação de resultados de ações de supervisão do mercado	30 dias após fecho trimestre (28 dias - 32 dias)

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores



OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/28c)	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.10, I.II.4.		1.27. Tempo médio de análise após receção de suspeitas de falsificação de medicamentos e produtos de saúde	60 dias (57 dias - 63 dias)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/29b) c) j)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		1.28. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	2,5 dias (1,5 dias - 3,5 dias)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/30i)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7	1.29. Percentagem de medicamentos selecionados com base no risco no plano de supervisão anual face à capacidade analítica total no Plano	1.29. Percentagem de medicamentos selecionados com base no risco no plano de supervisão anual face à capacidade analítica total no Plano	55% (50%-60%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/31a) b) c) j) l) m)	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.10, I.II.4.		1.30. Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efectivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	94% (90%-96%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/32b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		1.31. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	94% (90%-96%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/33b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		1.32. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	82% (80%-85%)
Oop 2 Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde português	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/34b) c) j)	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.10, I.II.4.		2.1. Número de dispositivos médicos analisados no âmbito COVID 2019	20 (15-25)

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores



OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde , no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/35b) i) j)	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.3, 3.4. 3.6 e 3.7, I.II.4		3.1. Número de rankings ((CHMP, COMP, PDCO, AIM EMR e EC avaliação coordenada) em que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	3 (2-4)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/36b) i) j)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		3.2. Número de Decisões CE / Acordos CMDh (emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária - Artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE) implementadas	9 (6-12)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/37b) e) i)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3		3.3. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC, circulados pelos Estados-Membros no prazo	99% (97%-99%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/38a) b) c) j) l) m)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.1, 3.9, 3.10, Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3		3.4. Nº de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	80 (70-90)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/39a) b) c) j) l) m)	Programa XXII Governo Constitucional:3.6, 3.7		3.5. Percentagem de COEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal no prazo.	90% (85%-95%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/40b) e) g) j)	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.7, I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3		3.6. Percentagem de alertas RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	92,5% (90%-95%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/41b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, I.II.4.		3.7. Percentagem de participação em ações conjuntas europeias no âmbito da designação e monitorização de ON's, da vigilância e da fiscalização de mercado (Joint assessments a ON's e outros aplicáveis) no prazo (entregáveis)	90% (85%-95%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/42b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7	3.8. Percentagem de medicamentos centralizados atribuídos e analisados, face ao número de medicamentos previstos no programa anual da EDQM/EMA	3.8. Percentagem de medicamentos centralizados atribuídos e analisados, face ao número de medicamentos previstos no programa anual da EDQM/EMA	8% (6%-10%)

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores



OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde , no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/43b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		3.9. Percentagem de COELs emitidos dentro do prazo definido	98% (97%-99%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/44h) j) m)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7	3.10. Posicionamento entre os OMCLs que participam no projeto europeu de análise de medicamentos MRP/DCP (Indicador semestral)	3.10. Posicionamento entre os OMCLs que participam no projeto europeu de análise de medicamentos MRP/DCP (Indicador semestral)	6ª posição (2ª-10ª posição)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/45m)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3, 1.10, 1.11		3.11. Percentagem de iniciativas realizadas face às previsões no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional	80% (70%-90%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/46m)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3, 1.10, 1.11		3.12. Percentagem de participações concretizadas em grupos de trabalho europeus face às participações previstas Indicador transversal	80% (70%-90%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/47m)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3, 1.10, 1.11	3.13. Percentagem de ações relativas à Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	3.13. Percentagem de ações relativas à Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia 2021 dentro dos prazos previstos	85% (80%-90%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/48m)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3, 1.10, 1.11		3.14. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	85% (80%-90%)
Oop4 Promover a adoção de medidas flexíveis , com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento , no âmbito da regulação e supervisão	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/49a)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, I.II.4.		4.1. Número de medidas políticas propostas de actuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM	4 (3-5)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/50a) b) c) j) l) m)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		4.2. Percentagem de propostas legislativas produzidas pelo Infarmed anualmente	82% (80%-85%)

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores



OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 5 Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/51b)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3		5.1. Percentagem de materiais educacionais acordados, dentro do prazo definido	99% (97%-99%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/52m)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1, 1.3		5.2. Número de animações, ou outros suportes complementares, criados e comunicados ao cidadão, relativos à área de medicamentos e produtos de saúde	3 (2-4)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/53a)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, V.I		5.3. Número de artigos submetidos para publicação científica	1 (1-1)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/54a)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, V Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3		5.4. Percentagem de estudos elaborados face ao total de estudos previstos em plano	70% (60%-80%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/55a)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, I.II.4.	5.5. Número de estudos de avaliação de medidas políticas a implementar concluídos	5.5. Número de estudos de avaliação de medidas políticas a implementar concluídos	8 (8-8)
Oop 6 Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros , de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/56a)	Programa XXII Governo Constitucional:3.6, 3.7, I.II.4.		6.1. Percentagem de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas	90% (85%-95%)
Oop 7 Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários , promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/57a) c) e)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3, 1.8	7.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados de acordo com o novo modelo de comunicação das decisões de financiamento público	7.1. Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados de acordo com o novo modelo de comunicação das decisões de financiamento público	95% (85%-105%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/58a) e)	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7	7.2. Número de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	7.2. Número de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	900 (800-1000)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/59g)	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7		7.3. Número de utilizadores únicos do site	1400000 (1300000-1500000)

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores

OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 8 Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde , atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/60a) e)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		8.1. Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	100% (95%-105%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/61a) e)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		8.2. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	100% (95%-105%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/62a) e)	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7		8.3. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	1 (1-1)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/63f)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		8.4. Percentagem de ruturas críticas avaliada em tempo adequado	95% (93%-97%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/64f)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		8.5. Percentagem de cessações críticas avaliada em tempo adequado	95% (93%-97%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/65f)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		8.6. Percentagem de medicamentos em falta averiguada em tempo adequado	95% (93%-97%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/66f)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		8.7. Percentagem de pedidos de autorizações de utilização excecional avaliada em tempo adequado	95% (93%-97%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/67c)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7	8.8. Número de medidas apresentadas para melhorar a disponibilidade do medicamento	8.8. Número de medidas apresentadas para melhorar a disponibilidade do medicamento	5 (3-7)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/68f)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7	8.9. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	8.9. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	5 (3-7)
Oop 9 Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/69a)	Programa XXII Governo Constitucional:3.6, 3.7,, I.II.4		9.1. Percentagem de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	90% (80%-100%)

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores



OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/70b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7,		10.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos	400 (300-500)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/71b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		10.2. Tempo médio de conclusão de pedidos de processos de AIM por procedimento Nacional	180 (160-200)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/72b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		10.3. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	34 400 (28 800 - 40 000)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/73b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, V.I.		10.4. Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	65% (55%-75%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/74b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7		10.5. Percentagem de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações concluídos no prazo	60% (50%-70%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/75e)	Programa XXII Governo Constitucional:3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7		10.6. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	210 (180-240)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/76a) e)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, 3.1, I.II.4 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.3, 1.4		10.7. Percentagem de processos de avaliação de comparticipação e avaliação prévia concluídos face aos processos de comparticipação e avaliação prévia em avaliação	50% (40%-60%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/77b)	Programa XXII Governo Constitucional:I.II.4. Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.10		10.8. Percentagem de análises efetuadas, com base no total de análises solicitadas	70% (60%-80%)

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores



OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 11 Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/78b)	Programa XXII Governo Constitucional:1.1, 1.3, 1.6, 1.10 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: I.II.4.		11.1. Tempo de resposta a pedidos de EC	30 (17-43)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/79b) d)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7.		11.2. Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo	80% (70%-90%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/80b) c) h) j) l)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, V. Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.3		11.3. Percentagem de Estudos Clínicos, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos Médicos autorizados/avaliados no prazo.	80% (75%-85%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/81b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, V.I.1		11.4. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	90% (85%-95%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/82h) j) m)	Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.10, I.II.4.	11.5. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	11.5. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	85% (75%-95%)
Oop 12 Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/83g)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, V.I		12.1. Número de projetos de suporte á investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projecto H2020 sobre projecto regulamentar	6 (4-6)

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores



OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão , de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais , potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/84b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		13.1. Ensaios acreditados de acordo com a norma NP 17025	1
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/85g)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.8, 1.10		13.2. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	55% (45%-65%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/86g)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.8, 1.10		13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	70% (60%-80%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/87g)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.8, 1.10		13.4. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	40% (30%-50%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/88g)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.6, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.8, 1.10		13.5. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTC (classificação de 0 a 5)	4,44 (4,00-4,95)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/89g)	Programa XXII Governo Constitucional: 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.7 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão:1.1, 1.3, 1.6, 1.8, 1.10		13.6. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao Arquivo	0,5 (0,4-0,6)
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		13.7. Percentagem de faturas entradas através da plataforma FE-AP	30% (20%-40%)
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, V.I		13.8. Grau de execução do projeto de transformação de processos	85% (80%-90%)
	LEO 2021 - artigo 28.º	LEO 2021 - artigo 28.º		13.9. Nº iniciativas de auscultação a clientes externos do INFARMED, I.P.	2 (1-3)

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores



OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 13 Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/93	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, I.II.4 .		13.11. Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001	85% (80%-90%)
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, I.II.4 .		13.12. Percentagem de concretização do programa de auditorias internas	100%
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/95b)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, V.I.1 Plano Nacional de Saúde - revisão e Extensão: 1.1, 1.3, 1.6, 1.8, 1.10		13.13. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido (e de acordo com orientações estratégicas do MS)	93% (95%-97%)
Oop 14 Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.6, 3.7, V.I.1., I.II.4.		14.1. Taxa de retenção	90% (85%-95%)
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		14.2. Taxa de reposição	75% (70%-80%)
	Artigo 3.º do DL n.º 46/2012, de 24/98b) c) i) j)	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		14.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional Indicador Transversal	70% (60%-80%)
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		14.4. Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais	25% (20%-30%)
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		14.5. Percentagem de dirigentes que receberam formação em competências de liderança e gestão de equipas	50% (40%-60%)
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.7	14.6. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes	14.6. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes	3 (2-4)
	LEO 2021 - artigo 28.º	LEO 2021 - artigo 28.º	14.7. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	14.7. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	85% (75%-95%)
	LEO 2021 - artigo 28.º	LEO 2021 - artigo 28.º	14.8. Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação	14.8. Taxa de implementação do projeto Sistema de Gestão da Conciliação	80% (75%-85%)

8.5. Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores



OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com planos Superiores Institucionais	Instrumento estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2021
Oop 15 Promover o desenvolvimento tecnológico, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.7, V.I		15.1. Taxa de execução do Programa de Projetos Tecnológicos (SI/TI)	85% (70%-100%)
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	LEO 2021 - artigo 28.º	15.2. Taxa de execução da Medida SIMPLEX "Comunica+"	15.2. Taxa de execução da Medida SIMPLEX "Comunica+"	100% (85%-115%)
Oop 16 Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar a o financiamento programas e projetos chave	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		16.1. Percentagem de despesa paga face à comprometida	90% (85%-95%)
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		16.2. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada	90% (85%-95%)
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		16.3. Percentagem de faturas pagas no prazo	80% (70%-90%)
	Atribuições de gestão, art.º 5.º da Lei Quadro do I.P.	Programa XXII Governo Constitucional:3.7		16.4. Percentagem de valor contratualizado para projetos do PE face ao valor orçamentado para projetos do PE	60% (50%-70%)

8.6. Objetivos Interinstitucionais 2021

Objetivo Operacional	Indicadores	Descrição do Indicador	2021	Entidades Envolvidas
1 Melhorar o acesso aos cuidados de saúde e promover as boas práticas	1.11. Variação de consumo DHD hospitalar de carbapenemos, relativo ao ano civil anterior (%)	<u>Numerador</u> : N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes / dia de carbapenemos consumidas em meio hospitalar <u>Denominador</u> : N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente)	5%	DGS + INFARMED + ARS
	1.12. Variação de consumo DHD de quinolonas na comunidade, relativo ao ano civil anterior (%)	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)	4%	DGS + INFARMED + ARS

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 1 | Iniciativa Estratégica 01 | Supervisão baseada em risco

Oop 1 | Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
1.1.40	Reforço e alargamento de iniciativas de cooperação e sinalização de situações com impacto positivo na supervisão de medicamentos	DAM	DGRM DIL DCQ USS	PI - Projeto: Coordenar o esforço de cooperação	
1.1.41	Reforço das atividades de farmacovigilância no âmbito dos ensaios clínicos através da implementação do Regulamento Europeu dos EC	DAM		PI - Projeto: Adaptar e apoiar - novos regulamentos europeus	
1.1.47	Elaboração da tabela de indicação publicada no site do Infarmed	DATS	DGIC GJC DSTI USS	PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
1.1.43	Aperfeiçoamento na seleção de medicamentos para incorporar o plano anual tendo em vista um aumento da supervisão baseada no risco	DCQ	DAM DGRM DIL DIPE	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.29)	
1.1.44	Desenvolvimento de metodologia estruturada para elaboração do plano de supervisão baseado no risco	DCQ	DAM DGRM DIL DIPE	PI - Projeto: Promover e desenvolver novas formas de trabalhar	
1.1.45	Comunicação dos resultados da comprovação de qualidade às entidades supervisionadas	DCQ		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.26)	
1.1.1	Divulgação ativa do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)	DGRM	DGCI	PA - Anexo 8.7	Plano de comunicação
1.1.2	Coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)	DGRM		PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
1.1.3	Otimização da comunicação da informação de segurança e avaliação da efetividade da mesma, bem como da implementação de outras medidas de minimização do risco	DGRM		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 5.1)	
1.1.19	Planeamento, Programação e Monitorização de Inspeções e Vistorias	DIL	CD DRHFP	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.12)	
1.1.20	Vistoria a Entidades Tuteladas pelo Infarmed	DIL		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.13)	
1.1.21	Inspeções a Boas Práticas de Fabrico em Fabricantes de Medicamentos, Medicamentos Experimentais e Substâncias Ativas	DIL	DAM	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.13)	
1.1.22	Inspeções a Boas Práticas de Distribuição em distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano	DIL		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.13)	

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 1 | Iniciativa Estratégica 01 | Supervisão baseada em risco

Oop 1 | Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
1.1.23	Inspeções a Boas Práticas de Agricultura e Cultivo em entidades que procedem ao cultivo de Cannabis Sativa para uso medicinal	DIL	DAM	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.13)	
1.1.24	Inspeções a Boas Práticas Clínicas	DIL	DAM	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.13)	
1.1.25	Inspeções a Boas Práticas de Laboratório	DIL	DAM	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.13)	
1.1.26	Inspeções a Boas Práticas de Vigilância	DIL	DAM DGRM	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.13)	
1.1.27	Inspeções a Serviços Farmacêuticos Hospitalares - Públicos e Privados	DIL	CD	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.13)	
1.1.28	Inspeções a Farmácias, Postos farmacêuticos móveis	DIL		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.13)	
1.1.29	Inspeções em Locais de Venda de MNSRM	DIL		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.13)	
1.1.30	Inspeções a Folhetos Informativos, Resumo das Características do Medicamento e Rotulagem	DIL	DAM	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.13)	
1.1.31	Inspeção a Publicidade e Promoção junto dos Profissionais de Saúde e do Público	DIL		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.13)	
1.1.32	Inspeções a fabricantes e distribuidores por grosso de Dispositivos Médicos	DIL	DPS	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.14)	
1.1.33	Inspeções a fabricantes e distribuidores por grosso de Produtos Cosméticos	DIL	DPS	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.15)	
1.1.34	Elaboração de relatório de inspeção/notificação	DIL	CD	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.17 e 1.18)	
1.1.35	Emissão de Autorização de Fabrico de Medicamentos e de Certificados de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos e Substâncias Ativas	DIL	CD	PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 1 | Iniciativa Estratégica 01 | Supervisão baseada em risco

Oop 1 | Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
1.1.36	Instaurar Processos de Contra-Ordenação Social	DIL	CD	PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
1.1.37	Tratamento de Denúncias e Reclamações	DIL		PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
1.1.38	Tratamento de Alertas de Qualidade e Recolhas do Mercado de medicamentos	DIL	DAM DGRM CD DCQ	PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
1.1.39	Colheita de amostras para monitorização do mercado	DIL	DCQ	PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
1.1.12	Licenciamento de Fabricantes de Medicamentos de Uso Humano (MUH)	DIL		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.18 e 1.20)	
1.1.13	Licenciamento de farmácias	DIL	CD GJC	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.18 e 1.20)	
1.1.14	Licenciamentos de farmácias e locais de venda de MNSRM ao domicílio e por Internet	DIL		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.18 e 1.20)	
1.1.15	Licenciamento de Serviços farmacêuticos públicos e privado - Entidades de autorizações de aquisição direta de medicamentos	DIL		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.18 e 1.20)	
1.1.16	Registos de entidades que comercializam MNSRM	DIL		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.18 e 1.20)	
1.1.17	Licenciamento de entidades distribuidoras por grosso de MUH, titulares de AIM com atividade de distribuição, atividade de intermediação de medicamentos e distribuidores por grosso e fabricantes de dispositivos médicos.	DIL	CD	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.18 e 1.20)	
1.1.18	Licenciamentos de entidades que intervêm no cultivo, fabrico, distribuição por grosso, importação e exportação de plantas, substâncias, preparações e de medicamentos de utilização restrita contendo substâncias controladas, incluindo medicamentos, preparações e substâncias à base de planta de cannabis para fins medicinais.	DIL	CD	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.18 e 1.20)	
1.1.49	Mapeamento e análise de estratégias e medidas políticas implementadas no contexto internacional para proposta de medidas políticas (análise política)	DIPE	DATS DAM DIL	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 4.1)	
1.1.50	Monitorização e acompanhamento de medidas políticas para apoiar decisores políticos	DIPE		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 4.1)	

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 1 Iniciativa Estratégica 01 Supervisão baseada em risco					
Oop 1 Reforçar as atividades de monitorização, vigilância, comprovação da qualidade e de fiscalização do mercado, de medicamentos e produtos de saúde, adotando modelos de gestão baseados no risco					
ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
1.1.51	Elaboração e proposta de medidas políticas de apoio à atividade do CD e do MS, no âmbito da política do medicamento	DIPE		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 4.1)	
1.1.4	Campanhas temáticas sobre produtos de saúde	DPS	DIL DCQ GJC	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.6 e 1.7)	
1.1.5	Atividades de fiscalização decorrentes de denúncias e certificados de venda livre e desalfandegamentos de produtos de saúde	DPS	DIL DCQ GJC	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.4 e 1.5)	
1.1.6	Ações de monitorização no âmbito da vigilância de produtos de saúde	DPS	DIL DCQ GJC	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.3)	
1.1.7	Definição e desenvolvimento de um modelo de supervisão e fiscalização do mercado de produtos de saúde com base no risco	DPS	DIL DCQ	PI - Projeto: Promover e desenvolver novas formas de trabalhar	
1.1.9	Desenvolvimento de ferramenta de interoperabilidade entre SIDM e EUDAMED	DPS	DGIC DSTI	PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
1.1.10	Sessões informativas e workshops dedicados à divulgação da regulação aplicável ao setor dos produtos de saúde	DPS	DGIC DSTI GRID	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.29)	Plano de comunicação
1.1.11	Revisão e melhoria dos conteúdos do site	DPS	DGIC	PI - Projeto: Melhorar a experiência de utilização do site	
1.1.146	Produção legislativa na área de intervenção do Infarmed de forma clara e objetiva	GJC	Transversal	PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE1 Iniciativa Estratégica 02 Especialização e diferenciação					
Oop 2 Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde português					
ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
1.2.2	Contribuição para o sistema Europeu de avaliação de medicamentos através de formação de intervenientes nos procedimentos	DAM	DGRM DIL GARC	PI - Projeto: Capacitar e desenvolver novas competências	
1.2.3	Contribuição para o sistema Europeu de avaliação de medicamentos nas áreas de pediatria, medicamentos om órfãos, neurologia, infecciologia, vacinas e oncologia	DAM		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 3.1)	
1.2.4	Alinhamento e orientação da estrutura para áreas de especialização (pediatria, medicamentos órfãos, neurologia, infecciologia, vacinas, oncologia)	DAM		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 3.1)	
1.2.5	Análise de medicamentos centralizados, designados pela EMA/EDQM	DCQ		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 3.8)	
1.2.6	Emissão do certificado oficial de libertação de lote de hemoderivados	DCQ		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 3.9)	
1.2.7	Análise de dispositivos médicos no âmbito COVID 19	DCQ	DPS	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 2.1)	
1.2.8	Desenvolvimento de conhecimento especializado na área de farmacoepidemiologia e efetividade (RWE), utilização de dados em saúde e Big Data	DIPE	GRID DRHFP	PI - Projeto: Capacitar e desenvolver novas competências	
1.2.1	Contribuição para o desenvolvimento de guidance Europeia e nacional e capacitação para uma adequada implementação do quadro regulamentar aplicável a produtos de saúde	DPS	DAM DIL DCQ GRID	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 3.4)	

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 1 | Iniciativa Estratégica 03 | Trabalho colaborativo e em rede

Oop 3 | Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
1.3.7	Acompanhamento e intervenção em áreas de trabalho de âmbito Europeu	DAM	DGRM DIL	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
1.3.9	Ser interveniente ativo do sistema europeu, para reforçar a influência	DAM	DGRM DIL	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 3.1)	
1.3.10	Colaboração com outras instituições para identificação de iniciativas comuns	DAM	DGRM DIL	PI - Projeto: Coordenar o esforço de cooperação	
1.3.17	Participação de Portugal em grupos Europeus no âmbito do REPI, relacionados com HTA e preços	DATS		PA - Anexo 8.7	REPI
1.3.18	Desenvolvimento de Procedimentos Operacionais em falta e publicação de critérios de avaliação de DM	DATS		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
1.3.19	Desenvolvimento do sistema de avaliação de dispositivos médicos	DATS		PA - Anexo 8.7	Programa de projetos
1.3.11	Participação no projeto europeu de análise de medicamentos de reconhecimento mútuo/descentralizado	DCQ	DAM DIL GJC	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 3.10)	
1.3.12	Análise de medicamentos suspeitos de falsificação	DCQ		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.27)	
1.3.1	Reforço do posicionamento do Infarmed no Sistema Europeu de Farmacovigilância	DGRM		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 3.3)	
1.3.5	Participação em inspeções coordenadas pela EMA, nomeadamente, a entidades fabricantes de vacinas COVID	DIL	DAM	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
1.3.6	Participação em auditorias conjuntas a outras Autoridades Congéneres no âmbito de Programas de Auditorias Conjuntas coordenadas pela Comissão Europeia e OCDE	DIL		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 1.12)	REPI
1.3.27	Mapeamento de necessidades emergentes e de propostas de ação no contexto nacional, com base no input de stakeholders (análise política)	DIPE		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 4.1)	
1.3.28	Reforço da participação de Portugal em grupos Europeus relacionados com medidas políticas, farmacoepidemiologia e análise de dados	DIPE	GRID DATS	PA - Anexo 8.7	REPI

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 1 Iniciativa Estratégica 03 Trabalho colaborativo e em rede					
Oop 3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração recorrente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional					
ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
1.3.2	Participação ativa em programas de trabalho desenvolvidos nos Grupos de Trabalho Europeus e integração em task forces dedicadas a temáticas prioritárias	DPS	DAM DIL DCQ GRID	PA - Anexo 8.7	REPI
1.3.3	Participação no Grupo Executivo e de Coordenação das atividades do CAMD	DPS	DAM GRID	PA - Anexo 8.7	REPI
1.3.4	Participação nas reuniões do grupo executivo CAMD (CEG), elaboração das agenda para a reuniões e preparação de conteúdos	DPS	DAM GRID	PA - Anexo 8.7	REPI
1.3.13	Prestação de esclarecimentos, orientações e interpretações para compreensão da Lei e respetiva aplicação	GJC		PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
1.3.20	Conclusão da revisão do questionário BEMA V	GPQ	PCD	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 3.14)	
1.3.21	Formação de assessores Europeus no BEMA V	GPQ	PCD	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 3.14)	
1.3.22	Garantir o acesso de todas as agências Europeias à BEMA Database	GPQ	PCD DSTI	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 3.14)	
1.3.14	Coordenação de atividades relativas à Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia	GRID		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 3.13)	
1.3.15	Apoiar as atividades e iniciativas no âmbito do sistema europeu do medicamento e produtos de saúde	GRID		PI - Projeto: Coordenar o esforço de cooperação	

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 1 | Iniciativa Estratégica 04 | Antecipação dos desafios de regulação e supervisão

Oop4 | Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
1.4.5	Recrutamento e formação de colaboradores na área de RWE e no interface de medicamentos e dispositivos médicos	DAM	DGRM DATS	PI - Projeto: Capacitar e desenvolver novas competências	
1.4.6	Definição de modelos de regulação que visam a inovação e o desenvolvimento contínuo de medicamentos	DAM	DGRM DATS	PI - Projeto: Promover e desenvolver novas formas de trabalhar	
1.4.10	Desenvolvimento de um novo módulo no SIATS para recolha de informação de Horizon Scanning	DATS	DAM DIPE	PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
1.4.11	Capacitação e formação de avaliadores internos em áreas especializadas para potenciar uma participação mais ativa no processo de avaliação	DATS		PI - Projeto: Capacitar e desenvolver novas competências	
1.4.7	Implementação de novas técnicas analíticas e desenvolvimento de projetos de análise laboratorial	DCQ		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 13.1)	
1.4.12	Acompanhamento da evolução de mercado através da análise de dados de utilização, despesa e resultados em saúde, para medicamentos e produtos de saúde	DIPE	DAM DPS DATS DGRM	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 5.4)	
1.4.13	Identificação de áreas prioritárias na inovação de tecnologias de saúde (iniciativas de Horizon Scanning)	DIPE	DAM DPS DATS	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
1.4.1	Implementação dos regulamentos europeus MDR e IVDR através de 3 diplomas nacionais (DM, DIV e Investigação clínica)	DPS	DIL GJC DSII DIPE DATS	PI - Projeto: Adaptar e apoiar - novos regulamentos europeus	
1.4.2	Participação na discussão e votação dos regulamentos de execução europeia que alteram a legislação europeia aplicável a cosméticos	DPS	DCQ GJC	PI - Projeto: Adaptar e apoiar - novos regulamentos europeus	
1.4.3	Implementação da nova Comissão técnica para os DMs	DPS	GJC DAM DATS	PI - Projeto: Capacitar e desenvolver novas competências	
1.4.4	Adoção de medidas legislativas excecionais, flexíveis e transitórias de suporte às necessidades nacionais em contexto pandémico	DPS	GJC DIL	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
1.4.8	Promover informação, divulgação e formação de colaboradores no âmbito de nova legislação com impacto nas atividades do Infarmed	GJC		PI - Projeto: Comunicar para informar e envolver	

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 2 | Iniciativa Estratégica 01 | Informação e formação

Oop 5 | Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
2.1.3	Revisão e atualização de informação técnica e sobre a regulamentação de medicamentos a disponibilizar ao cidadão	DAM	DGRM DIL DCQ DATS DGIC	PI - Projeto: Comunicar para informar e envolver	
2.1.7	Revisão do modelo de comunicação das decisões de financiamento público	DATS		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 7.1)	
2.1.10	Disponibilização de informação útil a parceiros	DATS		PI - Projeto: Comunicar para informar e envolver	
2.1.13	Avaliação de necessidades dos utilizadores do site	DGIC		PI - Projeto: Melhorar a experiência de utilização do site	
2.1.14	Estruturação, agregação e monitorização de conteúdos relacionados com o Infarmed nas redes sociais (e.g. política de hashtags e menções)	DGIC	DRHFP CD/IMPrensa	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 7.2)	
2.1.15	Tratamento analítico das estatísticas do site e elaboração do respetivo relatório periódico	DGIC	Transversal	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
2.1.16	Avaliação da efetividade da comunicação feita por via de publicações externas	DGIC	DGRM CD CD/IMPrensa	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
2.1.19	Divulgação do trabalho científico desenvolvido (em revistas científicas nacionais e internacionais com peer-review e em congressos e conferências científicas)	DIPE		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 5.3)	
2.1.20	Divulgação no site e redes sociais de informação sobre a utilização de medicamentos e monitorização do mercado	DIPE	DGIC	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 9.1)	Plano de comunicação
2.1.21	Criação de microsite dentro do site do INFARMED sobre o acompanhamento do mercado	DIPE	DGIC	PI - Projeto: Melhorar a experiência de utilização do site	
2.1.6	Revisão da página das relações internacionais no site do INFARMED	GRID		PI - Projeto: Melhorar a experiência de utilização do site	
2.1.2	Promoção da informação e comunicação sobre temas relevantes de disponibilidade de medicamentos com partes interessadas	USS		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 7.2)	Plano de comunicação

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 2 | Iniciativa Estratégica 02 | Capacitação e participação

Oop 6 | Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros, de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
2.2.1	Alargamento do âmbito da articulação com parceiros e clientes	DAM	DGRM DIL DCQ	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
2.2.2	Desenvolvimento de plataformas de trabalho com partes interessadas, no âmbito regulamentar de medicamentos	DAM		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
2.2.3	Articulação com parceiros para encontrar soluções e suportar a tomada de decisão	DAM	DGRM DIL DCQ	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
2.2.4	Colaboração com Associações Setoriais na área da regulamentação	DAM	DGRM DIL DCQ	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
2.2.5	Criação de um portal único das doenças	DATS	DSTI DAM DIPE	PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
2.2.9	Incorporação mais sistemática dos doentes (projeto INCLUIR) e profissionais de saúde nas avaliações e decisões do Infarmed melhorando os formulários e procedimentos internos	DATS		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
2.2.11	Alteração dos critérios de obrigatoriedade da embalagem de teste terapêutico	DATS		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
2.1.17	Enriquecimento da Base de Conhecimento do CIMI	DGIC		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
2.2.12	Promoção da realização e lançamento do Inquérito de satisfação aos utilizadores do serviço do Infarmed e monitorização de ações corretivas dele decorrente	GPQ	Transversal	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 13.9)	

OE 2 | Iniciativa Estratégica 03 | Comunicação para mudança de comportamentos

Oop 7 | Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
2.3.2	Informação para cidadãos na área do medicamento e produtos de saúde	DGIC	DPS	PI - Projeto: Melhorar a experiência de utilização do site	
2.3.3	Informação para os agentes do setor dos dispositivos médicos (novo regulamento Dispositivos Médicos)	DGIC	DPS	PI - Projeto: Adaptar e apoiar - novos regulamentos europeus	

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 3 | Iniciativa Estratégica 01 | Disponibilidade e acessibilidade a medicamentos

Oop 8 | Promover o acesso sustentado e disponibilização de medicamentos e produtos de saúde, atuando em todas as componentes da cadeia de valor, desde a prevenção, à monitorização do consumo e utilização, até à adoção de medidas de mitigação e proposta de medidas políticas ou estratégias de intervenção

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
3.1.11	Facilitação de procedimentos regulamentares para permitir o acesso a medicamentos e garantir a sua disponibilidade em Portugal	DAM		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 10.1; 10.2; 10.3)	
3.1.12	Implementação de medidas que promovem a disponibilidade e a acessibilidade a medicamentos em Portugal	DAM		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.1.15	Sessões de esclarecimento sobre o processo de avaliação de tecnologias da saúde (ATS) dirigidas a doentes/ associações de doentes	DATS	DGIC	PI - Projeto: Comunicar para informar e promover a participação ativa	Projeto Incluir
3.1.16	Sessões de esclarecimento sobre o processo de avaliação de tecnologias da saúde (ATS) dirigidas à comunicação social	DATS	DGIC	PI - Projeto: Comunicar para informar e promover a participação ativa	Projeto Incluir
3.1.17	Revisão da legislação referente à formação de preços e financiamento de medicamentos genéricos hospitalares para evitar a falta de disponibilidade por erosão de preços	DATS	GJC	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.1.18	Desenvolvimento do modelo explicativo da indisponibilidade de medicamentos	DIPE	USS DIL	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.1.19	Constituição de grupo de trabalho com a SPMS no âmbito do projeto do Sistema de Business Intelligence (BEMED)	DIPE	DSTI	PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	
3.1.20	Continuação do desenvolvimento do projeto do sistema de informação para dispositivos médicos	DIPE	DPS DSTI	PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
3.1.22	Desenvolvimento do modelo de previsão de utilização e despesa com medicamentos	DIPE		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.1.1	Análise de ruturas de abastecimento	USS		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 8.4)	
3.1.2	Análise de cessações de comercialização	USS		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 8.5)	
3.1.3	Análise de faltas reportadas por farmácias e distribuidores por grosso	USS		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 8.6)	
3.1.4	Identificação e análise de riscos associados à interrupção de abastecimento de medicamentos	USS		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.1.5	Definição e implementação de medidas de mitigação	USS		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 8.7)	
3.1.6	Definição e implementação de medidas de prevenção de ruturas de abastecimento	USS		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.1.7	Monitorização das exportações de medicamentos	USS		PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
3.1.8	Colaboração e participação em iniciativas da UE no âmbito da disponibilidade de medicamentos	USS		PI - Projeto: Coordenar o esforço de cooperação	
3.1.9	Identificação e listagem de medicamentos essenciais em contextos ambulatorio e hospitalar	USS		PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
3.1.10	Desenvolvimento de um sistema de informação dedicado à monitorização de stocks e com funcionalidades de análise preditiva	USS		PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 3 | Iniciativa Estratégica 02 | Utilização responsável

Oop 9 | Potenciar a utilização de dados em saúde, para melhor apoiar as decisões de prescrição e de utilização, assim como na regulação, financiamento e apoio à decisão

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
3.2.1	Implementação do projeto SATS (Sistema de Alertas de Tecnologias de Saúde)	DGRM	DIL USS DSTI	Programa de projetos (medida simplex) PA	
3.2.4	Estabelecimento de parcerias com a Academia no âmbito da análise de dados (para dados sobre medicamentos e dispositivos médicos)	DIPE		PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	
3.2.5	Utilização de dados de saúde disponíveis para desenvolvimento de estudos e criação de evidência para apoiar a tomada de decisão em diferentes níveis (prescrição, utilização, financiamento entre outras dimensões)	DIPE	DAM DGRM DATS	PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	
3.2.6	Acompanhamento de projetos Europeus sobre dados em saúde (e.g. HMA/EMA Joint Big Data Task Force)	DIPE		PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	
3.2.7	Atualização e execução do plano estratégico para registos de doença	DIPE	DATS	PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
3.2.8	Proposta de grupo de trabalho com instituições centrais do MS para desenvolvimento da estratégia de registos de doença	DIPE	DATS	PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	
3.2.9	Análise do impacto de medidas políticas e estratégias implementadas	DIPE		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 5.5)	
3.2.10	Continuação do desenvolvimento de dashboards agregadores de informação no âmbito do projeto do Sistema de Business Intelligence (BEMED)	DIPE	DSTI DGIC	PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	
3.2.11	Criação de indicadores que sirvam de alerta automático no âmbito da qualidade de dados do projeto do Sistema de Business Intelligence (BEMED)	DIPE		PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	
3.2.12	Desenvolvimento de análises de dados do mercado de dispositivos médicos para partilha e discussão com hospitais e entidades do setor	DIPE	DPS	PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	
3.2.13	Desenvolvimento de análises descritivas por área terapêutica ou por tipo de doente (e.g. grupos etários)	DIPE		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 10.8)	
3.2.14	Atualização de dashboards públicos e por hospital, e criação de novos dashboards	DIPE	DSTI DGIC	PA - Anexo 8.7	Plano de comunicação
3.2.15	Elaboração dos relatórios periódicos de monitorização do mercado	DIPE		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 9.1)	
3.2.16	Criação de infografias sobre utilização de medicamentos em Portugal	DIPE	DSTI DGIC	PA - Anexo 8.7	Plano de comunicação
3.2.17	Divulgação de informação/iniciativas que incentivem os profissionais de saúde a prescrever (e os doentes a utilizar) genéricos e biossimilares	DIPE	DGIC	PA - Anexo 8.7	Plano de comunicação
3.2.18	Análise e implementação de medidas políticas de apoio à promoção dos medicamentos genéricos e biossimilares	DIPE		PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
3.2.19	Análise de padrões de prescrição e dispensa por área terapêutica e/ou doenças para identificação de padrões e tendências comportamentais	DIPE		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.2.2	Prestação de apoio à CNFT e articulação com comissões técnicas do Infarmed	USS		PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 3 | Iniciativa Estratégica 03 | Acesso sustentável a medicamentos e produtos de saúde

Oop 10 | Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
3.3.1	Promoção de uma visão Horizon Scanning para antecipar a capacidade de introdução de inovação em Portugal	DAM		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.3.2	Sessões de esclarecimento com Indústria Farmacêutica	DATS	DGIC	PA - Anexo 8.7	Plano de comunicação
3.3.3	Sessões de esclarecimento com Hospitais	DATS	DGIC	PA - Anexo 8.7	Plano de comunicação
3.3.5	Inclusão de um módulo para pedidos de financiamento de DM e outras tecnologias que não medicamentos na plataforma SIATS.	DATS		PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
3.3.6	Inclusão dos processos de exclusão de participação e transferência de participação e avaliação prévia na plataforma SIATS	DATS		PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
3.3.8	Participação de Portugal na Iniciativa Internacional de Horizon Scanning	DATS		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.3.9	Revisão da metodologia de avaliação farmacoterapêutica	DATS		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.3.11	Elaboração do Plano Anual de reavaliação de tecnologias de saúde	DATS		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.3.12	Revisão da metodologia a aplicar na reavaliação de tecnologias da saúde, de modo a tornar o processo mais efetivo	DATS		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.3.15	Mapeamento de procedimentos de avaliação da direção	DATS		PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
3.3.16	Desenvolvimento de procedimentos e estratégias que permitam melhorar os tempos de avaliação de medicamentos inovadores que se destinem ao tratamento de patologias que representem necessidades médicas não satisfeitas (UMN)	DATS		PI - Projeto: Promover e desenvolver novas formas de trabalhar	
3.3.17	Reforço dos peritos pertencentes à Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde	DATS		PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
3.3.18	Potenciar a utilização dos dados de efetividade	DATS	DIPE	PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	
3.3.20	Potenciar a informação proveniente do Horizon Scanning	DATS	DIPE DSTI	PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
3.3.21	Melhorar articulação com SPMS, ACSS, DGS e hospitais e farmácias para evitar constrangimentos no acesso efetivo a tecnologias de saúde	DATS	USS	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.3.23	Análise do potencial impacto económico de novos medicamentos e novos genéricos e biossimilares no sistema de saúde (iniciativas Horizon Scanning)	DIPE	DAM DATS	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 3 Iniciativa Estratégica 03 Acesso sustentável a medicamentos e produtos de saúde					
Oop 10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso atempado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde					
ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
3.3.24	Promoção da intereção entre várias entidades nacionais para assegurar uma monitorização atempada e efetiva	DIPE	DATS CATS CNFT	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.3.25	Promoção da interação entre várias entidades nacionais para a identificação de oportunidades de melhoria na utilização de medicamentos e dispositivos médicos	DIPE	CATS CNFT	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.3.26	Desenvolvimento de ações conjuntas com ACSS, SPMS e hospitais para identificação antecipada de potenciais constrangimentos no acesso a medicamentos	DIPE	DAM DATS	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
3.3.29	Apoio ao CD e MS na análise crítica de propostas elaboradas por parceiros ou outras entidades	DIPE		PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
5.3.16	Integração de novas fontes de informação no âmbito do projeto do Sistema de Business Intelligence (BEMED)	DIPE	DSTI	PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	
5.3.17	Cruzamento de fontes de dados de medicamentos e de dados de saúde no âmbito do projeto do Sistema de Business Intelligence (BEMED)	DIPE	DSTI	PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	
5.3.18	Continuação do desenvolvimento de Data Quality Management no âmbito do projeto do Sistema de Business Intelligence (BEMED)	DIPE	DSTI	PI - Projeto: Criar uma visão para a utilização de dados em saúde	

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 4 | Iniciativa Estratégica 01 | Promover o conhecimento regulamentar, científico e tecnológico

Oop 11 | Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
4.1.4	Promoção de resposta atempada a pedidos de EC	DAM		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 11.1 e 11.2)	
4.1.5	Acompanhamento e implementação de medidas contempladas na revisão de legislação Europeia em curso	DAM	DPS DIL GARC	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 11.1 e 11.2)	
4.1.6	Promoção do conhecimento regulamentar no panorama académico, em colaboração com a AICIB e a FCT	DAM	DPS DIL GARC	PI - Projeto: Potenciar o conhecimento através da partilha	
4.1.7	Definição de áreas relevantes para promover a intervenção do INFARMED no âmbito da inovação	DAM		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
4.2.1	Alinhamento do conhecimento regulamentar e científico nacional com o Europeu	DAM		PI - Projeto: Capacitar e desenvolver novas competências	
4.1.1	Discussão para definição e estabelecimento de um modelo de plataforma interno que junte várias unidades/direções, da equipa e dos termos de referência do grupo	DPS	DAM GARC	PA - Anexo 8.7	Monitorização interna pelo serviço (extra BSC)
4.1.2	Desenvolvimento de ferramenta/metodologia para disponibilização de informação clínica de dispositivos e cosméticos	DPS	DAM DSTI	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
4.1.3	Disponibilização semestral de informação sobre os estudos clínicos de produtos de saúde em curso	DPS	DAM DSTI	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 11.3)	

OE 4 | Iniciativa Estratégica 02 | Aconselhamento ao setor

Oop 11 | Promover o desenvolvimento e capacitação, em I&D, das instituições e centros de investigação em saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde, potenciando o aconselhamento regulamentar

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
4.2.2	Desenvolvimento de plataforma para interação com setor	GARC		PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
4.1.9	Participação e representação do Infarmed em grupos de trabalho	GARC		PA - Anexo 8.7	REPI
4.1.10	Desenvolvimento de conteúdos educacionais informativos	GARC		PA - Anexo 8.7	Plano de comunicação
4.1.11	Extensão de atividade académica às boas-práticas de desenvolvimento de medicamentos	GARC		PA - Anexo 8.7	Plano de comunicação

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 4 Iniciativa Estratégica 03 Promover a investigação clínica via parcerias					
Oop 12 Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do setor					
ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
4.3.1	Estabelecimento de uma plataforma de diálogo e de partilha de conhecimento entre os principais atores do setor regulado, da comunidade científica e da Saúde	DAM		PI - Projeto: Potenciar o conhecimento através da partilha	
4.3.2	Reforço da transparência da informação disponibilizada sobre ensaios clínicos	DAM		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
4.3.3	Capacitação e formação para o conhecimento regulamentar de intervenientes diretos em projetos de investigação	DAM		PI - Projeto: Capacitar e desenvolver novas competências	
4.3.4	Divulgação de informação sobre investigação clínica ao cidadão, de forma clara e perceptível	DAM		PA - Anexo 8.7	Plano de comunicação

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 5 | Iniciativa Estratégica 01 | Organização e processos

Oop 13 | Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
5.1.1	Revisão de procedimentos internos, implementação de medidas legislativas de forma lean e priorização de atividades para incremento de produtividade e otimização do trabalho no dia-a-dia	DAM	Transversal	PI - Projeto: Promover e desenvolver novas formas de trabalhar	
5.2.1	Promoção de metodologias de gestão lean, de iniciativas de melhoria contínua e formação de pessoas e cultura para a sustentabilidade	DAM	Transversal	PI - Projeto: Capacitar e desenvolver novas competências	
5.1.2	Simplificação e desmaterialização de atividades para implementação de uma plataforma LIMS	DCQ		PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
5.1.19	Avaliação do grau de satisfação dos utilizadores do CDTC no biénio 2021-2022	DGIC		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
5.1.20	Planeamento, desenho e implementação da nova portaria de gestão de documentos	DGIC		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
5.1.21	Lançamento de Concurso Público para contratação de serviços de contact center	DGIC	DRHFP + DSTI	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
5.1.22	Alargamento da capacidade de atendimento do CIMI	DGIC	DRHFP + DSTI	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
5.1.24	Elaboração de caderno de requisitos para aquisição de software para promover o acesso e disponibilização documental do arquivo histórico	DGIC	DRHFP + DSTI	PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
5.1.5	Desenvolvimento e implementação do módulo de pagamento a peritos do Sistema de Gestão de Avaliação (SGA)	DRHFP	DAM DATS DCQ DGRM CEIC	PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
5.1.8	Desmaterialização de processos de RH para adaptação ao contexto de trabalho remoto	DRHFP	Transversal	PI - Projeto: Melhorar a experiência de trabalho, desenvolver um sentimento de bem-estar	
5.1.9	Implementação de uma solução informática de gestão de compras públicas	DRHFP	Transversal	PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
5.1.10	Desmaterialização do processo da despesa	DRHFP		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 13.7)	
5.1.12	Implementação e facilitação da evolução do sistema de gestão da qualidade do Infarmed de acordo com a NP EN ISO 9001:2015 e normas e metodologias aplicáveis ao Infarmed	GPQ	Transversal	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 13.10)	
5.1.13	PA - BSC (anexo 8.1 Ind. 13.10)	GPQ	Transversal	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 13.12)	

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 5 | Iniciativa Estratégica 01 | Organização e processos

Oop 13 | Promover a melhoria contínua do sistema de gestão, de acordo com as normas aplicáveis, transformando processos e práticas organizacionais, potenciando ganhos em eficiência e eficácia e criando valor para o cliente

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
5.1.14	Elaboração do Relatório de Revisão pela Gestão sobre o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade e respetiva submissão ao Conselho Diretivo	GPQ	Transversal	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 13.10)	
5.1.15	Realização de atividades de diligência e suporte à aquisição da nova plataforma informática de suporte ao Sistema de Gestão da Qualidade	GPQ	Transversal	PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
5.1.16	Avaliação e revisão do atual formato organizacional com vista ao desenvolvimento de um modelo operacional flexível, adequado à concretização das prioridades estratégicas	CD	Transversal	PI - Projeto: Criar uma organização ágil	
5.1.17	Identificação de áreas prioritárias a considerar para a criação de equipas transversais necessárias à execução do PE 20-22	GPQ	Transversal	PI - Projeto: Promover e desenvolver novas formas de trabalhar	
5.1.18	Elaboração dos documentos institucionais exigidos pelo Sistema integrado de gestão e avaliação do desempenho na administração pública previstos na Lei n.º 66-B/2007 e dos documentos de controlo interno para avaliação do desempenho do Infarmed: Planos de Atividades de 2021 e 2022 (2 itens); QUAR 2021 e 2022 (2 itens); Relatórios de Atividades de 2020 e 2021 (2 itens); Sumário Executivo do INFARMED (8 itens); relatórios de avaliação de desempenho trimestrais setoriais	GPQ	Transversal	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 13.13)	
5.3.15	Participação nas atividades associadas à informatização do modelo de planeamento e controlo de gestão do INFARMED I.P (relativas à ferramenta BI MicroStrategy, vs BSC/ PA anual do Infarmed e a produzir os relatórios de controlo de gestão)	GPQ	DSTI	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades

Para mais informação sobre monitorização ver notas no final do anexo

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 5 | Iniciativa Estratégica 02 | Pessoas e cultura

Oop 14 | Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
5.2.2	Desenvolvimento de competências e formação de colaboradores para os avanços tecnológicos e regulamentares	DAM	Transversal	PI - Projeto: Capacitar e desenvolver novas competências	
5.2.12	Definição de requisitos a implementar na nova plataforma de comunicação interna (Intranet)	DGIC	DRHFP DSTI	PI - Projeto: Comunicar para informar e envolver	
5.2.13	Programa de iniciativas de comunicação interna para envolvimento dos colaboradores com a organização	DGIC	DRHFP	PI - Projeto: Comunicar para informar e envolver	
5.2.14	Ações de divulgação dos serviços prestados pelo CDTC	DGIC	Transversal	PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
5.2.3	Reforço de competências de colaboradores e de dirigentes	DRHFP	Transversal	PI - projeto: Capacitar e desenvolver novas competências	
5.2.4	Diagnóstico e promoção do estado de saúde e bem-estar da organização	DRHFP	CD OPP DGAEP (articulação com entidades externa)	PI - Projeto: Melhorar a experiência de trabalho, desenvolver um sentimento de bem estar	
5.2.5	Implementação do Sistema de Gestão da Conciliação (SGC)	DRHFP	Transversal	PI - Projeto: Melhorar a experiência de trabalho, desenvolver um sentimento de bem estar	
5.2.6	Auscultação de colaboradores e dirigentes	DRHFP		PI - Projeto: Melhorar a experiência de trabalho, desenvolver um sentimento de bem estar	
5.2.7	Atualização do Código de Conduta e promoção dos valores, princípios éticos e normas de conduta em vigor	DRHFP		PA - Anexo 8.7	Relatório anual de atividades
5.2.9	Criação da área de colaborador na intranet	DRHFP	DGIC	PI - Projeto: Comunicar para informar e envolver	
5.2.10	Oferta de consultas não obrigatórias no âmbito da Saúde e Segurança no Trabalho (medicina curativa, nutrição e psicologia)	DRHFP		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 14.7)	
5.2.11	Melhoria das condições físicas de ambiente de trabalho	DRHFP		PI - Projeto: Melhorar a experiência de trabalho, desenvolver um sentimento de bem estar	

8. Anexos

8.7. Enquadramento das atividades definidas pelas áreas que contribuem para a operacionalização dos objetivos

OE 5 | Iniciativa Estratégica 03 | Tecnologia

Oop 15 | Promover o desenvolvimento tecnológico, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
5.3.1	Implementação do formato R3 no Portal RAM	DGRM	DSTI	PA - Anexo 8.7	Programa de projetos de SI
5.3.2	Elaboração do Programa de Projetos Tecnológicos (SI/TI)	DSTI	Transversal	PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 15.1 e 15.2)	
5.3.4	Implementação da redundância da infraestrutura do Infarmed no âmbito da execução do Programa de Projetos Tecnológicos (SI/TI)	DSTI	Transversal	PI - Projeto: Assegurar a disponibilidade, apoiar a continuidade do negócio	
5.3.6	Implementação do programa de projetos de Business Intelligence 2021/2023	DSTI	DSTI	PI - Projeto: Apoiar a estratégia de transformação da organização	

OE 5 | (sem iniciativa estratégica específica)

Oop 16 | Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar a o financiamento programas e projetos chave

ID	Atividades	Responsável	Articulação (com outras áreas)	Instrumento de operacionalização e monitorização	Sub-instrumento (quando aplicável)
5.1.11	Acompanhamento e monitorização da execução orçamental da receita e da despesa	DRHFP		PA - Anexo 8.1 (BSC Ind. 16.1 e 16.2)	

Notas:

[1] Relatório de anual de atividades – Grau de execução da atividade monitorizado no Relatório anual de atividades

[2] Monitorização interna pelo serviço (extra BSC) – Atividade monitorizada no âmbito da gestão interna de cada Serviço através de indicadores extra-BSC

[3] As restantes atividades são monitorizadas no âmbito do instrumento / sub-instrumento de operacionalização e monitorização aplicável.

8.8. Listagem de principais conceitos e denominações

Sigla	Denominação	Sigla	Denominação
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.	BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
ADSE	Instituto Público de Gestão Participada	BPC	Boas Práticas Clínicas
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica	BPFv	Boas Práticas de Farmacovigilância
BI	Ferramenta Microstrategy	BPL	Boas Práticas Laboratoriais
BPD	Boas Práticas de Distribuição	CATS	Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde
BPF	Boas práticas de Farmácia	CCA	Centro de Contacto e Atendimento
BPF	Boas práticas de Fabrico	CD	Conselho Diretivo
BPFH	Boas Práticas de Farmácia Hospitalar	CE	Comunidade Europeia
BPFM	Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos e de Substâncias Ativas	CIMI	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
CAMD	Competent Authorities for Medical Devices (Autoridades Competentes para Dispositivos Médicos)	CHNM	Código Hospitalar Nacional do Medicamento
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lotes de Medicamentos derivados do sangue ou plasma humano	COELL	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
CE	Comunidade Europeia	COEN	Compliance and Enforcement
CIC	Centro de Informação e Conhecimento	CPLP	Comunidade dos Países de Língua Portuguesa
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos	DATS	Direção de Avaliação das Tecnologias da Saúde
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos	DC	Procedimento Descentralizado
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamento	DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DIPE	Direção de Informação e Planeamento Estratégico	DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DPS	Direção de Produtos de Saúde	DL	Decreto-Lei
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	DM	Dispositivos Médicos
EATRIS	European Infrastructure for Translational Medicine (Infraestrutura Europeia para Medicina Trans)	DPS	Direção de Produtos de Saúde
EMA	European Agency for Evaluation of Medicinal Products (Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos)	DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
ERIPID	European Integrated Price Information Database (Base de Dados Europeia Integrada de Informações)	EAMI	Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero Americanos
AIM	Autorização de Introdução no Mercado	EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)	EME	Estado-Membro Envolvido
AUE	Autorização de Utilização Especial	EMA	Agência Europeia do Medicamento

8.8. Listagem de principais conceitos e denominações

Sigla	Denominação	Sigla	Denominação
EMR	Estado-Membro de Referência	QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
EUDAMED	Submissão eletrónica de processos de produtos de saúde	RAM	Reações Adversas de Medicamentos
EUDRANET	European Database on Medical Devices	RAPEX	Rapid Alert System for dangerous non-food products
EUROPHARM	Base de dados europeia de medicamentos	RCM	Resumo das Características do Medicamento
FI	Folheto Informativo	RM	Reconhecimento Mútuo
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico	RNEC	Registo Nacional de Estudos Clínicos
GJC	Gabinete Jurídico e de Contencioso	SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade	SGS	Société Générale de Surveillance – Serviços Internacionais de Certificação
GRID	Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento	SI	Sistemas de Informação
HMA	Heads of Medicines Agencies (Chefes de Agências de Medicamentos)	SIADAP	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho da Administração Pública
I&D	Investigação e Desenvolvimento	SIDM	Plataforma Informática de Gestão de Informação relativa a dispositivos médicos
IEC	International Electrotechnical Commission	SIEXP	Plataforma eletrónica
ISO	International Organization for Standardization	SiNATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde
MEDEV	Medicines Evaluation Committee (Comissão de Avaliação de Medicamentos)	SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
MJA	Mutual Join Audit / Auditorias de Reconhecimento Mútuo	SNS	Serviço Nacional de Saúde
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica	SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
na	Não aplicável	SPR	Sistema de Preços de Referência
NCAPR	Network of the Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (Rede das Autoridades Competen)	SVIG	Sistema de Informação de Farmacovigilância
OMCL	Official Medicines Control Laboratories	TAIM	Titulares da Autorização de Introdução no Mercado
OMS	Organização Mundial de Saúde	TI	Tecnologias de Informação
PALOP	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa	UE	União Europeia
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (Cooperação em Inspeção Farmacêutica)	UNDP	United Nations Development Programme (Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas)
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (Informação sobre Preços e Reembolso Farmacê)	WGEO	Working Group of Enforcement Officers (Grupo de Trabalho de Oficiais de Execução)
PRAC	Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância		
PT	Portugal		

APROVAÇÃO

- HOMOLOGADO pela Senhora Ministra da Saúde, Marta Temido, a 23 de setembro de 2021.
- APROVADO em sessão do Conselho Diretivo do Infarmed, ata n.º 33/CD/2021, em 7 de julho de 2021.