

Aprovo
2023.05.02
Manuel Pizarro
Ministro da Saúde

Plano de Atividades 2023

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



A PROTEGER A SUA SAÚDE

Plano de Atividades 2023

INFARMED – AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E
PRODUTOS DE SAÚDE, I.P.

Rui
Santos Ivo

Assinado de forma digital por Rui Santos Ivo
DN: c=PT, title=Presidente do Conselho Diretivo, ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., sn=Santos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui Santos Ivo
Dados: 2023.03.20 14:46:24 Z

Índice

1.	Mensagem do Conselho Diretivo	6
2.	Sumário Executivo	7
3.	Enquadramento.....	7
3.1.	Caracterização Geral	7
3.2.	Parcerias estratégicas.....	14
3.3.	Metodologia estratégica	14
4.	Estratégia e objetivos	18
4.1.	Objetivos estratégicos.....	18
4.2.	Objetivos operacionais.....	19
5.	Gestão Operacional.....	20
5.1.	Enquadramento.....	20
5.2.	Recursos humanos	21
5.3.	Recursos financeiros.....	22
5.4.	Recursos tecnológicos	23
6.	Operacionalização por unidade orgânica.....	24
7.	Outras atividades e projetos estratégicos.....	30
7.1.	Projetos estratégicos transversais.....	30
8.	Anexos	31
8.1.	Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução.....	31
8.2.	Fichas de atividades por unidade orgânica	33
8.3.	Mapa de pessoal.....	58
8.4.	Articulação entre Objetivos e QUAR 2023	59
8.5.	Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores	61
8.6.	Objetivos Interinstitucionais 2023	66
8.7.	Quadro de Avaliação e Responsabilização – QUAR.....	67
8.8.	Ficheiro LOE 2023	73

Índice de figuras

Figura 1 - Modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado.....	8
Figura 2 – Organograma – Infarmed, I.P.	10
Figura 3 - Partes interessadas do Infarmed.....	11
Figura 4 - Sistema Europeu.....	12
Figura 5 - Sistema Internacional.....	13
Figura 6 - Política da Qualidade do Infarmed.....	14
Figura 7 – Processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho	15
Figura 8 - Análise PESTAL.....	16
Figura 9 - Análise SWOT	17
Figura 10 - Enquadramento e principais áreas de competência.....	21
Figura 11 - Projetos estratégicos transversais.....	30

Abreviaturas

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
AICIB	Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica
AICEP	Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal, E. P. E.
APA	Agência Portuguesa do Ambiente
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
AT	Autoridade Tributária e Aduaneira
ATS	Avaliação de Tecnologias de Saúde
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies
BERC-LUSO	Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Portuguese – Speaking African Countries
CAM	Comissão de Avaliação de Medicamentos
CATS	Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CFP	Comissão da Farmacoepia Portuguesa
CNAD	Conselho Nacional Antidopagem
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
CTIS	Portal Europeu de submissão, avaliação e decisão de ensaios clínicos
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DARWIN EU	Data Analysis and Real World Interrogation Network
DATS	Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade
DGAV	Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
DGC	Direção-Geral do Consumidor
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
DGS	Direção-Geral da Saúde
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamentos
DIPE	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
DNME	Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos – Angola
DPS	Direção de Produtos de Saúde
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
EATRIS	European Infrastructure for Translational Medicine
EMA	Agência Europeia do Medicamento
EMR	Estado-Membro de Referência
ERIS	Entidade Reguladora Independente da Saúde – Cabo Verde
EU	União Europeia
EU	União Europeia
EUDAMED	Submissão eletrónica de processos de produtos de saúde
EUDRANET	European Database on Medical Devices
EUROPHARM	Base de dados europeia de medicamentos
FE-UCP	Faculdade de Engenharia da Universidade Católica Portuguesa
FFUC	Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra
FI	Folheto Informativo
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
GJC	Gabinete Jurídico e Contencioso
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade
GRID	Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento
HAG	Heads of Agencies Group
HMA	Heads of Medicines Agencies (Chefes de Agências de Medicamentos)
I&D	Investigação e Desenvolvimento
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities
IEC	International Electrotechnical Commission
IPQ	Instituto Português da Qualidade
IPST	Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P.
ISO	International Organization for Standardization

IST	Instituto Superior Técnico
MEDEV	Medicines Evaluation Committee
MISAU	Ministério da Saúde – Moçambique
MJA	Mutual Joint Audit (Auditorias de Reconhecimento Mútuo)
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MS	Ministério da Saúde
MSSS	Ministério da Solidariedade e da Segurança Social
na	Não aplicável
NCAPR	Network of the Competent Authorities on Pricing and Reimbursement
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
OMS	Organização Mundial de Saúde
Oop	Objetivos Operacionais
PA	Plano de Atividades
PALOP	Países de Língua Oficial Portuguesa
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PJ	Polícia Judiciária
PNS	Plano Nacional de Saúde
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information
PRAC	Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância
PT	Portugal
QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
RAM	Reações Adversas de Medicamentos
RAPEX	Rapid Alert System for dangerous non-food products
RCM	Resumo das características do Medicamento
RM	Reconhecimento Mútuo
RNEC	Registo Nacional de Estudos Clínicos
SGMS	Secretaria Geral do Ministério da Saúde
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGS	Société Générale de Surveillance (Serviços Internacionais de Certificação)
SI	Sistemas de Informação
SIADAP	Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública
SICAD	Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências
SIDM	Plataforma Informática de Gestão de Informação relativa a Dispositivos Médicos
SINATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SPR	Sistema de Preços de Referência
STARS	Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice
SVIG	Sistema de Informação de Farmacovigilância
TAIM	Titular de Autorização de Introdução de Mercado
TI	Tecnologias de Informação
UMP	União das Misericórdias Portuguesas
UNDP	United Nations Development Programme
UNICOM	Up-scaling the global univocal identification of medicines
USS	Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde
WGEO	Working Group Enforcement Officers

1. Mensagem do Conselho Diretivo

O Plano de Atividades 2023, na sequência da decisão da Tutela de prorrogar os planos estratégicos em vigor, dá continuidade ao Plano Estratégico do Infarmed para o triénio de 2020-2022, cuja operacionalização ficou profundamente marcada e condicionada pela necessidade de resposta à maior emergência de saúde pública que constituiu a pandemia por COVID-19 e que, inevitavelmente, levou à necessidade de orientar a ação do Infarmed para essa prioridade.

A situação pandémica, associada à alteração do quadro regulamentar europeu, nomeadamente no que se refere às áreas dos ensaios clínicos, dispositivos médicos, monitorização da disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos, avaliação de tecnologias de saúde, bem como o enquadramento legal para utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábica para fins medicinais, atribuem ao Infarmed novas e diversificadas responsabilidades e competências de regulação e supervisão.

A revisão geral da legislação farmacêutica, já em 2023, em conjunto com a Estratégia Farmacêutica para a Europa, lançada pela Comissão Europeia em 25 de novembro de 2020, vem reforçar a tendência de uma cada vez maior e mais necessária Estratégia coordenada entre as autoridades europeias e dos vários países, para uma resposta cada vez mais articulada, rápida e centrada nas necessidades dos cidadãos, sendo, portanto, também esta uma orientação relevante para o planeamento e organização da atividade em 2023.

Mantêm-se como prioridades as questões centradas na acessibilidade, disponibilidade e sustentabilidade de medicamentos e dispositivos médicos, aliadas à necessidade de prosseguir o reforço da articulação com o Serviço Nacional de Saúde.

Constituem também objetivos para 2023 o reforço da regulação, organização e simplificação para melhor resposta a nível nacional e europeu e a promoção da proximidade e comunicação com os públicos alvo, reforçando o recurso aos meios digitais com o objetivo de melhorar a eficiência global do INFARMED.

Renovamos a prioridade de revisão do estatuto e da estrutura do INFARMED, reforçando as condições dos colaboradores, com vista ao preenchimento do quadro de pessoal e a criação de um quadro funcional correspondente à natureza regulador do INFARMED e às suas atribuições nacionais e europeias.

Neste que é o ano do 30º aniversário, com o lema epígrafe “30 anos a proteger a sua saúde”, cumpre-nos reafirmar o nosso compromisso com o Sistema de Saúde e em particular com o Serviço Nacional de Saúde, com os seus profissionais e cidadãos, mantendo o foco na nossa 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.”

Terminamos recuperando a mensagem de 2022, porque ela é intemporal e cada vez mais verdadeira **“O Infarmed alcançará o que os 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’.**

Todos contam!

O Conselho Diretivo

Rui Santos Ivo, presidente

Carlos Lima Alves, vice-presidente

Erica Viegas, vogal

2. Sumário Executivo

O Plano de Atividades respeitante ao exercício de 2023 mantém a sua orientação e alinhamento com o ciclo que se iniciou em 2020, referente ao Plano Estratégico 2020-2022, prorrogado por um ano, de agora em diante designado por Plano Estratégico 2020-2023.

Enquanto instrumento de operacionalização, o Plano de Atividades 2023 mantém os Objetivos Operacionais formulados, 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.

Para este efeito antecipam-se importantes necessidades – recursos humanos, financeiros e tecnológicos – sendo de extrema importância salientar alguns riscos transversais para o desempenho da atividade planeada:

- A elevada e cada vez mais acentuada perda de recursos humanos;
- A dificuldade de preenchimento dos postos de trabalho não ocupados;
- A dificuldade de recrutar competências para áreas emergentes.

3. Enquadramento

3.1. Caracterização Geral

3.1.1. *Missão, atribuições, valores e visão*

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;

- 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.

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 (SiNATS), no âmbito qual são avaliados os medicamentos e dispositivos médicos financiados pelo Serviço Nacional de Saúde.

A figura 1 ilustra o modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado prosseguidos pelo Infarmed no cumprimento da sua missão e atribuições.



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

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

A visão do Infarmed está 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

3.1.2. Estrutura organizacional

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 2 ilustra a estrutura organizacional do Infarmed.

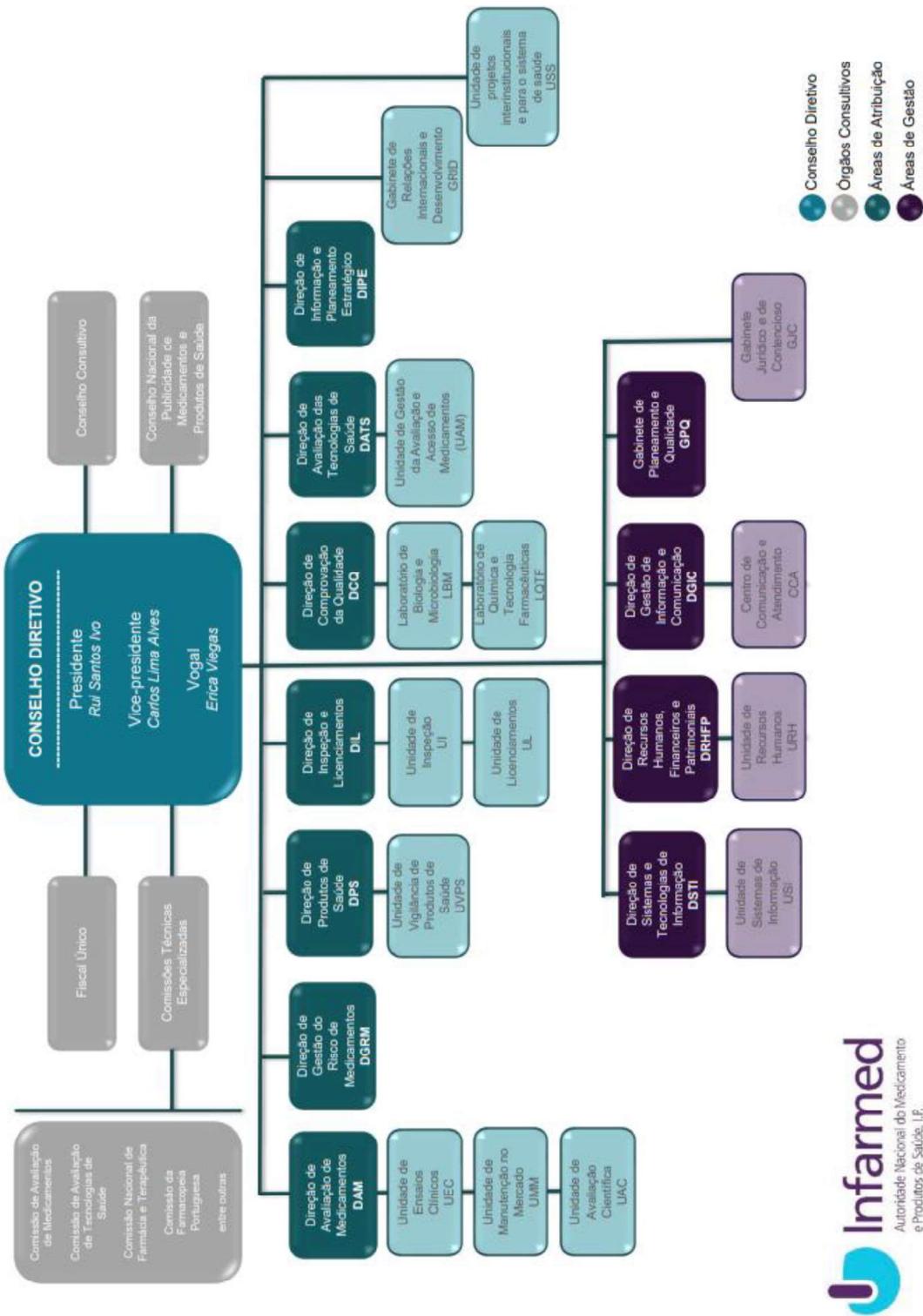


Figura 2 – Organograma – Infarmed, I.P.

3.1.3. 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 doença, 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 precisam, 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.



Figura 3 - Partes interessadas do Infarmed

3.1.4. 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 Comparticipações**, bem como na **Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos**, e em diversos comités e grupos de trabalho sobre produtos cosméticos.

No domínio do acesso, assume-se como igualmente significativa a atividade no âmbito da **Rede Europeia de Avaliação de Tecnologias de Saúde (EUnetHTA 21)** 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 **EUnetHTA 21** dará continuidade ao trabalho conduzido no âmbito da cooperação conjunta da EUnetHTA.

Também neste âmbito foi criado o Heads of Agencies Group (HAG), uma nova rede colaborativa focada na avaliação de tecnologias de saúde (ATS), de forma a permitir uma partilha e discussão de alto nível que visa apoiar o desenvolvimento da base para trabalho conjunto em todas as atividades de HTA na União Europeia (UE) e a preparação das instituições e sistemas nacionais para a adoção do Regulamento sobre HTA.

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.

De referir ainda, as atividades de cooperação com as **diversas agências reguladoras e entidades congéneres dos Países de Língua Oficial Portuguesa e dos países Ibero-americanos**, contribuindo para o intercâmbio de informação, conhecimento e boas práticas.

THE EUROPEAN REGULATORY SYSTEM FOR MEDICINES	EUnetHTA [21] – EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	SISTEMA EUROPEU
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>THE VALLETTA DECLARATION</p>
<p>NCAPR – COMPETENT AUTHORITIES ON PRICING AND REIMBURSEMENT</p>	<p>THE EUROPEAN REGULATORY SYSTEM FOR HEALTH PRODUCTS</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>Sistema Europeu de Produtos de Saúde baseia-se numa rede constituída por cerca de 50 autoridades reguladoras dos países membros do Espaço Económico Europeu e pela Comissão Europeia.</p>	<p>EDQM - EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES</p>
<p>Heads of Agencies Group (HAG) of European HTA bodies</p> <p>O Grupo de Chefes de Agências é uma rede colaborativa focada na avaliação de tecnologias de saúde de forma a permitir uma partilha e discussão de alto nível e apoiar o desenvolvimento da base para trabalho conjunto em todas as atividades de HTA na UE.</p>	<p>CAMD – COMPETENT AUTHORITIES FOR MEDICAL DEVICES</p> <p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>		

Figura 4 - Sistema Europeu

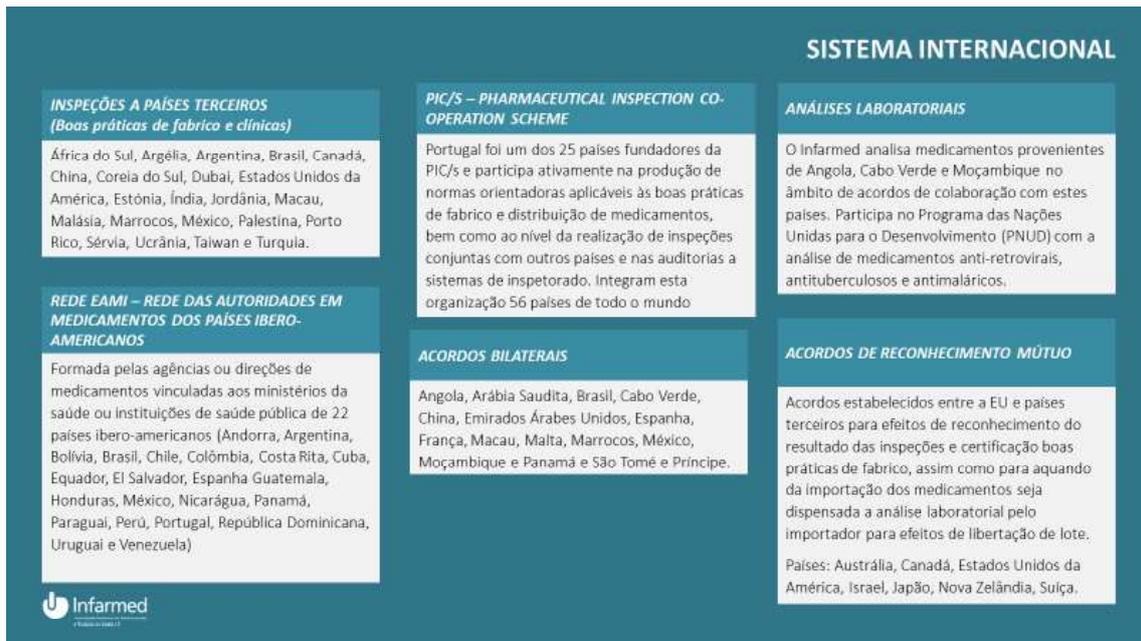


Figura 5 - Sistema Internacional

3.1.5. Programas verticais e grupos de trabalho

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 – 2023 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 2023 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:

- 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)

3.2. 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
 ICMRA- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities
 United Nations Development Programme (UNDP)

CONTEXTO NACIONAL

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

3.3. Metodologia estratégica

3.3.1. Metodologia aplicada ao Plano de Atividades

O **Plano de Atividades**, para o ano de 2023, foi realizado de acordo com as linhas orientadoras previstas ao nível do **Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (SIADAP1)** e as **Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de Gestão 2023**. Este Plano reflete igualmente a operacionalização, para o presente ano, do **Plano Estratégico definido para o triénio 2020-2022, prorrogado por um ano**.

Enquanto instrumento de gestão, o Plano de Atividades 2023 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.



Figura 6 - Política da Qualidade do Infarmed

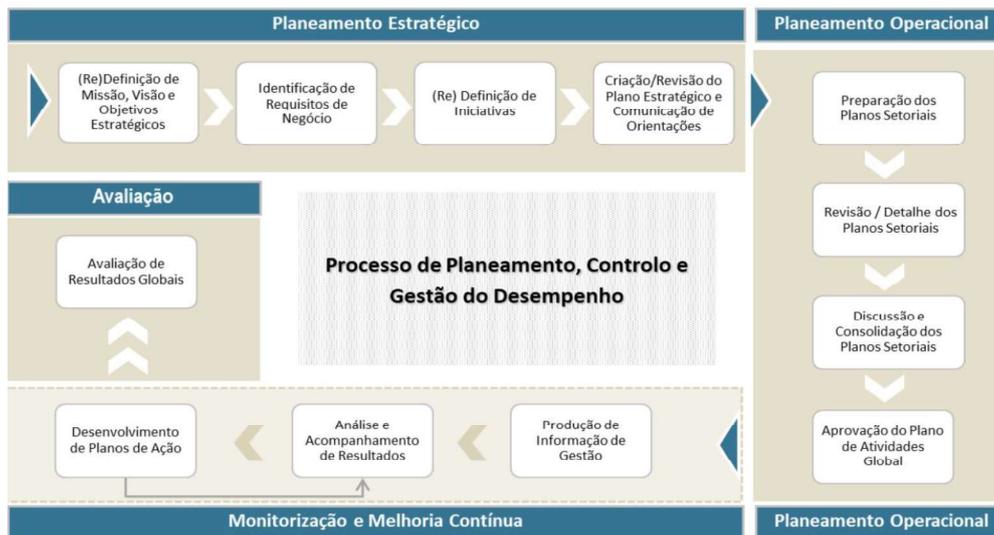


Figura 7 – Processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho

3.3.2. Enquadramento com planos superiores institucionais

O **Plano de Atividades 2023**, em alinhamento com a contextualização estratégica apresentada no **Plano Estratégico 2020 - 2023**, foi desenhado tendo em consideração orientações estratégicas nacionais e internacionais, relevantes no contexto das áreas de atribuição do Infarmed, designadamente:

NACIONAIS

Plano Nacional de Saúde (PNS)	Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de gestão 2023
Programa do XXIII Governo Constitucional	
Estratégia para a Inovação e Modernização do Estado e da Administração Pública 2020 – 2023	Lei do Orçamento do Estado para 2023

INTERNACIONAIS

Work Programme da Comissão Europeia 2022	Estratégia Industrial Europeia
Estratégia conjunta para a Rede Europeia do Medicamento até 2025	Estratégia Digital Europeia
EU4Health (2021 – 2027)	Pacto Ecológico Europeu
Estratégia Farmacêutica Europeia	

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).

3.3.3. 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 – 2023. Por consequência, o presente PA foi elaborado com base na manutenção dos mesmos pressupostos de análise e operacionalização estratégica.

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.

Atualização dos **temas centrais de 2022:**

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

3.3.4. 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.

Análise PESTAL	
<p>P POLÍTICO Estratégia Farmacêutica Europeia Programa do Governo Situação geopolítica no leste da Europa</p>	<p>E ECONÓMICO Custo crescente dos medicamentos e demais tecnologias da saúde Custo crescente da tecnologia de informação e comunicação Recuperação económica e social pós-COVID 19 Revisão do sistema de pagamento de taxas e medicamentos centralizados (EMA)</p>
<p>S SOCIAL Pressão sobre a aprovação e financiamento de medicamentos e dispositivos médicos Falhas no abastecimento de medicamentos e DM Crescentes exigências no âmbito da transparência e informação Ameaças emergentes para a saúde – pandemias, clima, movimentos demográficos, doenças crónicas e doenças relacionadas com o envelhecimento</p>	<p>T TECNOLÓGICO Inovação em saúde: novos produtos que combinam medicamentos e dispositivos, medicamentos personalizados, apps de saúde, etc. Transformação digital da prestação de serviços de saúde e da cadeia de abastecimento (e-tools e e-business) -compra de medicamentos on-line, maior integração e comunicação em saúde Transformação digital da sociedade, dos processos e das organizações</p>
<p>A AMBIENTAL Possível reforço da regulação e fiscalização relacionada com o impacto ambiental dos medicamentos Previsível reforço de regulamentação relacionada com a eficiência energética e economia circular com impacto no funcionamento das organizações</p>	<p>L LEGAL Obrigações no domínio da segurança da informação e proteção de dados Implementação de novos regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos Implementação de regulamentação europeia relativa aos ensaios clínicos</p>

Figura 8 - Análise PESTAL

3.3.5. 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**)
- Fraquezas (**Weaknesses**)
- Oportunidades (**Opportunities**)
- Ameaças (**Threats**)

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

Análise SWOT	
	<p>S FORÇAS FATORES POSITIVOS INTERNOS</p> <p>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>
	<p>W FRAQUEZAS DESAFIOS INTERNOS</p> <p>Fraca articulação e comunicação horizontal (equipas técnicas e serviços) Reduzidas competências internas de avaliação em áreas emergentes e de tratamento de dados em saúde Dificuldade 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>
	<p>O OPORTUNIDADES FATORES POSITIVOS EXTERNOS</p> <p>Implementação dos novos regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos Participação e envolvimento do cidadão, profissionais de saúde e parceiros Evolução da ciência e da tecnologia na área do medicamento e dos dispositivos médicos Evolução tecnológica – inteligência artificial e robotização</p>
	<p>T AMEAÇAS DESAFIOS EXTERNOS</p> <p>Barreiras ao recrutamento e dificuldade de retenção de 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 maior complexidade no âmbito da segurança da informação - cibertataques</p>

Figura 9 - Análise SWOT

3.3.6. 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 do Medicamento (EMA, na sigla inglesa).

Manutenção dos temas centrais de 2022:

- Disponibilidade e acesso a medicamentos e dispositivos médicos
- Desafios associados às cadeias de abastecimento de medicamentos
- Resistência antimicrobiana
- Apoio à inovação
- Adoção de tecnologia emergente (inteligência artificial e análise de dados)
- Implementação dos regulamentos dos dispositivos médicos e dos dispositivos de diagnóstico *in vitro*

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.

3.3.7. Mecanismos de coordenação e monitorização do plano

O **acompanhamento** da execução do Plano de Atividades 2023 é realizada de acordo com a metodologia central definida no âmbito do **Processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho** (figura 7).

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 2023”**, bem como, para envio prévio da **monitorização respeitante ao primeiro semestre de 2023**.

4. Estratégia e objetivos

4.1. Objetivos estratégicos

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

Objetivos Estratégicos	Iniciativas Estratégicas
 <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>OE2 Envolver o Cidadão</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informação e formação • Capacitação e participação • Comunicação para mudança de comportamentos
 <p>OE3 Acessibilidade ao Medicamento e Produtos de Saúde</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidade e acessibilidade a medicamentos • Utilização responsável • Acesso sustentável a medicamentos e produtos de saúde
 <p>OE4 Apoio à Inovação</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Promover o conhecimento regulamentar, científico e tecnológico • Aconselhamento ao setor • Promover a investigação clínica via parcerias
 <p>OE5 Excelência Operacional</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Organização e processos • Pessoas e cultura • Tecnologia

Os objetivos estratégicos estão em linha com principais planos nacionais e europeus de referência, de que são exemplo:

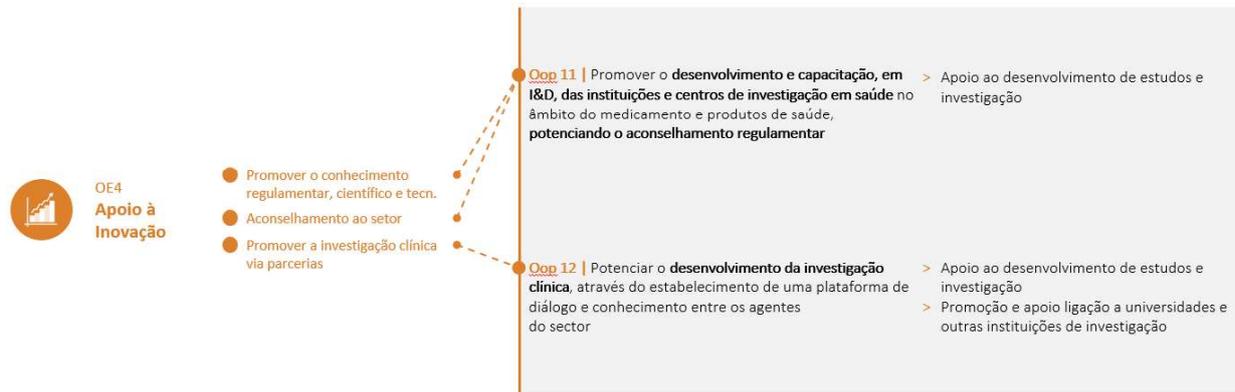
- Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
- Orientações do Ministério de Saúde
- Plano Nacional de Saúde
- Programa Governo
- Programas da EU no domínio da saúde

- Estratégia Agência Europeia de Medicamentos (EMA/HMA)

4.2. Objetivos operacionais

Os **Objetivos Operacionais (Oop)** formulados para 2023, foram delineados tendo por base os **Objetivos Estratégicos** definidos para o triénio 2020 – 2022, prorrogados por um ano, 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.





A relação entre os objetivos operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução encontra-se refletida no anexo 8.1.

5. Gestão Operacional

5.1. 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.

Um dos principais constrangimentos que afetam o Infarmed é a diminuição do número de técnicos qualificados. Nos últimos quatro anos regista-se a saída de 61 técnicos qualificados formados pelo Infarmed com incapacidade de reposição do capital humano. Esta gradual redução do quadro de colaboradores efetivos no Infarmed é agravada pela incapacidade de competição com as entidades reguladas que procuram e recrutam os quadros técnicos diferenciados.

No âmbito de recursos humanos, importa destacar como prioridade o preenchimento dos postos de trabalho vagos no mapa de pessoal. Neste âmbito encontra-se em curso um procedimento concursal comum, destinado ao recrutamento de trabalhadores com e sem relação jurídica de emprego público, aprovado pelos membros do governo competentes em dezembro de 2021. Este procedimento será concluído no decurso deste ano, no entanto, prevê apenas a ocupação de 15 postos de trabalho.

Com efeito, o **Infarmed estimou 432 postos de trabalho no seu mapa de pessoal 2023, dos quais apenas 315 se encontravam ocupados no início do ano, ou seja 73%. Para além dos trabalhadores integrados no mapa de pessoal, o Infarmed conta ainda com a colaboração de 17 trabalhadores com**

vínculo limitado no tempo que não ocupam lugar no mapa de pessoal, entre os quais se incluem 14 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.

Face ao exposto, no âmbito do PA 2023, são riscos para o desempenho da atividade planeada:

- Perda de recursos humanos, motivada pela incapacidade do Infarmed conseguir competir com as condições remuneratórias proporcionadas pelo mercado externo;
- 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).

5.2. Recursos humanos

O Mapa de Pessoal do Infarmed para 2023 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:

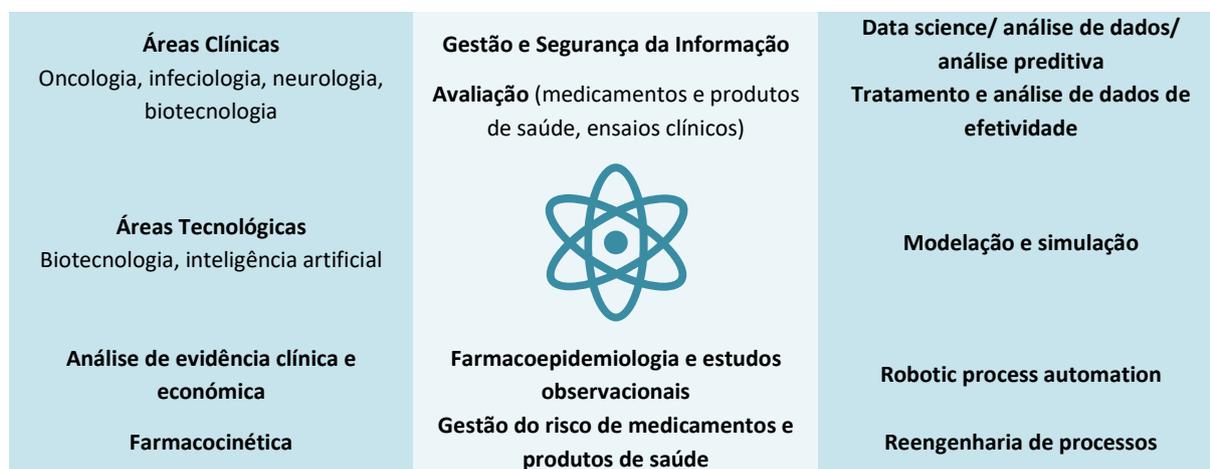


Figura 10 - Enquadramento e principais áreas de competência

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 2023 prevê um total de 432 postos de trabalho com a seguinte distribuição:

Atividades	Postos de trabalho 2023
Direção Superior	3
Direção Intermédia	27
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	119
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	23
Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	77
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	103
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	62
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	7
CEIC	11
TOTAL	432

5.3. 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, dispositivos médicos e produtos de saúde, as quais incidem sobre o volume mensal de vendas das entidades que comercializam este tipo de produtos;
- Taxas de serviço pagas como contrapartida de um serviço requerido ao INFARMED, a nível da participação como relatores e co-relatores na Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e/ou diretamente requeridos ao INFARMED pelos operadores económicos nacionais e europeus do circuito do medicamento, dispositivos médicos e produtos de saúde (p.ex. procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado ou aconselhamento científico ou regulamentar);
- Taxas de licenciamento de entidades nacionais, tais como fabricantes, distribuidores e farmácias;
- Outras fontes de financiamento, designadamente a nível europeu, para apoio à implementação de projetos de capacitação no âmbito de atribuições europeias.

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 aprovado para 2023:

Origem dos Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		Fundos Próprios	
Taxas	68 330 000	Despesas com Pessoal	19 099 450
Outras receitas	1 720 000	Fundos Europeus	
Sub-total Fundos Próprios	70 050 000	Despesas com Pessoal	223 000
Transferências da EU - Instituições	292 015	Sub-total Fundos Próprios e Europeus	19 322 450
Sub-total Fundos Europeus	292 015	Fundos Próprios	
		Aquisição de Bens e Serviços	11 589 885
		Fundos Europeus	
		Aquisição de Bens e Serviços	62 007
		Sub-total Fundos Próprios e Europeus	11 651 892
		Fundos Próprios	
		Reserva Orçamental	1 747 610
		Aquisição de Bens de Capital	6 369 090
		Outros Encargos Correntes	1 073 355
		Fundos Europeus	
		Outros Encargos Correntes	7 008
		Sub-total Fundos Próprios e Europeus	9 197 063
		Fundos Próprios	
		Transferências correntes*	30 025 000
TOTAL	70 342 015	TOTAL	70 196 405

* Financiamento do Programa Orçamental Saúde e Financiamento do Fundo para a Investigação em Saúde

5.4. Recursos tecnológicos

Os recursos tecnológicos, pela sua capacidade de potenciar a transformação organizacional com que o Infarmed se comprometeu no seu Plano Estratégico 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.

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.

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.

A promoção da transformação digital em linha com os objetivos estratégicos do Infarmed será fundamental para a próxima década. Prevê-se um crescimento acentuado na utilização de canais digitais para realização das operações de suporte à atividade do Infarmed.

Concomitantemente é obrigatória e complexa a interoperabilidade dos sistemas internos e externos (particularmente os sistemas e bases de dados europeias) e a sua permanente adaptação às mudanças regulatórias em curso no sistema europeu de regulação de tecnologias de saúde.

O investimento em sistemas mais ágeis permitirá a desburocratização de processos operacionais e a sua simplificação na ótica do utilizador, promovendo uma melhoria da qualidade dos serviços prestados pelo Infarmed e a sua competitividade entre as agências reguladoras europeias.

Assim, torna-se necessária e premente a atualização dos processos operacionais, a digitalização e automatização do modelo de atividade do Infarmed e a adaptação aos diferentes intervenientes do ecossistema farmacêutico.

6. Operacionalização por unidade orgânica

No âmbito da operacionalização, procedeu-se ao planeamento de atividades por área e por objetivos operacionais, 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 8.2).

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 (DAM)

A **DAM** tem como missão avaliar, autorizar e registar medicamentos de uso humano e seus ensaios clínicos segundo os mais elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia.

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 conhecimentos, 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
- Recursos insuficientes para assegurar o elevado volume de processos que acompanhem o aumento de complexidade dos mesmos e as exigências crescentes da área
- Dificuldade de retenção de recursos e conhecimento especializado de modo a conseguir dar resposta às atividades propostas

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE (DPS)

A **DPS** tem por missão a regulação, fiscalização do mercado (*desk review*) 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 fiscalização proativas com enfoque em critérios de risco
- Potenciar o contexto de cooperação e colaboração em rede
- Potenciar a inovação, reforçar a transferência de conhecimento e divulgação de informação

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

- Atraso na publicação da legislação nacional para a execução dos regulamentos
- Implementação inadequada dos regulamentos europeus e respetivas *guidance*, atendendo à complexidade e volume de novos requisitos face à escassez de recursos e tempo

- O impacto da aplicação da EUDAMED na continuidade da base de dados nacional (SIDM), do INFODM e no adequado e atempado acesso à informação
- 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
- Regulação e fiscalização adequada dos dispositivos sem finalidade médica (Anexo XVI) e respetivos operadores económicos

DIREÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS (DGRM)

A **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 (DIL)

A **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 todas as entidades envolvidas no circuito do medicamento a nível nacional, como no âmbito de fabrico, farmacovigilância e realização de ensaios clínicos a nível internacional.

Adicionalmente, compete à DIL participar na avaliação de Sistemas de Inspeção de outros Países, a pedido da EMA e PIC/S, bem como inspecionar no âmbito da aprovação de novos medicamentos centralizados pela EMA, medicamentos em PT é Estado Membro Referência ou medicamentos com AIM nacional cujo fabrico está sediado em países terceiros, bem como centros de ensaios clínicos sediados em Países Terceiros.

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
- Monitorizar e promover o estreito cumprimento do Regulamento Europeu relativo a dispositivos de segurança de medicamentos pelas entidades, em estreita ligação com o Sistema de Verificação Nacional de Medicamentos.
- Licenciar e inspecionar as entidades relacionadas com o uso de Canábis para fins medicinal, bem como coordenar o Grupo interno da Canábis
- 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, nomeadamente inspetores cujo processo de qualificação não é adquirido no imediato
- Acréscimo de novas áreas de competência que exijam conhecimento especializado, relacionadas com a inovação de novos medicamentos e produtos de saúde

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE (DCQ)

A **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 DA SAÚDE (DATS)

A **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 (DIPE)

A **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 (GRID)

O **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 (USS)

À **USS** Compete assegurar a gestão integrada da disponibilidade de medicamentos, promover as necessárias medidas de mitigação (por exemplo, concessão de 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
- Implementar medidas que contribuam para um regular abastecimento do mercado, considerando os diversos intervenientes da cadeia 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

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO (GARC)

As atividades do **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 enquadrar-se-ão 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 medicamento 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 gestão e a transparência (acompanhamento) do processo de aconselhamento mais eficaz pelas partes interessadas (já efetuada proposta ao CD);
- Necessidade na implementação de mecanismos para a partilha de informação interna e externa (em processo);

- Limitação de recursos técnicos que permitam executar as atividades a desenvolver (relacionado com o primeiro ponto).

GABINETE JURÍDICO E CONTENCIOSO (GJC)

Compete ao **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 enquadram-se na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- Garantir todo o apoio jurídico ao Infarmed no âmbito das suas competências
- Elaboração de propostas de diplomas legislativos no âmbito das atribuições do Infarmed
- Promoção de ações de informação com o fim de desenvolver um maior conhecimento e entendimento da legislação

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 (DGIC)

À **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 enquadram-se 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:

- Atraso no início do terceiro contrato de prestação de serviços de atendimento
- Falta de rapidez no acesso a informação a disponibilizar para o exterior

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE (GPQ)

O **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 enquadram-se na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- Assegurar a consistência e evolução do sistema de gestão da qualidade de acordo com a Norma NP EN ISO 9001:2015
- Assegurar a participação do Infarmed no exercício de benchmarking europeu (BEMA)
- Promover a transformação organizacional, permitindo aumentar a capacidade de adaptação a diferentes contextos

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

- Dificuldade na melhor resposta face ao volume e diversidade de atividades face à diminuta equipa e alteração da chefia;
- Indisponibilidade de equipas multidisciplinares aptas a promoverem resultados estratégicos esperados no âmbito da transformação organizacional.

DIREÇÃO DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO (DSTI)

À **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 (DRHFP)

Compete à **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, através 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 SGC 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

7. Outras atividades e projetos estratégicos

7.1. Projetos estratégicos transversais

Fora, identificados oito projetos principais, ao nível estratégico, com importância para as atividades de 2023, representados na figura abaixo.

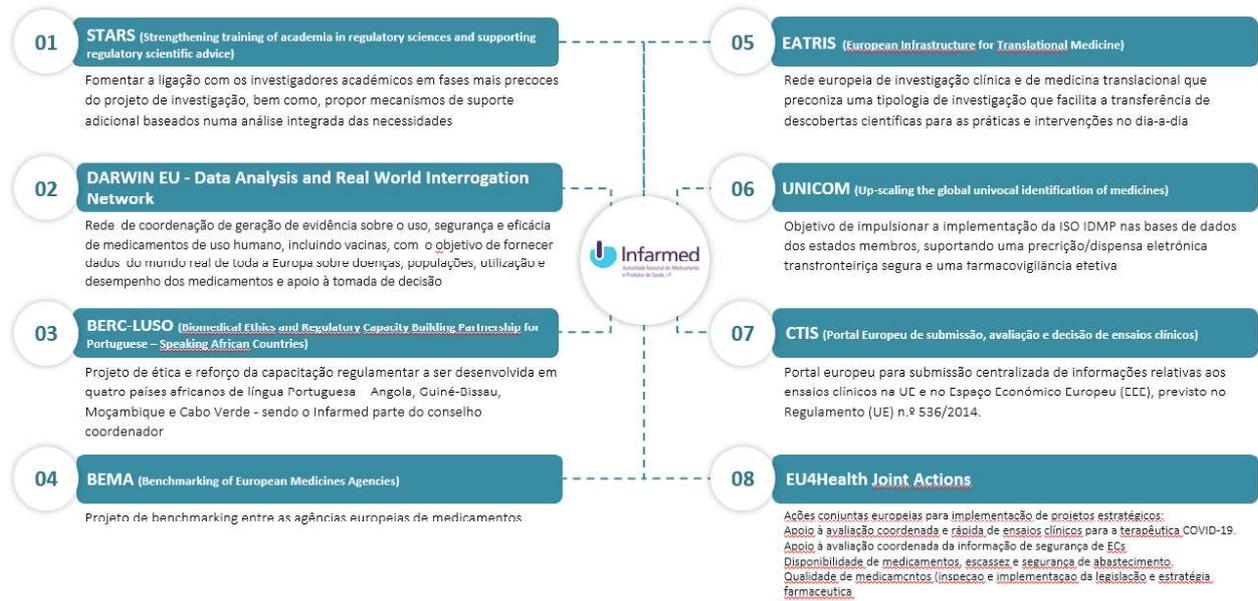


Figura 11 - Projetos estratégicos transversais

8. Anexos

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

OE 1 Regulação e Supervisão Objetivos Operacionais 2022	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	✓		✓		✓	✓		✓			✓				
OE 2 Envolver o Cidadão Objetivos Operacionais 2022	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						✓	✓	✓							
OE 3 Acessibilidade ao Medicamento e PS Objetivos Operacionais 2022	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	✓		✓			✓		✓							

OE 4 | Apoio à Inovação Apoio à Inovação
Objetivos Operacionais 2022

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	✓							✓						✓

OE 5 | Excelência Operacional
Objetivos Operacionais 2022

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												✓

✓ O Serviço contribui para o objetivo com atividades e projetos prioritários ✓ O Serviço contribui para o objetivo com atividades que são monitorizadas no Scorecard ✓ 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.

8.2. Fichas de atividades por unidade orgânica

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS (DAM)

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

Balanced ScoreCard

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_4 Criar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

Atribuição: Artigo 4.º do Regulamento Interno do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2.ª 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 Previstos	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP	COL	MS	ORÇ
OE_1	OO_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	Eficiência	33%	3.1. Número de rankings ((CHMP, COMP, PDCO, AM, EMR e EC avaliação coordenada), PT que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	Realização	100%	NA	Em pelo menos 3 dos 5 rankings (CHMP, COMP, PDCO, AM, EMR e EC avaliação coordenada), PT encontra-se no conjunto dos 10 países que mais contribui	2021 - 4 2022 - 3	5	1	M 3 S > 4 IC2 - 4 NC-2	relatório da EMA - somente disponível habitualmente, estatísticas CMDh, em março do ano seguinte, estatísticas CMDh,	DAM	NA	NA	Exco 1 (3,1), Exco 3 (3,3), Exco 4 (3,4), Exco 8 (3,8) e I.L.2,1.	ASFP
OE_3	OO_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 (* Este indicador corresponde ao indicador 7.1. Número de medicamentos autorizados (QJAK)	Realização	100%	Número de processos de pedidos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido (procedimentos Centralizado, Mútuo e Descentralizado) e 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) Número de processos de pedidos de AIM por procedimento Nacional concluídos	Número de processos de pedidos de AIM concluídos (soma dos sub-indicadores)	2016 644 2017: 624 2018: 62 2019: 428 2020: 468 2021: 548 2022: 532	824	100	M 400 S > 500 IC 300 - 500 NC < 300	GeotProc GTMED CTS	DAM	DAM/UAO CAM Outros EM EMA	Exco 1 (3,1), Exco (3,3), Exco 4 (3,4), Exco 8 (3,8) e I.L.2,1.	ASFP	

Unidade de Avaliação Científica

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis para Execução	DEP.	COL.	MS	ORÇ.
OE_3	10.4. Promover a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso alargado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde.	Eficiência	100%	10.4. Número de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	Realização	100%	Número de pareceres emitidos relativos a: Alteração de AIM Renovação de AIM Ensaio Clínico	Número de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	2022: nd	7375	300	5900	Centro de Apoio à SMUH ALTER SECT	DAM/UAC	NA	NA	Exo 3 (3) e IM	ASFP

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 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis para Execução	DEP.	COL.	MS	ORÇ.
OE_1	DOP_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	Eficiência	50%	3.2. Percentagem de arbitragens com Decisões da Comissão Europeia (CE)/Acordos CMDh (artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE)	Realização	100%	NA	Número de arbitragens com Decisões da Comissão Europeia (CE)/Acordos CMDh (artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE) * 100	2022: nd	100%	(95%-99%)	99%	Exceção específica	DAM/UMM	DAM/UAC EMA CMDh PRAC	DAM/UAC EMA CMDh PRAC	Exo 3 (3)	ASFP
OE_3	Dop_10 Promover a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso alargado 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 (AIT) concluídos	Realização	100%	Número de processos de alteração aos termos de AIM (AIT) por procedimento Nacional e procedimento de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (EME e EME) concluídos	(Número de processos de alteração concluídos / soma dos sub-indicadores)	2018: 35 634 2019: 25 362 2020: 41 213 2021: 40 383 2022: 34 712	41213	5600	34 400 S: > 40 000 C: 28900 - 40 000 NC: < 28900	SMUH ALTER	DAM/UMM	DAM/UAC EMA CMDh PRAC	DAM/UAC EMA CMDh PRAC	Exo 3 (3)	ASFP

Unidade de Ensaio Clínico

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis para Execução	DEP.	COL.	MS	ORÇ.
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	Eficiência	100%	11.1. Tempo médio de conclusão da parte I de pedidos de Autorização de ensaios clínicos ao abrigo do Regulamento Europeu de EC 536/2014 de 16 de abril, para os quais Portugal é Estado Membro Relator (dias)	Realização	100%	NA	Média dos tempos de conclusão da parte I de pedidos de Autorização de ensaio clínico (em dias de calendário) de acordo com o Regulamento Europeu de EC 536/2014 de 16 de abril, para os quais Portugal é Estado Membro Relator	2022: 80	80	(90-121)	106	Excel	DAM/UEC	DAM/UAC CAM	DAM/UAC CAM	IM 2.1	ASFP

DIREÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS (DGRM)

Balanced Score Card

Objetivos Estratégicos

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

OE_2 Promover a Acessibilidade a Medicamentos e Produtos de Saúde e sua Sustentabilidade

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

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)

Atribuição: Artigo 4.º do Anexo Estatutos do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., do Diário da República, 1.ª 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 Previos	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP.	COL.	MS	ORÇ.
OE_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	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 diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance (Soma das sub-indicações) (Graves e Não Graves)	2016: 5586 2017: 6105 2018: 14519 2019: 14563 2020: 18863 2021: 37171 2022: 26821	13000	T:2500	10000	Portal RAM	DGRM	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) Agência Europeia de Medicamento (EMA)	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) Agência Europeia de Medicamento (EMA)	Exco 3 (3,3) e B (3,8)	ASFP
				1.2. Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos (submetidas por profissionais de saúde e utentes) enviados a EMA com sucesso e no prazo			Resultado	50%	NA	(Número de relatórios enviados a EMA, com sucesso e no prazo / Número de relatórios enviados a EMA) *100	2016: 92,95% 2017: 99,00% 2018: 99,61% 2019: 99,53% 2020: 99,09% 2021: 89,84% 2022: 79,95%	98,61%	C: 85%-90% S: > 90% C: 85% - 90% NC: > 85%	80%	BI: Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2022")	DGRM	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF)	Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF)
OE_2	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	Resultado	100%	NA	(Nº relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC / Nº total de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC) *100	2016: 100,00% 2017: 100,00% 2018: 100,00% 2019: 99,85% 2020: 97,78% 2021: 97,92% 2022: 83,67%	100%	C: 97%-99%	99%	BI: Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2022")	DGRM	NA	NA	Exco 3 (3,3) e B (3,8)	ASFP
				5.1. Percentagem de materiais educacionais acordados, dentro do prazo definido			Resultado	40%	NA	(Número de materiais educacionais acordados no prazo / Nº de materiais educacionais acordados)*100	2016: 100% 2017: 98,70% 2019: 100% 2020: 98,75% 2021: 98,88% 2022: 100%	100%	C: 97%-99%	99%	BI: Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2022")	DGRM	NA	NA

Direção de Produtos de Saúde (DPS) cont.

Atribuição: Artigo 5.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2.ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 4217/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Previstos	Valor Crítico	Tolerância 2023	Metas 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis para Execução	DEF.	COL.	MS	ORÇ.			
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	Eficácia	65%	1.9. Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo designado ao suporte das atividades regulamentares e normativas na área de dispositivos médicos	Resultado	15%	NA	Numero de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo / Numero total de pedidos solicitados *100	2016: 100% 2017: 98,82% 2018: 93,94% 2019: 100% 2020: 100% 2021: 97,69% 2022: 99,08%	100%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Bl, Excel, Gestao_Resp_Medica, Gestao_Politicar_ano	DPS	NA	NA	Exco 3 (3) e 11, 2, 1	ASFPF			
				1.10. Dispositivos médicos. Percentagem de documentos (certificados de venda livre e informações para desanfrangamento) emitidos no prazo.	Resultado	10%	Percentagem de certificados de venda livre de Dispositivos Médicos emitidos no prazo / N° total de documentos emitidos para fins desanfrangamento de Dispositivos Médicos emitidos no prazo	(Numero de documentos emitidos no prazo / N° total de documentos emitidos) *100	2016: nd 2017: 87,05% 2018: 89,83% 2019: 96,10% 2020: 89,5% 2021: 96,03% 2022: 97,14%	97,14%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Bl, Excel, Gestao_CVLA_ano, Excel, Gestao_CVLA_ano	DPS/DM	NA	NA	Exco 3 (3) e 11, 2, 1	ASFPF			
				1.11. Cosméticos. Percentagem de documentos de conformidade emitidos no prazo.	Resultado	10%	Percentagem de entidades de Cosméticos emitidas no prazo / Percentagem de certificados de venda livre de Cosméticos emitidos no prazo / Percentagem de documentos de conformidade para fins de desanfrangamento de Cosméticos emitidos no prazo	Resultado	10%	NA	(Numero de documentos emitidos no prazo / N° total de documentos emitidos) *100	2016: 97,49% 2017: 97,49% 2018: 81,15% 2019: 81,15% 2020: 100% 2021: 100% 2022: 99,44%	100%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Bl, Excel, Gestao_CVLA_ano, Excel, Confirmdad_ano	DPS/CPCHC	NA	NA	Exco 3 (3) e 11, 2, 1	ASFPF
				3.4. N° de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação (Dispositivos e Cosméticos)	Realização	40%	NA	N° de pareceres relativos a documentos europeus (guidance e outros) no âmbito da implementação da regulamentação	133	10	80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	Bl, Excel, Gestao_Resp_Medica, Gestao_Politicar_ano, Excel, Inquritos_Inquritos_ano	DPS	NA	NA	NA	NA	NA	Exco 3 (3) e 11	ASFPF	
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 projetos de investigação no âmbito do Regulamento Europeu de Saúde Internacional	Eficácia	20%	3.5. Número de CEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal	Realização	30%	Numero de CEF e inquéritos tratados Médicas tratados por Portugal	2021: nd 2022: 253	253	25	125 S: > 150 C: 100-150 NC: < 100	Bl, Excel, Gestao_COEF_ano, Excel, Inquritos_Inquritos_ano	DPS	NA	NA	Exco 3 (3) e Exco 8 (3) 8)	ASFPF				
				3.6. Percentagem de alertas RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas tratadas relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	Resultado	30%	NA	(Numero de RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis tratados no ano total de RAPEX e notificações de efeitos indesejáveis tratados) *100	2019: 100% 2020: nd 2021: 34,83% 2022: 93,27%	100%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	Bl, Excel, Gestao_COEF_ano, Excel, Rapex_ano	DPS/CPCHC	NA	NA	Exco 3 (3) e 11, 2, 1	ASFPF			
OE_2	OOP_6 Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros, de 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	(Numero ações de literacia, formação e informação realizadas/Numero total de ações de literacia, formação e informação propostas acordadas) *100	2019: 100% 2020: nd 2021: 100% 2022: 100%	100%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Bl, Excel, Registo de Formacoes_ano	DPS	NA	NA	Exco 3 (3) e 11	ASFPF			
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 Investigação Clínica e Estudos de Desempenho, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo.	Resultado	100%	Percentagem de IC/ED autorizados em 2 dias úteis antes do prazo regulamentar Percentagem de notificações de IC/ED avaliadas no prazo Percentagem de submissões de alterações substanciais avaliadas no prazo Percentagem de notificações de informação de segurança de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo.	(Numero de IC/ED, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo / Numero de IC/ED alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos autorizados/avaliados) *100	2022: 99,44%	99,44%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	Bl, Excel, Gestao_EC_ano	DPS/DM	NA	NA	Exco 3 (3) e 11	ASFPF			

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO (DIL)

Balanced Scorecard

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

Direção de Inspeção e Licenciamentos (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)

Unidade de Inspeção (UI)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso de Indicador	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP.	COL.	MS	(c)	ORC.	(d)
OE_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	2016: 21,84% 2017: 24,33% 2018: 26,60% 2019: 30,07% 2020: 31,15% 2021: 34,15% 2022: 7,10%	24,43%	5%	Meta: 10% S: > 15% C: 5% - 15% NC: < 5%	Portal Insp+	DIL/UI	NA	NA	NA	LII.2.1	LII.2.1	ASFPF
				1.13. Número de inspeções concluídas - farmácias; serviços farmacéuticos hospitalares públicos e privados; locais de venda de MNSRM; fabricantes de medicamentos de uso humano/substâncias ativas; grossistas; BPF; BPC; BPL; rotulagem; folheto informativo e titulares de AM; denúncias e suspeitas de defeitos de qualidade	Realização	20%	NA	Número de inspeções concluídas	2016: 1106 2017: 1103 2018: 1108 2019: 1267 2020: 1864 2021: 1048 2022: 480	1864	100	Meta: 525 S: > 625 C: 425 - 625 NC: < 425	Portal Insp+	DIL/UI	NA	NA	NA	LII.2.1	LII.2.1	ASFPF
				1.14. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos e entidades do setor (QUAR)	Realização	15%	NA	Número de inspeções concluídas	2016: 61 2017: 62 2018: 93 2019: 93 2020: 169 2021: 116 2022: 31	169	10	Meta: 40 S: > 50 C: 30 - 50 NC: < 30	Portal Insp+	DIL/UI	NA	NA	NA	LII.2.1	LII.2.1	ASFPF
				1.15. Número de inspeções concluídas - cosméticos e entidades do setor	Realização	5%	NA	Número de inspeções concluídas	2016: 71 2017: 61 2018: 67 2019: 100 2020: 51 2021: 71 2022: 38	100	10	Meta: 40 S: > 50 C: 30 - 50 NC: < 30	Portal Insp+	DIL/UI	NA	NA	NA	LII.2.1	LII.2.1	ASFPF
				1.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Realização	25%	NA	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	2016: 8,60 2017: 11,66 2018: 13,24 2019: 8,34 2020: 14,61 2021: 16,94 2022: 16,64	8,34	10 dias	Meta: 30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40	Portal Insp+	DIL/UI	NA	NA	NA	Exo 3 (3.3)	Exo 3 (3.3)	ASFPF
				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 de inspeção emitidos)*100	2016: 94,23% 2017: 91,45% 2018: 86,75% 2019: 91,07% 2020: 86,98% 2021: 84,74% 2022: 91,51%	94,23%	3%	Meta: 85% S: > 86% C: 80% - 86% NC: < 80%	Portal Insp+	DIL/UI	NA	NA	NA	Exo 3 (3.3)	Exo 3 (3.3)	ASFPF

Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL) -cont.

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 86 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 421/2020)

Unidade de Licenciamento (UL)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)					
OE_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%	1.16. Número de licenciamentos e autorizações concluídos	Realização	50%	Número de estabelecimentos 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 interm no cultivo, circuito, das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas concluídos	Número de licenciamentos/autorizações concluídos (soma dos sub-Indicadores)	2016: 1775 2017: 650 2018: 3540 2019: 3790 2020: 4797 2021: 7534 2022: 8625	8625	100	3400 S: > 3500 C: 3300 - 3600 NC: < 3300	Portal Lic+ GEM ADMED GPFarmas	DIL/UL	Assessoria Jurídica (BAS)	NA	NA	Exco 3 (3.3)	ASFP				
									1.19. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos (dias)	Realização	12,5%	NA	Média dos tempos de conclusão dos licenciamentos/autorizações	2016: 268 2017: 161 2018: 114 2019: 135 2020: 231,44 2021: 274,96 2022: 79,86	79,86	20 dias	150 dias S: < 130 C: 130 - 170 NC: < 170	Portal Lic+ GPFarmas	DIL/UL	NA	NA	Exco 3 (3.3)	ASFP
									1.20. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	Resultado	37,5%	NA	(Número de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo/Numero de licenciamentos/autorizações concluídos)*100	2016: 92,90% 2017: 92,77% 2018: 77,74% 2019: 83,32% 2020: 80,93% 2021: 81,48% 2022: 69,24%	100%	5%	80% S: 69% C: 75% - 82% NC: < 75%	Portal Lic+ GEM ADMED GPFarmas e GPFarmas (pedidos anteriores a entrada em funcionamento do Portal)	DIL/UL	Assessoria Jurídica (BAS)	NA	NA	Exco 3 (3.3)

Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL) –cont.																		
Equipa da Publicidade (EP)																		
OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEF. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)
OE_1	GOP_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	<p>Numero 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)</p> <p>2016: 21,84% 2017: 24,43% 2018: 21,60% 2019: 20,07% 2020: 28,92% 2021: 21,01% 2022: 24,94%</p>	37,50%	5%	30% S: > 35% C: 25% - 35% NC: < 25%		Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL-Equipa da Publicidade	NA	CAM DAM DATS	Exko 3 (3,3) e Exko 8 (3,8) 1,1 e 1,3	ASFPF
				1.22. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade	Resultado	20%	NA	<p>(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</p> <p>2016: 43,38% 2017: 49,05% 2018: 62,05% 2019: 65,05% 2020: 67,61% 2021: 67,70% 2022: 69,40%</p>	69,40%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 80% NC: < 80%		Dashboard_EP_Indicadores_BSC.xls	DIL-Equipa da Publicidade	NA	DSTI	Exko 3 (3,3) e Exko 8 (3,8) 1,1 e 1,3	ASFPF

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DE QUALIDADE (DCQ)

Balanced ScoreCard

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 Clarificar Valor para Portugal apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Direção de Comprovação de Qualidade (DCQ)

Atribuição: Artigo 7.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2.ª 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 Previos	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEF.	COL.	MS	ORÇ.																		
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	2016: 650	550	252-308	280	GPCQ (Orade)	DCQ	NA	NA	LII,2,1	ASFPF																		
									2017: 495																											
									2018: 535																											
									2019: 472																											
									2020: 156																											
									2021: 321																											
2022: 323																																				
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	15%	1.24. Número de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	Realização	15%	NA	Número de Boletins de Análise aprovados de cosméticos	2016: 100	175	126-154	140	GPCQ (Orade)	DCQ	NA	NA	LII,2,1	ASFPF																		
									2017: 100																											
									2018: 100																											
									2019: 100																											
									2020: 70																											
									2021: 71																											
2022: 65																																				
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	15%	1.25. Número de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado (QUAR)	Realização	15%	NA	Número de Boletins de Análise aprovados de dispositivos médicos	2016: 60	80	63-77	70	GPCQ (Orade)	DCQ	NA	NA	LII,2,1	ASFPF																		
									2017: 60																											
									2018: 50																											
									2019: 80																											
									2020: 25																											
									2021: 40																											
2022: 14																																				
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	1%	1.26. Tempo médio de comunicação de resultados de ações de supervisão do mercado (dias)	Realização	1%	NA	Média do número de dias relativo à comunicação de resultados, após o fecho do trimestre	2021: 25,50	16 dias	2 dias	20 dias após fecho trimestre	GPCQ (Orade)	DCQ	NA	NA	Eixo 3 (3,3)	ASFPF																		
									2022: 29,50																											
									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	5%	1.28. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL (dias)	Realização	5%	NA	Média do número de dias entre a submissão do pedido no Portal CAUL e a emissão do certificado	2016: 2,50	1,4	1,5-3,5	2,5	Portal CAUL	DCQ	NA	NA	Eixo 3 (3,3)	ASFPF
																											2017: 2,25									
																											2018: 2,00									
																											2019: 2,50									
2020: 2,25																																				
2021: 1,50																																				
2022: 2																																				
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	2%	1.28. Percentagem de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco (QUAR) [Indicador anual]	Resultado	2%	NA	(Número de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco / Número total de medicamentos do plano de supervisão laboratorial)*100	2021: 67,63%	66,97%	55% - 65%	60%	Ficheiro Excel relativo à elaboração do Plano	DCQ	NA	NA	Eixo 3 (3,3)	ASFPF																		
									2022: 66,97%																											

Direção de Comprovação de Qualidade (DCQ) (cont)

Atribuição: Artigo 7.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2.ª 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 Previos	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEF.	COL.	MS	ORÇ.
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 projetos no âmbito da rede OMCL	Realização	100%	NA	Número de projetos no âmbito da rede OMCL	2021: nd 2022: 2	4	1-3	2	GPCQ (Oracle)	DCQ	NA	NA	1.1; 1.3; 1.6 e 1.10	ASFP
		Eficácia	40%	3.8. Percentagem de medicamentos de aprovação centralizada analisados pelo Infarmed, face ao número de medicamentos de aprovação centralizada previstos no programa laboratorial anual da EDQM/EMA	Impacto	17%	NA	(Número de medicamentos de aprovação centralizada analisados pelo Infarmed / Número total de medicamentos de aprovação centralizada previstos no programa laboratorial anual da EDQM/EMA)*100	2016: 8,33% 2017: 13,89% 2018: 10,81% 2019: 10,81% 2020: 10,81% 2021: 12,12% 2022: 11,76%	13,89%	8%-12%	10%	GPCQ (Oracle)	DCQ	EDQM	NA	Exo 3 (3.3)	ASFP
Eficácia	40%			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% 2021: 98,65% 2022: 99,63%	100%	97% - 99%	98%	GPCQ (Oracle)	DCQ (LBM)	NA	NA	Exo 3 (3.3)	ASFP
		3.10. Percentagem de medicamentos MRP/DCP (aprovados por procedimento de reconhecimento mútuo/descentralizado) analisados pelo Infarmed, face ao total de medicamentos MRP/DCP analisados pelos 30 OMCLs, no âmbito do programa europeu de supervisão laboratorial de MRP/DCP	Realização	8%	NA	(Número de medicamentos MRP/DCP (aprovados por procedimento de reconhecimento mútuo/descentralizado) analisados pelo Infarmed / Número total de medicamentos MRP/DCP analisados pelos 30 OMCLs, no âmbito do programa europeu de supervisão laboratorial de MRP/DCP)*100	2021: nd 2022: 6,66%	8%	5%-7%	6%	8%	5%-7%	6%	Aplicação MRP/DCP	DCQ (LQTF)	EDQM	NA	Exo 3 (3.3)
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. Ensaio acreditado de acordo com a norma NP 17025	Impacto	100%	NA	Ensaio constantes no Anexo técnico de acreditação	2021: 100% 2022: 100%	125%	0%	100%	Anexo técnico de acreditação / IPAC	DCQ	NA	NA	Exo 3 (3.3)	ASFP

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE (DATS)

Balanced ScoreCard

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

Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS)

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP.	COL.	MS	ORÇ.
OE_2	OO_7 Assegurar a eficácia e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	Eficácia	35%	7.1. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED (QUAR)	Impacto	100%	NA	(Número de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED / Número de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização concluídos) * 100	2016: 90,32% 2017: 87,5% 2018: 100,00% 2019: 66,58% 2020: 94,28% 2021: 98,18% 2022: 93,88%	119%	10%	95%	DATS (excel)/SIATS	Direção	NA	NA	Exo 3 (3.3) 1.3 e 1.8	ASFPF
OE_3	OO_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 8.2. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	33%	NA	(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 (Número de preços aprovados no prazo / Número total de preços aprovados) * 100	2016: 100% 2017: 100% 2018: 99,40% 2019: 100% 2020: 100% 2021: 69,90% 2022: 73,00% 2016: 100% 2017: 100% 2018: 100% 2019: 100% 2020: 100% 2021: 100% 2022: 100%	125%	5%	100%	Excel	Direção	NA	NA	Exo 3 (3.3)	ASFPF
OE_3	OO_3	Eficácia	30%	8.3. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço (dias)	Resultado	33%	NA	(Número de preços aprovados no prazo / Número total de preços aprovados) * 100	2016: 1 2017: 1 2018: 1 2019: 1 2020: 1 2021: 2 2022: 3	125%	5%	100%	Excel	Direção	NA	NA	Exo 2 (3.1), Exo 3 (3.3), Exo 4 (3.4) e Exo 8 (3.8)	ASFPF

Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS) (cont)

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 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP.	COL.	MS	ORÇ.	
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%	NA	(Número de processos de avaliação de participação 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	2021: 29,03% 2022: 31,43%	75%	10%	60%	SIATS	Direção	NA	NA	NA	Exco 1 (3,1), Exco 2 (3,2), Exco 3 (3,3) e Exco 4 (3,4)	ASFPF
				10.6. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações (dias)	Realização	25%	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)	2018: 153,67 2019: 246 2020: 265,75 2021: 343,11 2022: 328,76	153,67	30	210	SIATS	Direção	CATS	CATS	Exco 1 (3,1), Exco 2 (3,2), Exco 3 (3,3), Exco 4 (3,4) e Exco 8 (3,8)	ASFPF		
				10.7. Percentagem de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos face aos processos de participação e avaliação prévia em avaliação	Resultado	50%	NA	(Número de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos / Número de processos de participação e avaliação prévia no início do período + n.º de processos submetidos) * 100	2020: 52,78% 2021: 62,94% 2022: 50,61%	62,94%	10%	50%	DATS (Excel)	Direção	CATS	CATS	Exco 3 (3,3) e LII 2,1 e 1,4	ASFPF	

DIREÇÃO DE INFORMAÇÃO E PLANEAMENTO ESTRATÉGICO (DIPE)

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

Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE)

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

OE	Objetivo Operacional	Parametro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEF.	COL.	MS	(c)	ORÇ.			
OE_1	OOE_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	Impacto	100%	N/A	Número de medidas políticas propostas	2021: 21 2022: 15	21	1	4	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	N/A	Exco 3 (3) e II.2.1.		ASFPF			
OE_2	OOE_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	Resultado	20%	N/A	Número de artigos submetidos para publicação científica	2021: 0 2022: 1	2	0	1	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD	N/A	Exco 3 (3) e II		ASFPF			
				5.4. Percentagem de estudos elaborados face ao total de estudos previstos em plano	Resultado	40%	N/A	(Número de estudos elaborados) / (total de estudos previstos no plano anual DIPE)*100	2021: 85,71% 2022: 100%	100%	10%	70%				Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD	N/A	Exco 3 (3) e II		ASFPF
				5.5. Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde (QUAR)	Impacto	40%	N/A	Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde	2021: nd 2022: 11	11	1	8				Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	N/A	Exco 3 (3) e II.2.1		ASFPF
OE_3	COE_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 inovação	Eficiência	30%	9.1. Percentagem de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido (QUAR)	Resultado	100%	N/A	(Número de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto / total (instrumentos de monitorização incluídos em relatórios de monitorização) * 100%) 2016: 100% 2017: 100% 2018: 91,07% 2019: 100% 2021: 100% 2022: 100%	2016: nd 2017: nd 2018: 90% 2019: 91,07% 2021: 100% 2022: 100%	112,50%	10%	90%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	N/A	Exco 3 (3), Exco 8 (3,8) e II.2.1		ASFPF			
	COE_10 Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação e entre diferentes áreas e entidades técnicas especializadas, e o acesso atempado a 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	Resultado	100%	N/A	(Número de análises efetuadas) / (total de análises solicitadas)*100	2021: 100% 2022: 80%	100%	100%	10%	70%	Excel - Gestão de atividades_DIPE	Direção	CD/MS	N/A	II.2.1 1.1; 1.3-1.6 e 1.10		ASFPF		

GABINETE DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS E DESENVOLVIMENTO (GRID)

Balanced ScoreCard

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

Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID)

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP.	COL.	MS	ORÇ.
OE_1	OO_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 no âmbito do apoio ao trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional, dentro dos prazos previstos	Reação	100%	NA	(N.º de iniciativas realizadas nos prazos previstos / N.º de iniciativas com prazo de resposta) x 100 (consideram-se todas as ações preparatórias, de execução e seguimento conexas com a atividade europeia e internacional)	2021: nd 2022: 92,75%	100%	5%	93%	base de dados GRID	GRID	DGS, MNE, REPER, MS	DGS, MNE, REPER, MS	1,3,1,10, 1,11	ASFP
OE_5	OO_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	-	13.14. Grau de satisfação dos eventos realizados <i>Indicador transversal (Considere-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom)</i>	Impacto	-	NA	(Média dos resultados obtidos através dos questionários em cada período / Resultado máximo possível) x 100	2016: 95,25% 2017: 97,00% 2018: 90,50% 2019: 95,75% 2020: nd 2021: nd 2022: 93,93%	100%	5%	93%	BI / BD Eventos (Excel)	GRID	NA	NA	1,1,1,3,1,6,1,8,1,1,10 Eixo 3 (3,3) e Eixo 8	ASFP

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

Balanced ScoreCard

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 o Cidadão apoiando a Inovação na Área da Saúde

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS)

Atribuição: Artigo 12.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2.ª série - N.º 86 - 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 2023	Meta 2023	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	Eficiência	100%	8.4. Percentagem de ruturas críticas avaliada em tempo adequado	Resultado	30%	NA	Nº de ruturas críticas avaliadas em tempo adequado (5 dias) / Nº total de ruturas	2021: 100% 2022: 99,64%	100%	2%	95%	SIATS	USS -HP, JS	NA	NA	Exco 3 (3,3)	ASFPF
				8.5. Percentagem de cessações críticas avaliada em tempo adequado	Resultado	5%	NA	Nº de cessações críticas avaliadas em tempo adequado (10 dias) / Nº total de cessações	2021: 100% 2022: 99,15%	100%	2%	95%	SIATS	USS -HP, JS	NA	NA	Exco 3 (3,3)	ASFPF
				8.6. Percentagem de medicamentos em falta averiguada em tempo adequado	Resultado	15%	NA	Número de medicamentos incluídos no plano semanal de averiguações	2021: 93,56% 2022: 91,44%	100%	2%	95%	Webservice	USS -LC	NA	NA	Exco 3 (3,3)	ASFPF
				8.7. Percentagem de pedidos de autorizações de utilização excecional avaliada em tempo adequado	Resultado	20%	NA	Nº AUES avaliadas em 7 dias / Nº total AUES	2021: 98,84% 2022: 97,08%	100%	2%	95%	Base de Dados AUES hospital e de lote	USS -CR, LL, IC	NA	NA	Exco 3 (3,3)	ASFPF
				8.8. Número de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (número de situações resolvidas)	Resultado	15%	NA	Número de situações resolvidas	2021: nd 2022: 18	18	2	10	Várias (comunicação/circulares, NFARMED, desenvolvimento de novos projetos de SI, entre outras)	USS	NA	NA	Exco 3 (3,3)	ASFPF
				8.9. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	Resultado	15%	NA	Número de medidas implementadas	2021: 21 2022: 19	21	2	10	Comunicação (circulares, NFARMED, página do NFARMED, melhorias introduzidas nos SI existentes)	USS	NA	NA	Exco 3 (3,3)	ASFPF

DIREÇÃO DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO (DSTI)

Balanced ScoreCard

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

Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)

Atribuição: Artigo 9.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2.ª 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 Previos	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEF. (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 Tecnológicos (SI/TI)	Realização	100%	NA	(Nº de projetos executados/Nº total de projetos previstos)*100	2021: 70% 2022: 66,67%	105%	15%	85%	Lista de projetos	DSTI e Direções envolvidas nos projetos	NA	NA	Eixo 3 (3.3) e III	ASFP

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS (DRHFP)

Balanced ScoreCard

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

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)

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

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP	COL	MS	
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	Resultado	100%	NA	2021: 26,31%	62,5%	10%	50%	GERFP, FE-AP, Excel	DRHFP	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	
								2022: 43,34%			60%						NC: <40%
OE_5	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 a comprometida	Resultado	50%	NA	2016: 95,79%	96,79%	5%	90%	GERFP	DRHFP	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	
								2017: 96,79%			85%						NC: <85%
OE_5	OOP_16 Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar o financiamento de programas e projetos chave	Eficácia	90%	16.2. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita líquida	Resultado	50%	NA	2021: 99,39%	100,00%	4%	95%	GERFP	DRHFP	NA	NA	Eixo 3 (3.3)	
								2022: 99,32%			91%						NC: <91%
OE_5	OOP_16 Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar o financiamento de programas e projetos chave	Eficácia	90%	16.3. Percentagem de faturas pagas no prazo de 30 dias	Resultado	-	NA	2016: 89,36%	100%	10%	80%	GERFP, FE-AP, Excel	DRHFP	NA	UO envolvida	Eixo 3 (3.3)	
								2017: 79,88%			70%						NC: <70%
								2018: 79,52%			90%						
								2019: 79,00%			70%						
								2020: 82,93%			70%						
								2021: 80,70%			70%						
								2022: 76,41%			70%						

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP.	COL.	MS	ORÇ.			
OE_5	Unidade de Recursos Humanos (URH) OOP_14 Promover o bem-estar e o (desenvolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento	Qualidade	100%	14.1. Taxa de retenção Indicador Anual	Impacto	15%	NA	(Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados)*100	2017: 95,68%	88,60%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	Excel	URH	NA	NA	Eixo 3 (3.3), Eixo 8 (3.8), III e III.2.1	ASFPF			
									2018: 96,60%												
									2019: 90,69%												
									2020: 93,77%												
									2021: 87,69%												
									2022: 89,01%												
									2016: 100%										183,33%	5%	75% S: > 80% C: 70% - 80% NC: < 70%
									2017: 137,5%												
2018: 100%																					
2019: 68,57%																					
2020: 183,33%																					
2021: 75,51%																					
2022: 58,54%																					
2016: 75,30%	98,17%	10%	70% S: > 80% C: 60% - 80% NC: < 60%																		
2017: 92,22%																					
2018: 94,52%																					
2019: 96,28%																					
2020: 77,33%																					
2021: 98,17%																					
2022: 88,55%																					
(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (a) / N°. Total de colaboradores do Infarmed(a)*100				60,06%	5%	25% S: > 30% C: 20% - 30% NC: < 20%															
(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional na área de competências comportamentais e competências técnicas																					
transversais realizadas no ano (a) / N°. Total de colaboradores do Infarmed(a)*100																					
(g) Colaboradores ativos a 31-dez																					
2021: 60,06%																					
2022: 31,33%																					
2021: 5	5	1	3 S: > 4 C: 2 - 4 NC: < 2																		
2022: 3																					
2020: 96,21%				98,21%	10%	85% S: > 95% C: 75% - 95% NC: < 75%															
2021: 84,47%																					
2022: 96,70%																					
(Nº. de consultas disponibilizadas / N°. de consultas solicitadas dentro dos limites contratualizados)*100																					
% de inquiridos com respostas 4 e 5 (questão 1 do questionário 2023 - escala de 1 a 5)							75%	10%	60% S: > 70% C: 50% - 70% NC: < 50%												
2022: nd																					

DIREÇÃO DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO (DGIC)

Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)

Atribuição: Artigo 8.º do Regulamento Interno do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da República, 2.ª série - N.º 66 - 2 de abril de 2020 (Deliberação 42/2020)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP.	COL.	MS	MS	ORÇ.
OE_2	OOP_7 Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz.	Eficácia	40%	7.2. Número de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter)	Realização	60%	NA	Soma do número de publicações feitas nos três canais/redes sociais	2021: 984 2022: 1054	1188	800-1100	950	Planamento/Avaliação de Qualidade (G:DGIC/Qualidade/Planamento/Avaliação 2021)	DGIC	NA	NA	Exo 3 (3,3) e Exo 8 (3,8) e Exo 8 (3,8)	ASFPF	
				7.3. Número de utilizadores únicos do site	Impacto	50%	NA	Número de utilizadores	2021: 2810479 2022: 1817604	2810479	1600000-2000000	1800000	G:DGIC/Qualidade/Planamento/Avaliação 2021	DGIC	NA	NA	Exo 3 (3,3) e Exo 8 (3,8) e Exo 8 (3,8)	ASFPF	
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	60%	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. Considerase o seguinte prazo meta: 5 dias	2016: 86,45% 2017: 82,65% 2018: 84,32% 2019: 74,74% 2020: 65,85% 2021: 69,64% 2022: 77,48%	86,45%	60%-80%	70%	G:DGIC/CAC/MI/Prodca/2021 vfinal.mdb	DGIC/CCA	NA	NA	Exo 3 (3,3) e Exo 8 (3,8) e Exo 8 (3,8)	ASFPF	
				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).	2016: 81,15% 2017: 78,15% 2018: 79,00% 2019: 73,50% 2020: 74,05% 2021: 85,20% 2022: 77,90%	93,75%	65%-85%	75%	Base/Relatros/2021	DGIC/CCA	NA	NA	Exo 3 (3,3) e Exo 8 (3,8) e Exo 8 (3,8)	ASFPF	
				13.4. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	Resultado	15%	NA	(Número de chamadas atendidas/ Número de chamadas apresentadas) *100	2021: 27,40% 2022: 97,23%	100%	75%-95%	85%	G:DGIC/CAI	DGIC/CCA	NA	NA	Exo 3 (3,3) e Exo 8 (3,8) e Exo 8 (3,8)	ASFPF	
				13.5. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTIC (classificação de 0 a 5)	Impacto	25%	NA	(Média de satisfação manifestada pelos clientes) / Resultado máximo possível) *100	2021: 69,60% 2022: 89,20%	100,00%	80%-98%	88,80%	G:DGIC/CDTIC/Inqurico/2021	DGIC	NA	NA	Exo 3 (3,3) e Exo 8 (3,8) e Exo 8 (3,8)	ASFPF	
				13.6. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao Arquivo (dias)	Realização	25%	NA	Tempo de resposta total no período / Número de requisições no período	2017: 0,97 2018: 0,85 2019: 0,76 2020: 0,38 2021: 0,38 2022: 0,44	0,3	0,4-0,6	0,5	RA/RQ http://sv/bpprod/RA/RQ-bo/	DGIC	NA	NA	Exo 1 (3,1), Exo 2 (3,2), Exo 3 (3,3) e Exo 4 (3,4) e Exo 8 (3,8) e Exo 8 (3,8)	ASFPF	

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE (GPQ)

Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)

Atribuição: Artigo 12.º do Anexo Estatutos do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. do Diário da 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 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP.	COL.	MS	ORÇ.
OE_1	OOO_3 Assegurar e reforçar a contribuição relevante na avaliação de medicamentos e produtos de saúde, no âmbito do sistema europeu, e assegurar uma colaboração reconente em iniciativas centrais no contexto Europeu e/ou internacional	Eficácia	15%	3.12. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEMA e outras atividades internacionais	Realização	100%	NA	(Número de atividades realizadas/Nº de atividades propostas)*100	2017: nd 2018:100% 2019: 100% 2020: 86,36% 2021: 100% 2022: 100%	100%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	Excel - BEMA/Iniciativas Internacionais	GPQ	BEMA SG WGQM	Interna : CD externa: BEMA SG/ WGQM	Eixo 7 (3.7)	ASFPF
OE_5	OOO_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%	13.9.Grau de satisfação clientes INFARMED Indicador Transversal 13.10. Certificação do SGQ (norma NP-EN ISO 9001) Indicador anual Indicador Transversal	Impacto	-	NA	(Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) * 100	2022 : nd	87,5%	10%	70%	resultados do Inquérito	GPQ	NA	NA	Eixo 7 (3.7)	ASFPF
					Impacto	-	NA	Âmbito do Sistema Certificado/Âmbito do Sistema Proposto a Certificação	2021: 100% 2022:100%	125%	10%	Meta: 100% do âmbito SGQ certificado	Certificado	GPQ	Entidade certificadora	Interna - estrutura de apoio à função qualidade (GO/ AI)	Eixo 7 (3.7)	ASFPF

Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ) (cont.)

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 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEP.	COL.	MS	ORÇ.
OE_5	<p>13.11. 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</p>	Qualidade	85%	<p>13.11. Percentagem de ações de melhoria (correcções / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal</p>	Impacto	1	NA	<p>(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</p>	<p>2016: 93.04% 2017: 92.13% 2018: 84.03% 2019: 90.08% 2020: 82.17% 2021: 96.85% 2022: 90.76%</p>	96.85%	5%	<p>85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%</p>	BI	GPQ	NA	Interna - Infarmed - estrutura de apoio à função qualidade (DD/GQ)	Exco 3 (3.3) e I.L1.2.1	ASFP
				<p>13.12. Percentagem de concretização do programa de auditorias internas</p>	Impacto	50%	NA	<p>(Número de auditorias concretizadas / Número total de auditorias programadas)*100</p>	<p>2016: 100% 2017: 100% 2018: 100% 2019: 100% 2020: 100% 2021: 100% 2022: 100%</p>	125%	0%	<p>Meta: 100% (auditorias internas programadas) S: 100% das auditorias programadas + extensão novos processos e/ou URFs e/ou realização de 80% como EA das auditorias internas C: 100% das auditorias internas programadas NC: <100% das auditorias internas programadas</p>	BI	GPQ	NA	Interna - estrutura de apoio à função qualidade (GQ/Al)	Exco 3 (3.3) e I.L1.2.1	ASFP
				<p>13.13. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido (e de acordo com orientações estratégicas do MS)* (* Plano de Actividades: Sumário Executivo; Relatórios de BSC - Relatório de Actividades, QUAR e monitorização do QUAR.</p>	Resultado	50%	NA	<p>(Número de documentos de planeamento e monitorização concluídos no prazo / Número de documentos)*100</p>	<p>2016: 97.40% 2017: 97.37% 2018: 93.33% 2019: 97.30% 2020: 96.67% 2021: 96.72% 2022: 97.62%</p>	100%	2%	<p>Meta: 95% S: > 97% C: 93% - 97% NC: < 93%</p>	BI	GPQ	Tutela	Interna: toda a estrutura organizacional do Infarmed Externa: Tutela	Exco 3 (3.3) e I.L1.2.1, I.L1.4 e I.L1.10	ASFP

GABINETE JURÍDICO E DE CONTENTENCIOSO (GJC)

Balanced ScoreCard

Objetivos Estratégicos

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

OE_2 Envolver o Círculo, profissionais de saúde e parceiros

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

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

OE_5 Promover a Excelência e a Sustentabilidade Operacional

Gabinete Jurídico e de Contentencioso (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 2023	Meta 2023	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 efetivo (sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado)	Resultado	50%	NA	(Número de esclarecimentos prestados de modo efetivo / Número de esclarecimentos prestados) * 100	2016: 98,55% 2017: 98,93% 2018: 97,37% 2019: 97,98% 2020: 99,88% 2021: 96,39% 2022: 97,19%	99,86%	90%-96%	94%	BI	GJC	na	na	Eixo 3 (3.3)	ASFP
				1.31. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	Resultado	25%	NA	(Número de pareceres elaborados no prazo / Número de pareceres solicitados) * 100	2016: 99,48% 2017: 98,05% 2018: 98,48% 2019: 99,49% 2020: 98,76% 2021: 97,65% 2022: 97,09%	99,49%	90%-96%	94%	BI	GJC	na	na	Eixo 3 (3.3)	ASFP
		Eficiência	20%	1.32. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	Resultado	25%	NA	(Número de processos de contra-ordenação concluídos no prazo / Número de processos de contra-ordenação concluídos) * 100	2016: nd 2017: nd 2018: nd 2019: nd 2020: nd 2021: 35,62% 2022: 100%	100%	80%-85%	82%	BI	GJC	na	na	Eixo 3 (3.3)	ASFP
				4.2. Percentagem de propostas legislativas produzidas pelo Infarmed anualmente	Realização	100%	NA	(Número de propostas legislativas concluídas/Número de propostas legislativas solicitadas) * 100	2021: 100% 2022: 100%	100%	80%-85%	82%	BI	GJC	Orçatoriedade de proceder a consulta pública	Restantes Direções do INFARMED e MS	Eixo 3 (3.3)	ASFP

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO (GARC)

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

Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (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 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis pela Execução	DEF. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORG. (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	Eficiência	80%	11.4. Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídos no prazo	Resultado	50%	Percentagem de análises / respostas dadas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e 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 pedidos de aconselhamento regulamentar e científico realizados) * 100	2016: 93,75% 2017: 98,57% 2018: 100% 2019: 100% 2020: 100% 2021: 100% 2022: 100%	100%	5%	90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	GARC (Access)	GARC	N/A	INFARMED, CAM, CATS	Exo 3 (3) e II.	ASFPF
							Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos de aconselhamento regulamentar e científico realizados	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento regulamentar e científico realizados) * 100	2016: 82,19% 2017: 90,91% 2018: 98,68% 2019: 114,75% 2020: 98,81% 2021: 93,75% 2022: 93,46%	114,75%	10%	85% S: > 95% C: 75% - 95% NC: < 75%	GARC (Access)	GARC	N/A	INFARMED, CAM, CATS	1, 1, 1, 3, 1 e 1, 10	ASFPF
							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 incluído; - Investigação clínica nacional; - suporte de investigação; - avaliação de submissões iniciais; - Participação reunidas.	Número de projetos avaliados participados e/ou concluídos	2016: 3 2017: 5 2018: 5 2019: 6 2020: 5 2021: 11 2022: 7	11	(6-8)	8 S: > 8 C: 6 - 8 NC: < 6	GARC (Access)	GARC	N/A

TRANSVERSAIS

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

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Execução pela Responsáveis	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	Eficiência	100%	16.3. Percentagem de faturas pagas no prazo de 30 dias Indicador Transversal	Resultado	100%	NA	(Número de faturas pagas no prazo de 30 dias / Número de faturas recebidas) * 100	2016: 89,38% 2017: 79,58% 2018: 79,52% 2019: 79,00% 2020: 82,93% 2021: 80,70% 2022: 78,41%	100%	10%	80% S. > 80% C. 70% - 80% NC. < 70%	GERFJP, FE-AP, Excel	DRHFP	NA	UC envolvida	Exco 3 (3,3)	ASFP	
Unidade de Recursos Humanos (URH)																			
OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	Fonte de Verificação	Execução pela Responsáveis	DEP. (a)	COL. (b)	MS (c)	ORÇ. (d)	
				14.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional Indicador Transversal	Realização	50%	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	2016: 75,30% 2017: 92,22% 2018: 94,52% 2019: 96,28% 2020: 77,33% 2021: 98,17% 2022: 88,55%	98,17%	10%	70% S. > 80% C. 60% - 80% NC. < 60%	Excel (BD Formação)	URH	NA	NA	Exco 3 (3,3)	ASFP	
OE_5	OOP_14. Promover o bem-estar e o desenvolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento	Qualidade	100%	14.4. Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais Indicador Transversal	Realização	50%	NA	(Nº. de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional na área de competências comportamentais e competências técnicas transversais realizadas no ano (a) / Nº. Total de colaboradores do Infarmed)(a)*100	2021: 60,06% 2022: 31,33%	60,06%	5%	25% S. > 30% C. 20% - 30% NC. < 20%	Excel (BD Formação)	URH	NA	NA	Exco 3 (3,3)	ASFP	

TRANSVERSALS (Cont)

Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2023	Meta 2023	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%	13.14. Grau de satisfação dos eventos realizados <i>Indicador Transversal</i> (Considere-se a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Satisfatório, Bom e Muito Bom)	Impacto	100%	na	(Média dos resultados obtidos através dos questionários em cada período / (Número máximo possível) x 100)	2016: 95,25% 2017: 97,00% 2018: 90,50% 2019: 85,75% 2020: nd 2021: nd 2022: 93,33%	100%	5%	93%	BI / BD Ventos (Excel)	GRID	NA	NA	Exco 3 (3,3) e Exco 8 (3,8)	ASFPF

Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ)

OE	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Peso	Sub-Indicadores	Método de Cálculo	Valores Prévios	Valor Crítico	Tolerância 2022	Meta 2023	Fonte de Verificação	Responsáveis	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%	13.10. Grau de satisfação clientes <i>Indicador Transversal</i> 13.10. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001) <i>Indicador Transversal</i> 13.11. Percentagem de ações de melhoria (correctivas/preventivas) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 <i>Indicador Transversal</i>	Impacto	33%	NA	(Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) x 100	2022: nd	87,5%	10%	70%	resultados do inquérito	GPQ	NA	NA	NA	Exco 7 (3,7)	ASFPF
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%	13.10. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001) <i>Indicador Transversal</i> 13.11. Percentagem de ações de melhoria (correctivas/preventivas) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 <i>Indicador Transversal</i>	Impacto	34%	NA	Âmbito do Sistema Certificado/Âmbito do Sistema Proposto a Certificação	2020: 100% 2021: 100% 2022: 100%	125%	10%	Meta: 100% do âmbito do SGQ certificado	Certificado	GPQ	Entidade certificadora	Interna - estrutura de apoio função (GD/AI)	Exco 7 (3,7)	ASFPF	
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	33%	13.11. Percentagem de ações de melhoria (correctivas/preventivas) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 <i>Indicador Transversal</i>	Impacto	33%	NA	(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: 84,62% 2016: 83,04% 2017: 84,38% 2018: 84,03% 2019: 80,08% 2020: 82,17% 2021: 96,85% 2022: 90,76%	96,85%	5%	85% S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%	Exco 3 (3,3) e Exco 8 (3,8)	GPQ	Interna - Informed - estrutura de apoio função (GD/GA)	Exco 3 (3,3) e ILL2,1 (11,2,1)	ASFPF		

8.4. Articulação entre Objetivos e QUAR 2023

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	DCC, DGRM DIL/EP DIL/UI DIL/UL DPS GJC					OOP6 R
2	Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde Português	DCC,					
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	DAM DAM/UMM DCC, DGRM DPS GPQ GRID					
4	Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciação de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão	DIPE GJC					
5	Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde		DGIC DGRM DIPE				OOP1
6	Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros, de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento		DPS				
7	Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz		DATS DGIC				OOP2
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			DATS USS			OOP3 R

OOP	Objetivo Operacional	OE1	OE2	OE3	OE4	OE5	QUAR
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			DIFE ✓			OOP4
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			DAM DAM/JMM DAM/UAC DATS DIPE ✓			OOP7 R
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				DAM/UEC DFS GARC ✓		OOP5
12	Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os agentes do sector				GARC ✓		
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					DCQ DGIC DRHFP GPQ GRID ✓	OOP8 OOP9 R
14	Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento					DRHFP /URH ✓	OOP9 R
15	Promover o desenvolvimento tecnológico, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública					DSTI ✓	
16	Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar a o financiamento programas e projetos chave					DRHFP ✓	

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 2023
<p>OOP_1</p> <p>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>		<p>Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021 : 1.3, 1.4 e Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)</p> <p>Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e 8 (3.8)</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1</p> <p>Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3; e 1.4</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8)</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional: Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1</p> <p>Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8)</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1</p> <p>Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e I.II.2.1</p> <p>Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional: I.II.2.1</p>	<p>6.1 Número de notificações de reações adversas a medicamentos</p> <p>6.2. Número de dispositivos médicos e entidades do setor fiscalizados</p>	<p>1.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos (QUAR)</p> <p>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</p> <p>1.3. Percentagem de ações de monitorização no âmbito da Vigilância de Dispositivos Médicos realizadas no prazo</p> <p>1.4. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados (QUAR)</p> <p>1.5. Número de Cosméticos fiscalizados</p> <p>1.6. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção</p> <p>1.7. Número de Cosméticos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção</p> <p>1.8. Número de Dispositivos Médicos fiscalizados proativamente em campanhas, ou outras atividades consideradas críticas pela Direção</p> <p>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</p> <p>1.10. Dispositivos médicos: Percentagem de documentos (certificados de venda livre e informações para desalfandagamento) emitidos no prazo</p> <p>1.11. Cosméticos: Percentagem de entidades, certificados de venda livre e documentos de conformidade emitidos no prazo.</p> <p>1.12. Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fabricantes, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MN)</p> <p>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 delitos de qualidade</p> <p>1.14. Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos e entidades do setor (QUAR)</p> <p>1.15. Número de inspeções concluídas - cosméticos e entidades do setor</p> <p>1.16. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção</p>	<p>10000 (7500-12500)</p> <p>89% (85%-90%)</p> <p>90% (85%-95%)</p> <p>4500 (4000-5000)</p> <p>1750 (1500-2000)</p> <p>400 (300-500)</p> <p>80 (60-100)</p> <p>90% (85%-95%)</p> <p>90% (85%-95%)</p> <p>90% (85%-95%)</p> <p>10% (5%-15%)</p> <p>525 (425 - 625)</p> <p>40 (30-50)</p> <p>40 (30-50)</p> <p>30 (20 - 40)</p>

POP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2023
POP_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 do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)	6.4 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo definido	1.17. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos dentro do prazo (QUAR)	83% (80%- 86%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.18. Número de licenciamentos e autorizações concluídos	5400 (3000-5500)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3		1.19. Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos	150 (130-170)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.20. Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	80% (75%-85%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1 e 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%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1 e 1.3		1.22. Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicação - Transparência e Publicidade	85% (80% - 90%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : III.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3,1.6;1.10		1.23. Número de medicamentos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	280 (252 - 308)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : III.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3,1.6;1.10		1.24. Número de cosméticos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado	140 (128 - 154)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : III.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3,1.6;1.10		1.25. Número de dispositivos médicos analisados no âmbito do plano de supervisão do mercado (QUAR)	70 (63-77)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.26. Tempo médio de comunicação de resultados de ações de supervisão do mercado	20 dias após fecho trimestre (18 dias - 22 dias)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.28. Tempo médio de emissão de Certificados CAUL	2,5 dias (1,5 dias - 3,5 dias)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		1.29. Percentagem de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco (QUAR [Indicador anual])	60% (55%-65%)
		POP_2	Potenciar a identificação e desenvolvimento de áreas de foco no contexto Europeu, atendendo aos critérios de interesse no sistema de saúde Português	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)	
Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)				1.31. Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	94% (90%-96%)
Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)				1.32. Percentagem de processos de contra-ordenação concluídos no prazo	82% (80%-85%)
Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)					
Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)					
POP_2	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais Programa do XXIII Governo Constitucional : III.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021:1.1, 1.3;1.6 e 1.10	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2023 2 (1-3)
POP_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	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 1 (3.1), Eixo 3 (3.3), Eixo 4 (3.4), Eixo 8 (3.8) e III.2.1.	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2023 3 (2-4)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		3.1. Número de entidades (CHMP, COMP, PDCC, AIM, EMR, e EC avaliação coordenada) em que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	3 (2-4)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		3.2. Percentagem de aberturas com Decisões da Comissão Europeia (CE/Acordos CEMD) (artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE) com implementação nacional concluída	89% (85%-99%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021:1,3		3.3. Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC, concluídos no prazo	99% (97%-99%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e III Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 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)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8)		3.5. Número de CEF e Inquéritos relativos a Dispositivos Médicos tratados por Portugal	125 (100-150)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e III.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1,3		3.6. Percentagem de alertas RAPEX + notificações de efeitos indesejáveis graves comunicadas tratados relativos a Cosméticos no prazo, face ao total	85% (80%-90%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		3.8. Percentagem de medicamentos de aprovação centralizada analisados pelo Infarmed, face ao número de medicamentos de aprovação centralizada previstos no programa laboratorial anual da EDQM/EMA	10% (8%-12%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		3.9. Percentagem de COELLS emitidos dentro do prazo definido	88% (87%-99%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)		3.10. Percentagem de medicamentos MRP/DCP (aprovados por Infarmed) no âmbito do indicador em estudo aprovado pelo Infarmed face ao total de medicamentos MRP/DCP autorizados pelas 30 OMCLs, no âmbito do programa europeu de supervisão laboratorial de MRP/DCP	6% (5%-7%)
POP_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	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3;1.10, 1.11		3.11. Percentagem de iniciativas realizadas no âmbito do apoio ao trabalho preventivo e em rede a nível europeu e internacional, dentro dos prazos previstos	83% (88%-89%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 7 (3.7) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3;1.10, 1.11		3.12. Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEI/MA e outras atividades internacionais	85% (80%-90%)

POP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2023
POP_4	Promover a adoção de medidas flexíveis, com vista à implementação atempada e potenciada de inovação e desenvolvimento, no âmbito da regulação e supervisão	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e III.2.1 . Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)	instrumento Estratégico QUAR	4.1. Número de medidas políticas propostas de actuação nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM 4.2. Percentagem de propostas legislativas produzidas pelo Infarmed anualmente	4 (3-5) 82% (80%-85%)
POP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2023
POP_5	Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3 Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e III Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 7 (3.7) e V. Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3 Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e III Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 2.1	instrumento Estratégico QUAR	5.1. Percentagem de materiais educacionais acordados, dentro do prazo definido 5.3. Número de artigos submetidos para publicação científica 5.4. Percentagem de estudos elaborados face ao total de estudos previstos em plano 5.5. Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde (QUAR)	98% (97%-99%) 1 (1-1) 70% (60%-80%) 8 (7-9)
POP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2023
POP_6	Potenciar ativamente a colaboração e partilha de informação entre parceiros, de uma forma transversal às diferentes áreas de envolvimento	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e III Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 2.1	instrumento Estratégico QUAR	6.1. Percentagem de participação em ações de literacia, formação e informação realizadas face às atividades propostas acordadas	90% (85%-95%)
POP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2023
POP_7	Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz	Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3 e 1.8 Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1 e 1.3 Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1 e 1.3	instrumento Estratégico QUAR	7.1. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio a utilização, publicados no site do INFARMED (QUAR) 7.2. Número de publicações realizadas nos meios/redes sociais (YouTube, LinkedIn e Twitter) 7.3. Número de utilizadores únicos do site	95% (85%-105%) 950 (900-1100) 1800000 (1600000-2000000)
POP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2023
POP_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 do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3), Eixo 4 (3.4) e Eixo 8 (3.8) Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3) Programa do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3)	instrumento Estratégico QUAR	8.1. Percentagem de preços revisados dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços 8.2. Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido 8.3. Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço 8.4. Percentagem de ruturas críticas avaliada em tempo adequado 8.5. Percentagem de cessações críticas avaliada em tempo adequado 8.6. Percentagem de medicamentos em falta averiguada em tempo adequado 8.7. Percentagem de pedidos de autorizações de utilização excecionais avaliada em tempo adequado 8.8. Número de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (número de situações resolvidas) (QUAR) 8.9. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos (QUAR)	100% (95%-105%) 100% (95%-105%) 1 (1-1) 95% (93%-97%) 95% (93%-97%) 95% (93%-97%) 95% (93%-97%) 10 (9-12)
POP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	instrumento Estratégico QUAR	Descrição do Indicador	Meta 2023
POP_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 do XXIII Governo Constitucional : Eixo 3 (3.3), Eixo 8 (3.8) e III.2.1	instrumento Estratégico QUAR	9.1. Percentagem de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido (QUAR) 9.1. Percentagem de relatórios periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	90% (80%-100%)

OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2023
OOP_10	Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso alargado à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde	Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 1 (3.1), Eixo 3 (3.3), Eixo 4 (3.4), Eixo 5 (3.5) e II.2.1.	7.1. Número de medicamentos autorizados (medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)	10.1. Número de processos de pedidos de AIM concluídos (QUAR)	400 (300-500)
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3)		10.3. Número de processos de alteração aos termos de AIM (ALT) concluídos	34 400 (28 800 - 40 000)
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e II.1.		10.4. Número de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	5900 (5600-6200)
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3) e Eixo 4 (3.4)		10.5. Percentagem de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações concluídos no prazo	65% (50%-70%)
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	Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3), Eixo 4 (3.4) e Eixo 8 (3.5)	10.6. Tempo médio de conclusão de processos de avaliação de novas substâncias ativas ou novas indicações	210 (180-240)	
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3 e 1.4	10.7. Percentagem de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos face aos processos de participação e avaliação prévia em avaliação	50% (40%-60%)	
		Programa do XXIII Governo Constitucional - II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6 e 1.10	10.8. Percentagem de análises efetuadas, com base no total de análises solicitadas	70% (60%-90%)	
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e II.1. Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6 e 1.10	11.1. Tempo médio de conclusão da parte I de pedidos de Autorização de ensaios clínicos ao abrigo do Regulamento Europeu se EC 536/2014 de 16 de abril, para os quais Portugal é Estado Membro Relator	105 (90-121)	
OOP_12	Potenciar o desenvolvimento da investigação clínica, através do estabelecimento de uma plataforma de diálogo e conhecimento entre os atores do setor	Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e II.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.3	11.3. Percentagem de Investigação Clínica e Estudos de Desenvolvimento, alterações substanciais e informação de segurança de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo	85% (80%-90%)	
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e II.1. Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6 e 1.10	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%)	
		Programa do XXIII Governo Constitucional - II.2.1 Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6 e 1.10	11.5. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos (QUAR)	85% (75%-95%)	
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e II.1. Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6 e 1.10	12.1. Número de projetos de suporte à investigação clínica nacional e apoio ao desenvolvimento do projeto H2020 sobre projeto regulamentar	8 (6-8)	
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	Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3)	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2023
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) 1.1, 1.3, 1.6, 1.8 e 1.10		13.1. Número de ensaios acreditados de acordo com a norma NP 17025	100%
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6, 1.8 e 1.10		13.2. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CIMI	70% (60%-80%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6, 1.8 e 1.10		13.3. Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação - canal escrito)	75% (65%-85%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6, 1.8 e 1.10	8.1. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	85% (75%-95%)	
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6, 1.8 e 1.10		13.4. Percentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI (QUAR)	88.80% (80%-90%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 1 (3.1), Eixo 2 (3.2), Eixo 3 (3.3) e Eixo 4 (3.4) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6, 1.8 e 1.10		13.5. Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTIC (classificação de 0 a 5)	0.5 (0-0.6)
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3)		13.6. Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao Arquivo	50% (40%-60%)
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.7)	9.4. Grau de satisfação dos clientes externos (LOE 22, 1, al. c)	70% (60%-80%)	
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 7 (3.7)	Indicador Transversal	100% (90%-110%)	
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e II.2.1	13.10. Certificação do SGQ (norma NP EN ISO 9001) Indicador anual	85% (80%-90%)	
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e II.2.1	Indicador Transversal	100%	
		Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e II.2.1	13.11. Percentagem de ações de melhoria (correctivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NP EN ISO 9001 Indicador Transversal	95% (93%-97%)	
Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6, 1.8 e 1.10	13.12. Percentagem de concretização do programa de auditorias internas	93% (88%-98%)			
Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6, 1.8 e 1.10	13.13. Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido (e de acordo com orientações estratégicas do MS) (* Plano de Atividades; Sumário Executivo; Relatórios de BSC; Relatório de Atividades; QUAR e monitorização do QUAR.	93% (88%-98%)			
Programa do XXIII Governo Constitucional - Eixo 3 (3.3) e Eixo 8 (3.8) Plano Nacional de Saúde Revisão e Extensão 2021: 1.1, 1.3, 1.6, 1.8 e 1.10	13.14. Grau de satisfação dos eventos realizados Indicador transversal (Considera-se a seguinte escala: <i>Insatisfeito, Pouco Satisfeito, Satisfeito, Bem e Muito Bem</i>)	93% (88%-98%)			

OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2023
OOP_14	Promover o bem-estar e o (des)envolvimento profissional e pessoal, favorecendo a retenção e a efetividade do recrutamento	<p>Programa do XXIII Governo Constitucional: Eixo 3 (3.3), Eixo 8 (3.8), I, II e III, 2.1</p> <p>Programa do XXII Governo Constitucional: Eixo 3 (3.3)</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional: Eixo 3 (3.3)</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional: Eixo 3 (3.3)</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional: Eixo 3 (3.3)</p> <p>Programa do XXII Governo Constitucional: Eixo 7 (3.7)</p> <p>Lei do Orçamento do Estado 2021 - artigo 28.º</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional: Eixo 3 (3.3)</p>	<p>9.1 Número de auscultações a colaboradores e dirigentes LOE 22_1, al. a)</p> <p>9.3 Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho LOE 22_1, al.a)</p> <p>9.2 Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC LOE 22_1, al.a)</p>	<p>14.1. Taxa de retenção Indicador Anual</p> <p>14.2. Taxa de reposição Indicador Anual</p> <p>14.3. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional Indicador Transversal</p> <p>14.4. Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais Indicador Transversal</p> <p>14.5. Número de auscultações a colaboradores e dirigentes (2-4)</p> <p>14.7. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho (QUAR)</p> <p>14.8. Grau de Satisfação com as medidas implementadas no âmbito de SGC Indicador anual (QUAR)</p>	<p>90% (85%-95%)</p> <p>75% (70%-80%)</p> <p>70% (60%-80%)</p> <p>25% (20%-30%)</p> <p>3 (2-4)</p> <p>85% (75%-95%)</p> <p>60% (50%-70%)</p>
OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2023
OOP_15	Promover o desenvolvimento tecnológico, para acompanhar a transformação organizacional e a modernização da Administração Pública	Programa do XXIII Governo Constitucional: Eixo 3 (3.3) e III		15.1. Taxa de execução do Programa de Projetos Tecnológicos (S/ITI)	85% (70%-100%)
OOP	Articulação com atribuições do organismo	Enquadramento com Planos Superiores Institucionais	Instrumento Estratégico QUAR	Descrição do indicador	Meta 2023
OOP_16	Promover a gestão do orçamento, estabelecendo prioridades que permitam assegurar o financiamento de programas e projetos chave	<p>Programa do XXII Governo Constitucional: Eixo 3 (3.3)</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional: Eixo 3 (3.3)</p> <p>Programa do XXII Governo Constitucional: Eixo 3 (3.3)</p>		<p>16.1. Percentagem de despesas paga face à comprometida</p> <p>16.2. Percentagem de receita cobrada líquida face à receita liquidada</p> <p>16.3. Percentagem de faturas pagas no prazo de 30 dias Indicador Transversal</p>	<p>90% (85%-95%)</p> <p>95% (91%-99%)</p> <p>80% (70%-90%)</p>

8.6. Objetivos Interinstitucionais 2023

Objetivo Operacional	Indicadores	Descrição do Indicador	2023	Entidades Envolvidas	N.º do Objetivo Operacional/Indicador em PA ou QUAR do Organismo
1 Melhorar o acesso aos cuidados de saúde e promover as boas práticas	1.17. Variação de consumo DHD hospitalar de carbapenemos, relativo ao ano civil anterior (%)	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias Fonte: INFARMED (Continente) FORMULA: [(Indicador no ano Y — Indicador no ano Y-1) / Indicador no ano Y-1] x 100 Fonte: INFARMED (Continente)	-2%	DGS + INFARMED + ARS	Apesar de estar incluído no PA, não foi inserido em nenhum objetivo operacional do mesmo nem consta do QUAR.
	1.18. Variação de consumo DHD de quinolonas na comunidade, relativo ao ano civil anterior (%)	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias FORMULA: [(Indicador no ano Y — Indicador no ano Y-1) / Indicador no ano Y-1] x 100 Fonte: INFARMED (Continente)	-2%	DGS + INFARMED + ARS	Apesar de estar incluído no PA, não foi inserido em nenhum objetivo operacional do mesmo nem consta do QUAR.
	1.23. Variação da taxa de consumo global de antibióticos em DHD, na comunidade, relativo ao ano civil anterior (%)	Numerador: N.º de DDD (dose diária definida) / 1.000 habitantes Denominador: N.º total de habitantes x 365 dias FORMULA: [(Indicador no ano Y — Indicador no ano Y-1) / Indicador no ano Y-1] x 100 Fonte: INFARMED (Continente)	0%	DGS + INFARMED + ARS	Apesar de estar incluído no PA, não foi inserido em nenhum objetivo operacional do mesmo nem consta do QUAR.

8.7. Quadro de Avaliação e Responsabilização – QUAR

 																	
ANO: 2023																	
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																	
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																	
20,0%																	
20,0%																	
EFCÁZIA																	
OOp1 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)																	
INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	Tipo de Indicador (A)	Meta Proposta/Resultado Ano Anterior (B)	Identificação do Indicador (C)
1.1	Número de estudos sobre o impacto no acesso das medidas relacionadas com a política do medicamento e de saúde	nd	nd	nd	8	11	8	1	11	100%					A1	B2	P
OOOp2 - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz (OE 2)																	
20,0%																	
INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	Tipo de Indicador (A)	Meta Proposta/Resultado Ano Anterior (B)	Identificação do Indicador (C)
2.1	Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do INFARMED	100%	68,58%	94,23%	98,18%	93,88%	95%	10%	119%	100%					A1	B1	P

OBJETIVOS OPERACIONAIS														Meta Proposta/Resultado Ano Anterior (B)		Identificação do indicador (C)	
OD3- 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%			
INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	A2	B2	P
3.1	Número de situações de indisponibilidade de medicamentos mitigadas (Número de situações resolvidas)	nd	nd	nd	nd	18	10	2	18	50%					A2	B2	P
3.2	Número de medidas implementadas para informar os cidadãos e os profissionais de saúde sobre a disponibilidade de medicamentos	nd	nd	nd	21	19	10	2	21	50%					A1	B2	P
OD4 - 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 (OE 3)																	
INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
4.1	(Número de instrumentos de monitorização do mercado concluídos no prazo previsto / total de instrumentos de monitorização (incluem relatórios de monitorização e Dashboards de informação)) * 100	90%	91,67%	91,67%	100%	100%	90%	10%	112,50%	100%					A2	B2	P
OD5 - 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)																	
INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
5.1	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidos de aconselhamento) * 100	98,68%	114,75%	98,81%	93,75%	93,46%	85%	10%	114,75%	100%					A2	B2	P

OBJETIVOS OPERACIONAIS														Tipo de Indicador (A)	Meta Proposta/Resultado Ano Anterior (B)	Identificação do Indicador (C)											
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)														75%													
INDICADORES														Classificação	Taxa de Realização	Resultado	Mês Análise	Peso	Valor crítico	Tolerância	Meta 2023	2022	2021	2020	2019	2018	Fórmula
6.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos	Número de notificações graves e não graves submetidas diretamente pelos profissionais de saúde e utentes e submetidas pelos Titulares de AIM via EudraVigilance	10819	11583	8801	37171	26921	10000	2500	13000	30%	A1	B2	P													
6.2	Número de dispositivos médicos e entidades do setor fiscalizados	Número de dispositivos médicos e entidades do setor fiscalizados	8878	3491	4554	5892	5535	4610	517	8878	30%	A3	B2	P													
6.3	Porcentagem de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco	(Número de medicamentos do plano de supervisão laboratorial selecionados com base em critérios de risco / Número total de medicamentos do plano de supervisão laboratorial)*100	na	na	na	57,63%	69,97%	60%	5%	69,97%	20%	A2	B2	P													
6.4	Porcentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 30 dias/Nº de relatórios de inspeção emitidos*100	(Nº de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 30 dias/Nº de relatórios de inspeção emitidos)*100	86,75%	91,07%	86,98%	84,74%	91,51%	83%	3%	94,23%	20%	A2	B2	P													
OOp7 - Potenciar a capacidade de avaliação, através da cooperação entre diferentes áreas e comissões técnicas especializadas, e o acesso a tempo à inovação, promovendo a eficiência na gestão dos recursos públicos com medicamentos e produtos de saúde (OE 3) (R)														25%													
INDICADORES														Classificação	Taxa de Realização	Resultado	Mês Análise	Peso	Valor crítico	Tolerância	Meta 2023	2022	2021	2020	2019	2018	Fórmula
7.1	Número de medicamentos autorizados (medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)	Número de medicamentos autorizados	752	426	368	548	532	400	100	824	100%	A3	B2	P													
QUALIDADE														60%													
OOp8 - 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.(OE 5) (R)														10%													
INDICADORES														Classificação	Taxa de Realização	Resultado	Mês Análise	Peso	Valor crítico	Tolerância	Meta 2023	2022	2021	2020	2019	2018	Fórmula
8.1	Porcentagem de chamadas telefónicas atendidas pelo CIMI	(Número de chamadas atendidas / Número de chamadas a apresentadas)*100	nd	nd	nd	27,40%	97,23%	85%	10%	100,00%	100%	A2	B2	P													

90%														
INDICADORES														
Fórmula														
INDICADORES	Fórmula	2018	2019	2020	2021	2022	Meta 2023	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9.1	Número de auscultações a colaboradores e dirigentes (LOE 23, 1, al. a)	na	na	na	5	3	3	1	5	15%				A3
9.2	Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC (LOE 23, 1, al.a)	na	na	na	na	na	60%	10%	75%	20%				A1
9.3	Porcentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho (LOE 23, 1, al.a)	nd	nd	98,21%	84,47%	96,70%	85%	10%	98,21%	15%				A2
9.4	Grau de satisfação clientes INFARMED, I.P. (LOE 23, 1, al. c)	na	na	na	na	nd	70%	10%	87,50%	50%				A1

NOTA EXPLICATIVA

OE = Objetivo Estratégico; Oop = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.

JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS

A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJETIVOS

OBJETIVOS RELEVANTES	PLANEADO %	EXECUTADO %	TAXA DE REALIZAÇÃO %
EFICÁCIA			
OOp1 - Promover o acesso do cidadão e profissionais de saúde à informação necessária à utilização e prescrição de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)	20%		
OOp2 - Assegurar a efetividade e credibilidade da comunicação aos diferentes destinatários, promovendo uma mensagem adequada e contextualmente eficaz (OE 2)	20%		
OOp3 - 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%	R	
Oop 4 - 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 (OE 3)	20%		
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			
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)	75%	R	
OOp7 - 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 (OE 3) (R)	25%	R	
QUALIDADE			
OOp8 - 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 (OE 5) (R)	10%	R	
OOp9 - Operacionalização do nº1 do art.º 18.º da LOE 2023 (OE 5) (R)	90%	R	
Taxa de Realização Global			

RECURSOS HUMANOS - 2023									
DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (Planeados) 1-1-2023	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2023	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)	291		12	3492	0	-3492,00			
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)	4		9	36	0	-36,00			
Técnicos de Informática			8	0	0	0,00			
Assistentes Técnicos	70		8	560	0	-560,00			
Assistentes Operacionais	5		5	25	0	-25,00			
Outros (exemplos)			-						
Médicos	12		12	144	0	-144,00			
Enfermeiros			12	0	0	0,00			
Administradores Hospitalares			12	0	0	0,00			
Técnicos Superiores de Saúde	18		12	216	0	-216,00			
Inspectores			12	0	0	0,00			
Investigadores			12	0	0	0,00			
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2		12	24	0	-24,00			
Totais	432	0	0	4.989	0	-4.989	#DIV/0!		

RECURSOS FINANCEIROS - 2023 (Euros)										
DESIGNAÇÃO	2018 EXECUTADO	2019 EXECUTADO	2020 EXECUTADO	2021 EXECUTADO	2022 EXECUTADO	ORÇAMENTO INICIAL 2023	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2023	ORÇAMENTO EXECUTADO 2023	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento									0	#DIV/0!
Despesas com Pessoal	14.439.763	14.122.721	14.357.259	15.513.410	15.802.451	19.322.450			0	#DIV/0!
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	4.951.556	5.550.150	6.613.540	7.123.687	7.173.024	11.651.892			0	#DIV/0!
Outras Despesas Correntes e de Capital	4.055.615	1.972.093	1.359.385	4.353.347	4.459.886	9.197.063			0	#DIV/0!
Outros Valores	21.870.111	22.179.831	27.614.872	30.000.000	25.025.000	30.025.000			0	#DIV/0!
TOTAL (OF+PIDDAC-Outros)	45.317.045	43.824.795	49.945.056	56.990.444	52.460.360	70.196.405	0	0	0	#DIV/0!

FONTES DE VERIFICAÇÃO

INDICADORES	
1.1	Excel - Gestão de atividades_DIPE
2.1	DATS (excel)/SIATS
3.1	Várias (comunicação/circulares, informação publicada na página do INFARMED, desenvolvimento de novos projectos de SI, entre outras)
3.2	Comunicação (circulares, publicações, página do INFARMED, melhorias introduzidas nos SI existentes)
4.1	Excel - Gestão de atividades_DIPE
5.1	GARC (Access)
6.1	Portal RAM
	B), Excel, Gestao_Certid_ano, Excel Gestao_COEF_ano, Excel Gestao_CVL_ano Excel, Gestao_DMFM_ano Excel Gestao_EC_ano, Excel, Gestao_Geral_ano Portal Insp+ GPCQ (Oracle)
6.3	Ficheiro Excel relativo à elaboração do Plano
6.4	Portal Insp+
7.1	GestProc, GIMED, CTS
8.1	G:\DGGC\CCA\Gestao\Relatórios
9.1	E-mail
9.2	Resultados do inquérito
9.3	Registos de monitorização do contrato de segurança e saúde no trabalho
9.4	Resultados do inquérito

A1 - Indicador de Impacto	Referem-se às consequências das ações desenvolvidas pelos serviços na sociedade (ex: Número de formandos cobrados em serviços).
A2 - Indicador de Resultado	Traduzem efeitos diretos e imediatos sobre a população-alvo das ações desenvolvidas pelos serviços (ex: Número de formandos com aproveitamento)
A3 - Indicador de Realização	Decorrem a atividade desenvolvida pelo serviço, não fornecendo qualquer indícios dos efeitos dessas ações sobre a sociedade (ex: Nº de ações de formação)
B1 - Meta proposta com melhoria de desempenho face ao ano anterior	
B2 - Meta proposta abaixo do desempenho face ao ano anterior	
B3 - Meta proposta sem melhoria face ao ano anterior	
B4 - Sem histórico disponível do ano anterior	
B5 - Não aplicável (para novos indicadores)	

P - Indicador Incremento Positivo	Indicadores relativos a objetivos crescentes, cujos resultados do desempenho melhoram quando aumentam e que visam, geralmente, melhorar, incrementar, etc.
N - Indicador Incremento Negativo	Indicadores referentes a objetivos decrescentes, cujos resultados melhoram quando diminuem e que visam, normalmente diminuir, reduzir, etc. Neste caso, a classificação obtida é dada pela soma aritmética entre a realização plena (100%) e o desvio ocorrido [(Meta N Resultado)/(Meta N)].

REGRA: são considerados objetivos mais relevantes aqueles que, somando os pesos por ordem decrescente de contribuição para a avaliação final, perfazam uma percentagem superior ou igual a 50%, resultante do apuramento de, pelo menos, metade dos objetivos.

NOTA: EXPRESSÃO QUALITATIVA DA AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS
 A avaliação final do desempenho dos serviços é expressa qualitativamente pelas seguintes menções:
 a) Desempenho bom, atingiu todos os objetivos, superando alguns;
 b) Desempenho satisfatório, atingiu todos os objetivos ou os mais relevantes;
 c) Desempenho insuficiente, não atingiu os objetivos mais relevantes.

8.8. Ficheiro LOE 2023

ANEXO I - CICLO DE GESTÃO 2023 QUAR 2023 Ficheiro LOE2023														
Ministério	Organismo	Parâmetro	Peso do Parâmetro	Objetivo Operacional	Peso do Objetivo	Indicador	Peso do Indicador	Meta	Tol.	Valor Crítico	Indicação da alínea do artigo 18.º da LOE 2023	Peso Relativo ao Objetivo no QUAR (>=50%)	Peso Relativo ao Indicador no QUAR (alínea c >=25%)	Observações
MS	INFARMED, I.P.	Qualidade	60%	OOp9 Operacionalização do nº1 do art.º 18.º da LOE 2023 (OE 5) (R)	90%	Número de auscultações a colaboradores e dirigentes LOE 23, 1, al. a)	15%	3	1	5	alínea a)	8,10%	54%	8,10%
						Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC LOE 23, 1, al.a)	20%	60%	10%	75%	alínea a)	10,80%		
						Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho LOE 23, 1, al.a)	15%	85%	10%	98,21%	alínea a)	8,10%		
						Grau de satisfação clientes INFARMED, I.P. LOE 23, 1, al. c)	50%	70%	10%	87,50%	alínea c)	27%		
Total do Peso Relativo ao QUAR												54% ✓	54% ✓	