

HOMOLOGO

29. SET 2017

*Handwritten signature*



**SNS**  
SERVIÇO NACIONAL  
DE SAÚDE



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

Adalberto C  
Ministério da Saúde

# RELATÓRIO DE ATIVIDADES 2016

Ministério da Saúde

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

O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., após a apreciação do Relatório de Atividades de 2016, considerou estar o mesmo em condições de ser aprovado.

INFARMED, I.P.,

# RELATÓRIO DE ATIVIDADES

## ÍNDICE

<b>1. NOTA INTRODUTÓRIA .....</b>	<b>4</b>
<b>2. AUTOAVALIAÇÃO.....</b>	<b>6</b>
2.1. QUAR 2016 - OBJETIVOS DEFINIDOS E HOMOLOGADOS.....	8
2.2. QUAR 2016 – ANÁLISE DOS RESULTADOS ALCANÇADOS E DESVIOS VERIFICADOS .....	12
<b>3. ANÁLISE DO PLANO DE ATIVIDADES .....</b>	<b>15</b>
3.1. AVALIAÇÃO, VIGILÂNCIA, INSPEÇÃO, COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE E USO RACIONAL.....	17
3.1.1. <i>Medicamentos de uso humano</i> .....	17
3.1.2. <i>Produtos de Saúde</i> .....	29
3.2. POLÍTICA DO MEDICAMENTO E DESENVOLVIMENTO DO SETOR FARMACÊUTICO .....	32
3.3. ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO .....	35
3.4. POLÍTICA DE TRANSPARÊNCIA E DE INFORMAÇÃO .....	35
3.5. PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS E DE PRODUTOS DE SAÚDE .....	36
3.6. COOPERAÇÃO E PARTICIPAÇÃO EUROPEIA .....	37
3.7. ORGANIZAÇÃO INTERNA E GESTÃO DA QUALIDADE.....	39
3.8. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS E ANÁLISE DAS CAUSAS DE INCUMPRIMENTO - INDICADORES: RESULTADOS VERSUS METAS .....	42
<b>4. APRECIÇÃO POR PARTE DOS UTILIZADORES, DA QUANTIDADE E QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS .....</b>	<b>50</b>
4.1. CLIENTES INTERNOS .....	50
4.2. CLIENTES EXTERNOS .....	51
<b>5. AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO INTERNO .....</b>	<b>51</b>
5.1. DESENVOLVIMENTO DE MEDIDAS PARA UM REFORÇO POSITIVO DE DESEMPENHO .....	56
<b>6. GESTÃO DE RECURSOS: AFECTAÇÃO REAL E PREVISTA DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS .....</b>	<b>60</b>
6.1. RECURSOS HUMANOS.....	60
6.2. RECURSOS FINANCEIROS.....	60
6.3. RECURSOS FÍSICOS E TECNOLÓGICOS.....	62
<b>7. BALANÇO SOCIAL.....</b>	<b>63</b>
<b>8. PUBLICIDADE INSTITUCIONAL.....</b>	<b>64</b>
<b>9. AVALIAÇÃO FINAL .....</b>	<b>64</b>
SIGLAS E ABREVIATURAS .....	65
ANEXO I – ORGANOGRAMA .....	68
Anexo II – Balanço Social.....	69

## 1. Nota Introdutória

Em 2016 o INFARMED I.P. prosseguiu o caminho desenvolvido nos últimos anos tendo em vista a melhoria do seu desempenho global, tendo alcançado um grau de realização do plano de atividades de **95%**, resultado inferior em apenas 1% ao melhor de sempre obtido nesta organização.

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

- o crescimento de **5%** na percentagem de processos de alteração de AIM concluídos no prazo;
- o crescimento de **9%** no número de processos de alteração de AIM como Estado Membro de Referência concluídos;
- o crescimento de **45%** no número de processos de renovação de AIM concluídos;
- o crescimento de **121%** no número de processos de renovação de AIM como Estado Membro de Referência concluídos;
- o crescimento de **10%** no número de cosméticos supervisionados;
- o crescimento de **52%** no número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal;
- o crescimento de **17%** no número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos (relatórios de monitorização e relatórios de análise de dados);
- o crescimento de **46%** no número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos;
- o crescimento de **10%** no número de inspeções de medicamentos concluídas;
- o crescimento de **25%** no número de amostras analisadas para comprovação da qualidade de dispositivos médicos;
- o crescimento de **309%** no número de processos de avaliação prévia à utilização hospitalar concluídos;
- o crescimento de **13%** na percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo.

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

- a consolidação do papel do INFARMED no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado no número de processos iniciados como Estado Membro de Referência: **155** processos no total, resultado que permitiu a Portugal ocupar o **4º** lugar entre as suas agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência;
- a obtenção do **2º** lugar entre os Estados Membros no sistema europeu de avaliação de medicamentos órfãos;

- a obtenção do 4º lugar entre as suas agências congéneres relativamente à avaliação de processos de arbitragem e como relator para processos de AIM centralizadas, no âmbito do PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*);
- o prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o 4º lugar.

## 2. Autoavaliação

O quadro de referência do Plano de Atividades para 2016 foi constituído por:

- Programa do XXI Governo Constitucional para a área da Saúde e programa SIMPLEX (Fortalecer, Simplificar e Digitalizar a Administração);
- Orientações do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 com revisão e extensão a 2020;
- A estratégia conjunta comum adotada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e os Chefes das Agências (HMA) para a rede europeia de regulação do medicamento até 2020 (2015-2020);
- 3.º Programa da UE no domínio da saúde (2014-2020);
- As prioridades estratégicas Europeias definidas para o setor dos dispositivos médicos, onde se inclui o futuro quadro regulamentar.
- Orientações do Ministério da Saúde para a elaboração do Plano de Atividades e QUAR,
- Plano Estratégico 2016-2018 do INFARMED, I.P.,
- Objetivos Estratégicos aprovados pelo Conselho Diretivo para 2016.

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

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

Como referido no Plano de Atividades 2016, a definição dos objetivos estratégicos a longo prazo enquadrou-se no esforço de alinhamento de estratégias e táticas operacionais plurianuais. Nesta reflexão estratégica foram pressupostos:

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

Neste enquadramento estratégico, o Infarmed tem seguido nos últimos anos um conjunto de orientações consistentes, no sentido da adaptação ao contexto europeu, desenvolvimento interno e alargamento da sua atuação, expressos na sua Missão e na concretização dos seus objetivos estratégicos e operacionais apresentados no seu Plano de Atividades e inscritos no QUAR.

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

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

## 2.1. QUAR 2016 - Objetivos definidos e homologados

Para 2016, o Conselho Diretivo delineou os seguintes Objetivos Estratégicos, procurando equilibrar os domínios de criação de valor.

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

Foram os objetivos estratégicos referidos que enquadraram toda a estruturação operacional consubstanciada no Plano de Atividades de 2016, o qual foi elaborado de forma a ligar de forma integrada e sistemática todas as metas e indicadores a estes objetivos, tendo sido estabelecidos pesos diferenciados para cada objetivo estratégico. Neste elenco estão incluídos objetivos e indicadores transversais às várias Direções do Instituto, refletindo assim de forma mais justa uma parte fundamental da atividade desta organização, que pelos recursos que utiliza e resultados que produz tem características mais globais, não sendo subsumível a uma única Direção em particular.

O Plano de Atividades do Infarmed integra 21 objetivos operacionais, sendo que 15 estão inscritos no QUAR de 2016: destes, 10 contribuem para a avaliação da eficácia, 2 para avaliação da eficiência e 3 para avaliação da qualidade. Seguindo a lógica de uma estratégia de gestão, centrada na ligação entre objetivo estratégico, objetivo operacional e indicador de medida, no quadro seguinte estão elencados todos os objetivos operacionais presentes no QUAR de 2016.



	Objetivo Estratégico	Objetivos Operacionais	Avaliação
OE1	Sustentabilidade do Sistema de Saúde	<b>OOp.1</b> Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde.	<b>Eficácia</b>
OE1	Sustentabilidade do Sistema de Saúde	<b>OOp.2</b> Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)	<b>Eficácia</b>
OE1	Sustentabilidade do Sistema de Saúde	<b>OOp.3</b> Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos.	<b>Eficácia</b>
OE2	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	<b>OOp.4</b> Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco.	<b>Eficácia</b>
OE2	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	<b>OOp.5</b> Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde.	<b>Eficácia</b>
OE3	Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	<b>OOp.6</b> Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde.	<b>Eficácia</b>
OE3	Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	<b>OOp.7</b> Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional.	<b>Eficácia</b>
OE6	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	<b>OOp.8</b> Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários.	<b>Eficácia</b>
OE6	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	<b>OOp.9</b> Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional.	<b>Eficácia</b>
OE4	Reforço da Comunicação	<b>OOp.10</b> Disponibilizar através do Portal da Transparência do SNS indicadores de desempenho ou de resultado no âmbito da saúde do cidadão (objetivo interinstitucional).	<b>Eficácia</b>
OE4	Reforço da Comunicação	<b>OOp.11</b> Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes.	<b>Eficiência</b>
OE5	Melhoria Contínua e Eficiência Interna	<b>OOp.12</b> Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta).	<b>Eficiência</b>
OE4	Reforço da Comunicação	<b>OOp.13</b> Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral.	<b>Qualidade</b>
OE5	Melhoria Contínua e Eficiência Interna	<b>OOp.14</b> Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade).	<b>Qualidade</b>
OE6	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional.	<b>OOp.15</b> Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências.	<b>Qualidade</b>

## Monitorização anual do QUAR 2016



ANO: 2016													
Ministério da Saúde													
NOME DO ORGANISMO INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.													
MISSÃO DO ORGANISMO: Regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.													
OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS													
DESIGNAÇÃO													
OE 1 Sustentabilidade do Sistema de Saúde: Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efetiva e eficiente dos recursos.													
OE 2 Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.													
OE 3 Desenvolvimento dos Setores Farmacêuticos e de Produtos de Saúde: Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da													
OE 4 Reforço da Comunicação: Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do INFARMED, I.P.													
OE 5 Melhoria Contínua e Eficiência Interna: Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência													
OE 6 Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional: Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e													
OBJECTIVOS OPERACIONAIS													
EFICÁCIA													40,0
OO1: Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde (OE1) ( R )													
Peso: 15,0													
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
1.1 Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	na	na	na	85,71%	97,22%	90%	5%	97,22%	100%	Jan. 2017	90,32%	100%	A
OO2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) ( R )													
Peso: 15,0													
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
2.1 Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	7	3	23	15	6	5	1	23	50%	Jan. 2017	5	100%	A
2.2 Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	35	47	41	80	26	20	5	80	50%	Jan. 2017	21	100%	A
OO3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) ( R )													
Peso: 12,0													
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
3.1 Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DM's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (Inclui os DM alvo de codificação).	na	80,61%	80,61%	81,04%	82%	80%	5%	100%	100%	Jan. 2017	80,41%	100%	A
OO4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)													
Peso: 10,0													
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
4.1 Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG.	2786	3104	3461	4618	5690	5000	350	8125	50%	Jan. 2017	5698	105,58%	S
4.2 Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	270	394	393	460	479	420	40	479	50%	Jan. 2017	726	135%	S
OO5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)													
Peso: 10,0													
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
5.1 Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	796	850	790	842	844	840	98	1050	100%	Jan. 2017	849	100%	A
OO6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde ( OE 3)													
Peso: 8%													
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	93,33%	94,74%	79,73%	80%	77,63%	70%	10%	94,74%	100%	Jan. 2017	82,19%	112,32%	S
OO7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional ( OE 3)													
Peso: 5%													
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1 Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.	14	18	19	25	19	15	1	25	100%	Jan. 2017	16	100%	A
OO8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)													
Peso: 10%													
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
8.1 Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	239	225	110	153	186	100	10	239	100%	Jan. 2017	155	109,89%	S
OO9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)													
Peso: 10%													
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9.1 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	9,09%	11,63%	6,52%	7,89%	8,51%	8%	2%	11,63%	100%	Jan. 2017	8,33%	100%	A
OO10: Disponibilizar através do Portal da Transparência do SNS, indicadores de desempenho ou de resultado no âmbito da saúde do cidadão. (OE 4) Objetivo Interinstitucional													
Peso: 5%													
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
10.1 Número de novos indicadores disponibilizados no Portal da Transparência do SNS.	na	na	na	na	na	2	1	4	100%	Jan. 2017	7	135%	S

EFICIÊNCIA													30%
OOp11: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes ( OE 4 ) ( R )													Peso: 25%
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
11.1 Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo.	58,79%	39,35%	60,08%	81,35%	76,70%	70%	5%	81,35%	100%	Jan. 2017	86,45%	135%	S
OOp12: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) ( R )													Peso: 75%
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
12.1 Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	41	40,44	37,53	33	27,25	30	10	19	40%	Jan. 2017	36,25	100%	A
12.2 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	89,73%	88,43%	93,36%	86,47%	92,44%	83%	3%	93,36%	30%	Jan. 2017	94,23%	127,10%	S
12.3 Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	85,04%	51,85%	87,68%	86,10%	80,07%	85%	5%	100%	30%	Jan. 2017	80,34%	100%	A
QUALIDADE													30%
OOp13: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) ( R )													Peso: 20%
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
13.1 Grau de satisfação dos eventos realizados.	na	na	92,25%	99,25%	94,50%	93%	5%	99,25%	100%	Jan. 2017	95,25%	100%	A
OOp14: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) ( R )													Peso: 60%
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
14.1 Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	17	18	19	19	19	20	1	25	100%	Jan. 2017	19	100%	A
OOp15: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) ( R )													Peso: 20%
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
15.1 Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	101,54%	91,21%	90,08%	84,78%	77,59%	80%	10%	101,54%	100%	Jan. 2017	75,30%	100%	A
NOTA EXPLICATIVA													
OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.													
4.1 - Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.													
11.1 - Percentagem de respostas dadas por escrito (*) Considera-se o seguinte prazo meta: 15 dias corridos (correspondem a 10 dias de acordo com o CPA).													
12.1 - Tempo contado em dias consecutivos													
12.2 - Considera-se o seguinte prazo-meta 40 dias.													
13.1 - O grau de satisfação é calculado percentualmente.													
JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS													
A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.													
TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS													
EFICÁCIA													
OOp1: Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde (OE1) ( R )									40%				105,75%
OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) ( R )									15				100%
OOp3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) ( R )									12				100%
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)									10				120,29%
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)									10				100%
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde ( OE 3)									8				112,32%
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional ( OE 3)									5				100%
OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)									10				109,89%
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)									10				100%
OOp10: Disponibilizar através do Portal da Transparência do SNS, indicadores de desempenho ou de resultado no âmbito da saúde do cidadão. (OE 4) Objetivo Interinstitucional									5				135%
EFICIÊNCIA													
OOp11: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes ( OE 4 ) ( R )									30%				114,85%
OOp12: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) ( R )									25				135%
OOp12: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) ( R )									75				108,13%
QUALIDADE													
OOp13: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) ( R )									30%				100%
OOp14: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) ( R )									20				100%
OOp15: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) ( R )									60				100%
OOp15: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) ( R )									20				100%
Taxa de Realização Global													
RECURSOS HUMANOS - 2016													
DESIGNAÇÃO													

RECURSOS FINANCEIROS - 2016 (Euros)					
DESIGNAÇÃO	ORÇAMENTO INICIAL	ORÇAMENTO CORRIGIDO	ORÇAMENTO EXECUTADO	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento					
Despesas com Pessoal	15.772.499,00 €	14.508.890,00 €	13.336.406,88 €	-1.172.483,12 €	-8%
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	10.966.317,00 €	6.659.085,00 €	5.322.613,20 €	-1.336.471,80 €	-20%
Outras Despesas Correntes e de Capital	6.457.000,00 €	4.647.000,00 €	2.222.738,40 €	-2.424.261,60 €	-52%
Outras despesas correntes	29.341.431,00 €	27.738.000,00 €	26.430.091,51 €	-1.307.908,49 €	-5%
Fundos Comunitários	364.063,00 €	364.063,00 €	64.651,12 €	-299.411,88 €	-82%
Total	62.901.310,00 €	53.917.038,00 €	47.376.501,11 €	-6.540.536,89 €	-12%
<b>TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)</b>	<b>62.901.310,00 €</b>	<b>53.917.038,00 €</b>	<b>47.376.501,11 €</b>	<b>-6.540.536,89 €</b>	<b>-12%</b>
INDICADORES	FONTES DE VERIFICAÇÃO				
1.1 Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; DATS (excel)				
2.1 Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; DIPE (excel)				
2.2 Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; DIPE (excel)				
3.1 Percentagem de registos de dispositivos médicos.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; SDIV (Oracle)				
4.1 Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVG.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; SVG				
4.2 Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; SVDM (Access)				
5.1 Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; GPCQ (Oracle)				
6.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; GARC (Access)				
7.1 Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e (...)	Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD (Excel)				
8.1 Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; Gestproc				
9.1 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; GPCQ (Oracle)				
10.1 Número de novos indicadores disponibilizados no Portal da Transparência do SNS.	Site INFARMED I.O., moni.semestral				
11.1 Percentagem respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo	Site INFARMED I.O., moni.semestral; BD CIMI (Access)				
12.1 Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; Oracle SECL				
12.2 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; Gestão Inspeção (Access)				
12.3 Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; DATS (excel)				
13.1 Grau de satisfação dos eventos realizados.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD Eventos (Excel)				
14.1 Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	Site INFARMED I.P., moni.semestral; Certificado SGS				
15.1 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD RH				

## 2.2. QUAR 2016 – Análise dos resultados alcançados e desvios verificados

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

Dos resultados alcançados, apura-se um desempenho global de cerca de **107%**, com taxas de realização de **106%** na eficácia, de **115%** na eficiência e de **100%** na qualidade.

No quadro seguinte apresentam-se em síntese os resultados obtidos por comparação às metas propostas nos 15 objectivos operacionais definidos no âmbito do QUAR.

Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
<b>OOp.1</b> Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde. (OE1)	A	90%	90,32%	+0%	N
<b>OOp.2</b> Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto). (OE1)	A	100%	100%	+0%	N

Objetivos Operacionais	Classificação (S/A/NA)	Meta	Resultado	Desvio	Proposta de Reformulação (Sim/Não)
<b>OOp.3</b> Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos. (OE1)	A	80%	80,41%	+0%	N
<b>OOp.4</b> Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco. (OE2)	S	100%	120,29%	+20,29%	S
<b>OOp.5</b> Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE2)	A	840	849	+0%	N
<b>OOp.6</b> Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde. (OE3)	S	70%	82,19%	+12,32%	N
<b>OOp.7</b> Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional. (OE3)	A	15	16	+0%	N
<b>OOp.8</b> Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários. (OE6)	S	100	155	+9,89%	N
<b>OOp.9</b> Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional. (OE6)	A	8%	8,33%	+0%	N
<b>OOp.10</b> Disponibilizar através do Portal da Transparência do SNS indicadores de desempenho ou de resultado no âmbito da saúde do cidadão (objetivo interinstitucional).	S	2	7	+35%	N
<b>OOp.11</b> Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes. (OE4)	S	70%	86,45%	+35%	N
<b>OOp.12</b> Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta). (OE5)	S	100%	108,13%	+8,13%	N
<b>OOp.13</b> Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral. (OE4)	A	93%	95,25%	+0%	N
<b>OOp.14</b> Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED. (OE5)	A	20	19	+0%	N
<b>OOp.15</b> Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências. (OE6)	A	80%	75,30%	+0%	N

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

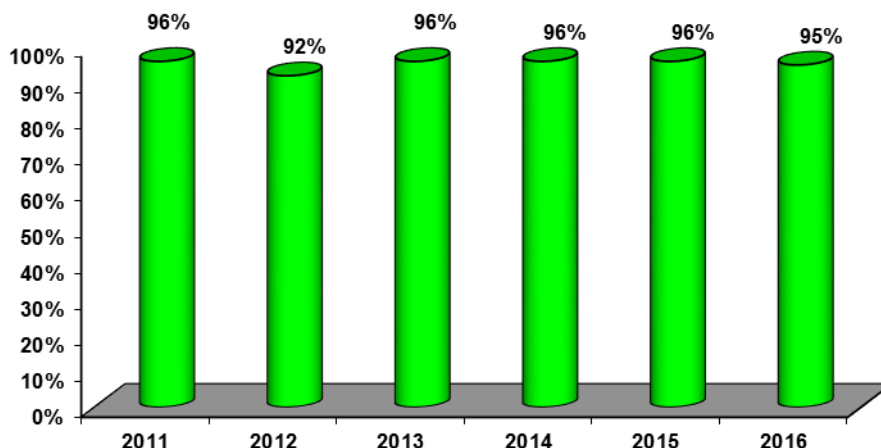
- OOp.4: Para um dos indicadores o resultado obtido resulta das notificações provenientes do Portal da Hepatite C – durante o ano de 2016 foram rececionadas e tratadas 430 notificações, cuja fonte de informação não é a habitual para este tipo de informação (Portal RAM e Transmissão eletrónica via SVIG); para o outro, verificou-se um “pico” no número de notificações recebidas no 2º trimestre, sendo que nos restantes trimestres o número de notificações de incidentes recebidas manteve-se semelhante aos trimestres do ano de 2015<sup>1</sup>.
- OOp.6: Para o indicador em causa, o gabinete responsável tem monitorizado os processos de aconselhamento regulamentar e científico de modo a cumprir os prazos estipulados no procedimento e regulamento, pelo que genericamente tem cumprido com o requisito tempo, de modo a garantir a satisfação do cliente.
- OOp.8: Os resultados obtidos derivam do elevado número de submissões de pedidos de atuação como Estado Membro de Referência. Trata-se de uma situação dependente da procura externa.
- OOp.10: Dado tratar-se de um objetivo interinstitucional, o mesmo foi considerado prioritário, o que justifica a elevada taxa de realização.
- OOp.11: O número de pedidos de informação no canal escrito tem-se mantido constante ao longo dos trimestres, e a formação do novo elemento na equipa continua a contribuir para aumentar a capacidade nas atividades de registo e algumas respostas a pedidos de informação simples, possibilitando que os restantes recursos fiquem dedicados às respostas a pedidos, tornando assim possível atingir a superação.
- OOp.12: Para o único dos 3 indicadores em superação, o desvio positivo relaciona-se com a realização de inspeções simplificadas a farmácias: o relatório é emitido no momento da inspeção e a notificação para eventuais correções é igualmente feita no ato inspetivo. Estes factos originaram um aumento da percentagem dos relatórios emitidos no prazo.

---

<sup>1</sup> Para além de alguns fabricantes terem implementado alterações nos critérios de notificação de incidentes, um dos fatores que contribuí para o aumento acentuado do número de notificações, verificado neste segundo trimestre, foi a ocorrência de problemas semelhantes envolvendo os mesmos dispositivos médicos, que ao serem quantificados pelos notificadores originam casos diferentes (ou seja, para um problema detetado numa determinada marca de dispositivo médico são contabilizados todas as ocorrências registadas). Existe assim já uma sensibilização por parte de alguns profissionais de saúde para a importância do registo de todas as situações, em que o problema seja o mesmo mas que ocorra em diferentes unidades, do mesmo dispositivo médico. O Infarmed tem também confirmado proativamente junto dos potenciais utilizadores a ocorrência de problemas semelhantes para os quais já teve conhecimento através dos profissionais de saúde. Todos estes aspetos contribuíram para o aumento acentuado deste número.

### 3. Análise do Plano de Atividades

A atividade desenvolvida pelo INFARMED, I.P. em 2016 conduziu à obtenção de um conjunto de resultados que permitiram a concretização da estratégia definida e a obtenção de um nível de desempenho (grau de eficácia) de **95%**, inferior em 1% aos últimos 3 anos, resultado que se aproxima do melhor de sempre obtido nesta instituição, conforme se pode constatar pela leitura do gráfico seguinte:



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

Objetivo Estratégico	Grau de Realização
OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde	98%
OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão de Risco	93%
OE 3. Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde	100%
OE 4. Reforço da Comunicação	99%
OE 5. Melhoria Contínua e Eficiência Interna	95%
OE 6. Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional	84%

O único objetivo estratégico com grau de realização significativamente inferior à média global é o OE 6 (Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional), e tal situação fica a dever-se sobretudo a problemas no cumprimento de um muito reduzido número de indicadores – tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro Referência e número de planos de desenvolvimento elaborados para as funções existentes no Infarmed – que apresentam graus de realização nulos.

Quanto aos indicadores definidos para medir os resultados alcançados no âmbito dos objetivos estabelecidos, num total de **122<sup>2</sup>**, cerca de **84%** cumpriram ou superaram o previsto:

<b>Total de Indicadores</b>	<b>122</b>
<b>Supera</b>	<b>54 (44,3%)</b>
<b>Cumpre<sup>3</sup></b>	<b>48 (39,3%)</b>
<b>Não cumpre</b>	<b>20 (16,4%)</b>

No capítulo 3.8 deste Relatório – Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento – são apresentados dados detalhados sobre os resultados obtidos para todos estes indicadores fazendo-se uma comparação com as metas programadas.

---

<sup>2</sup> Este total inclui os sub-indicadores para os quais foram definidas metas específicas.

<sup>3</sup> Todos os resultados que se situem dentro dos intervalos de cumprimento são contabilizados neste item, mesmo que sejam inferiores à meta propriamente dita.



### **3.1. Avaliação, Vigilância, Inspeção, Comprovação da Qualidade e Uso Racional**

#### **3.1.1. Medicamentos de uso humano**

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

- a consolidação do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde, consubstanciado na obtenção do 4º lugar entre as agências congéneres relativamente à atuação como Estado Membro de Referência (número de processos iniciados);
- a obtenção do 2º lugar entre os Estados Membros no sistema europeu de avaliação de medicamentos órfãos;
- a obtenção do 4º lugar entre as suas agências congéneres relativamente à avaliação de processos de arbitragem e como relator para processos de AIM centralizadas, no âmbito do PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*);
- o prestígio e competitividade do Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos português na UE evidenciado pelo bom posicionamento de Portugal relativamente à percentagem de amostras de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros, ocupando o 4º lugar.
- o crescimento de **5%** na percentagem de processos de alteração de AIM concluídos no prazo;
- o crescimento de **9%** no número de processos de alteração de AIM como Estado Membro de Referência concluídos;
- o crescimento de **45%** no número de processos de renovação de AIM concluídos;
- o crescimento de **121%** no número de processos de renovação de AIM como Estado Membro de Referência concluídos;
- o crescimento de **17%** no número de atividades de monitorização de segurança de medicamentos (relatórios de monitorização e relatórios de análise de dados);
- o crescimento de **46%** no número de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos;
- o crescimento de **10%** no número de inspeções de medicamentos concluídas;
- o crescimento de **25%** no número de amostras analisadas para comprovação da qualidade de dispositivos médicos;
- o crescimento de **309%** no número de processos de avaliação prévia à utilização hospitalar concluídos.

- **Avaliação de processos de AIM e de alteração de AIM**

- ✓ *Processos de AIM*

Em 2016 foram concluídos **644** processos de AIM, o que representa um decréscimo de **19%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Avaliação de pedidos de AIM</b>	
<b>Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)</b>	<b>204</b>
<b>Estado Membro Envolvido (EME)– Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)</b>	<b>187</b>
<b>Procedimento Centralizado</b>	<b>116</b>
<b>Procedimento Nacional</b>	<b>137</b>

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Cerca de **68,61%** dos processos nacionais e **58,04%** dos processos comunitários concluídos<sup>4</sup> cumpriram o prazo definido, tendo os processos concluídos pelo **Procedimento Nacional** registado um tempo médio de conclusão de cerca de **178 dias**<sup>5</sup>, inferior em **32 dias** ao prazo legal; os processos concluídos pelo **Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado** como EME e EMR registaram no cômputo global um tempo médio de conclusão de **125 dias (fase nacional)**.

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

Atividade	2012	2013	2014	2015	2016
<b>Estado Membro de Referência (EMR) – Procedimentos de Reconhecimento Mútuo (RM) e Descentralizado (DC)</b>					
<b>Iniciados</b>	<b>225</b>	<b>110</b>	<b>153</b>	<b>186</b>	<b>155</b>
<b>Concluídos</b>	<b>84</b>	<b>101</b>	<b>148</b>	<b>154</b>	<b>204</b>

Em termos de cumprimento do plano, 72% dos resultados alcançados neste âmbito superaram os intervalos de cumprimento previstos, sendo exceções o tempo médio de conclusão dos processos de AIM

<sup>4</sup> Excluem-se aqui os processos do procedimento centralizado.

<sup>5</sup> Corresponde ao período de tempo decorrido entre a data de validação e data de comunicação/indeferimento, subtraído do tempo no requerente.

concluídos pelos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado e a percentagem de processos de AIM deste tipo concluídos no prazo.<sup>6</sup>

✓ *Processos de alteração de AIM*

Em 2016 foram concluídos **33852** processos de alteração aos termos de AIM, o que representa um crescimento de **1%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Avaliação de requerimentos de alterações de AIM</b>	
<b>Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EMR</b>	<b>4310</b>
<b>Procedimento de Reconhecimento Mútuo – EME</b>	<b>18738</b>
<b>Procedimento Nacional</b>	<b>10804</b>

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

Cerca de **79,04%** dos processos concluídos cumpriram o prazo. Em termos de cumprimento do plano, os resultados alcançados neste âmbito situaram-se de uma forma geral dentro dos intervalos de cumprimento previstos ou superaram-nos, sendo exceção o tempo médio de conclusão das alterações tipo II<sup>7</sup> (68 dias)<sup>8</sup>.

- **Autorizações de Utilização Excecional**

As autorizações de utilização excecional (AUE) respeitam à aquisição de medicamentos sem AIM para as entidades de saúde, públicas e privadas. Em 2016 foram emitidas **5586** AUE para entidades hospitalares e **35** AUE a titulares de AIM para colmatar situações de necessidade de saúde pública, com emissão de autorização de utilização de medicamentos rotulados em língua estrangeira, num tempo médio de 6 dias. Refira-se ainda a concessão de **504** autorizações no âmbito de pedidos de AUE para doente específico. Em termos de cumprimento do Plano, cerca de **86,71%** destes pedidos (para doente específico) foram concedidos no prazo previsto (10 dias), resultado que superou o intervalo de cumprimento programado.

<sup>6</sup> Ver valores específicos no capítulo 3.8.

<sup>7</sup> Ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, alterado pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012.

<sup>8</sup> Ver valores específicos no capítulo 3.8.

- **Renovação de AIM**

Em 2016 foram concluídos **1892** processos de renovação de AIM, o que representa um crescimento de **45%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição foi a seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Gestão e avaliação de solicitações de renovação de AIM</b>	
<b>Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – EMR</b>	<b>137</b>
<b>Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – EME</b>	<b>994</b>
<b>Procedimento Nacional</b>	<b>761</b>

Fonte: Direção de Avaliação de Medicamentos

- **Outras atividades**

No quadro de avaliação de medicamentos refira-se ainda:

- a obtenção do **2º** lugar entre os Estados Membros no sistema europeu de avaliação de medicamentos órfãos;
- no âmbito do programa Simplex 2016, o desenvolvimento de um projeto de desmaterialização total da submissão de pedidos de AIM, alteração aos termos de AIM e renovações, independentemente de se tratarem de processos nacionais ou europeus; foram revistas as instruções aos requerentes e efetuadas alterações ao sistema de informação que suporta a submissão eletrónica de pedidos de alteração com o fim de possibilitar o alargamento da submissão eletrónica a todos os tipos de alteração e às renovações; pretendeu-se assim corresponder ao objetivo do SIMPLEX 2016 de dar resposta às necessidades de cidadãos e empresas na sua interação com o Estado, tornando-a mais simples e ágil;
- no âmbito da Lista de medicamentos de Dispensa Exclusiva em Farmácia, a continuidade dada à reclassificação de medicamentos de acordo com os protocolos de dispensa já publicados pelo Infarmed, bem como à elaboração de novos protocolos de dispensa quer de iniciativa do Infarmed quer em resultado de pedidos de classificação no âmbito de AIM ou de reclassificação no âmbito de alterações aos termos de AIM submetidos pelos respetivos requerentes.
- a emissão de **1932** certificados de medicamento, modelo OMS (CPP); **76%** dos certificados foram emitidos em tempo (10 dias).

- **Ensaio Clínicos**

Em 2016 foram avaliados e concluídos **147** pedidos de autorização de ensaios clínicos (PAEC), o que representa um crescimento de **19%** relativamente a 2015. Por ensaio clínico, o tempo médio de avaliação foi de **36 dias**, 33% superior ao de 2015.

Neste quadro, foram ainda avaliados e autorizados **381** pedidos de alteração substancial (PAS) num prazo médio de **25 dias**, 56% superior ao de 2015.

Cerca de **77,55%** dos processos respondidos de PAEC e **73,49%** de PAS cumpriram o prazo definido, sendo ainda de assinalar que **70%** dos pedidos de BD/BE foram respondidos em 3/4 do prazo.

No âmbito do sistema de monitorização da segurança do medicamento experimental em ensaio clínico, registou-se a receção de **265** notificações de SUSAR, tendo sido processadas no prazo **61,51%**, valor 34% inferior ao do ano anterior.

Os relatórios de avaliação de segurança dos medicamentos experimentais em desenvolvimento clínico em Portugal, foram processados com base em critérios de proporcionalidade ao risco. Em termos quantitativos, **23** destes relatórios foram objeto de avaliação estruturada, com emissão de parecer de avaliação pelo clínico associado à autorização e supervisão do(s) ensaio(s) em que os medicamento(s) são testados. Destes, **2** foram integrados por Portugal no repositório de *worksharing* europeu, no âmbito de um grupo de trabalho do CTFG/HMA em que a DAM/UEC participa.

Foram desencadeadas **9** ações de monitorização de segurança, baseadas em critérios internos aplicáveis para reforço da proteção dos participantes, que determinaram ações de seguimento reforçado e continuado, junto de promotores e/ou investigadores, em regra em articulação com outras áreas (DGRM e/ou DIL).

Refira-se ainda:

- a obtenção de uma percentagem de participação de Portugal como EME em relatórios de avaliação de pedidos de autorização / alteração de ensaio clínico por procedimento comunitário de VHP de **66,67%**; em 2016 o desempenho de Portugal em VHP como EMR foi suspenso, por decisão de gestão interna, tendo sido assumida apenas 1 vez, o que resultou na queda da posição de Portugal como EMR, do 5º, no início, para 17º lugar, no fim do ano;
- a manutenção do envolvimento nacional em VHP+, procedimento coordenado pelo INFARMED e com integração da colaboração da CEIC, com a articulação de ambas as entidades com base em procedimentos que antecedem os que serão aplicáveis ao novo sistema de avaliação processual (da Parte I) no âmbito do futuro enquadramento legal de EC (Regulamento de EC, cuja entrada em vigor se prevê para outubro de 2018);
- a contribuição com a organização e coordenação de um sub-grupo de EMs, que implementou um procedimento de resposta a questões gerais colocadas no âmbito do procedimento VHP, em representação do CTFG/HMA, com assunção desde então com os outros EMs que integram o projeto do papel de EM-lead (rotativo, numa base mensal);
- a implementação ou desenvolvimento de **4** projetos de suporte à investigação clínica nacional por iniciativa ou com a colaboração da Unidade de Ensaaios Clínicos;
- no âmbito da revisão do projeto da Plataforma Nacional de Estudos Clínicos, os seguintes desenvolvimentos: reajuste técnico à restrição do âmbito aos estudos com produtos regulados pelo INFARMED; coordenação com a CEIC e interna com a DSTI, DGRM, DPS e DGIC, e propostas ao CD; produção de manual simplificado (em Português e Inglês, em formato PPoint); planeamento e execução de testes (UATs) com requerentes e externos; preparação e coordenação de Manhã Informativa de lançamento do RNEC, em dezembro;
- a informação de ensaios clínicos em Portugal no Portal da Transparência, com dados parametrizados de acordo com os formatos propostos no 1º trimestre de 2016 e, desde então, objeto de carregamento mensal para publicação na página EC do INFARMED e no Portal do SNS;

- *dashboard* de centros clínicos em Portugal (atividade recente/últimos 3 anos): desenvolvimento deste produto em colaboração com a DSTI, mediante desenvolvimento das seguintes ações incidentes no 2º Trimestre: recolha de dados das Bases de Dados da CEIC e do INFARMED; integração e validação dos dados; desenvolvimento para publicação na página EC do INFARMED e no Portal do SNS;
- o desenvolvimento de um estudo sobre o investimento nos centros de investigação clínica em Portugal, em colaboração com a CEIC, com base no qual foi fornecida informação interna solicitada pelo CD e submetido um artigo para publicação, no fim do ano. Este trabalho foi efetuado mediante desenvolvimento das seguintes ações: recolha de dados dos contratos, na CEIC; inquérito estruturado aos requerentes por mail; análise de dados e envio ao CD em julho; integração e análise com dados adicionais para publicação de artigo (com apoio de *medical writer*);
- a realização de formação e treino na área regulamentar de ensaios clínicos:
  - interna, no âmbito de acolhimento de novos colaboradores e de estágios em 2016, envolvendo 3 novos colaboradores que transitaram por mobilidade interna e 5 estagiários em programas protocolados, com a duração de 6 meses;
  - externa, no âmbito de ações de formação e/ou reuniões e conferências científicas em 2016, tendo a DAM/UEC representado o INFARMED com comunicações na área da investigação clínica num grande número de eventos;
- a contribuição para a execução de 4 testes de aceitação (de um total previsto de 10) por parte do utilizador do sistema informático que suportará todo o sistema operacional preconizado no Regulamento (EU) de ensaios clínicos (Regulamento (EU) Nº 536/2014), com aplicação ao direito interno dos Estados-membros prevista para outubro de 2018.

Em termos de cumprimento do plano, nos casos aplicáveis a comparação dos resultados alcançados com as metas programadas é efetuada no capítulo 3.8.

## • Farmacovigilância e segurança de medicamentos

Em 2016 destacam-se os seguintes resultados:

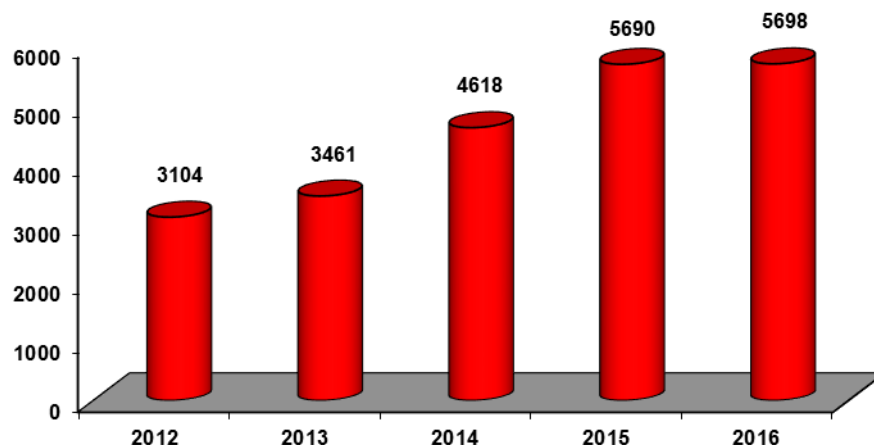
Atividade
<b>Monitorização de segurança</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Finalização no SVIG de <b>5698</b> notificações espontâneas de RAM (<b>4433</b> graves e <b>1265</b> não-graves), <b>2912</b> das quais remetidas pelos profissionais de saúde e utentes e <b>2786</b> remetidas pelos titulares de AIM.</li> <li>• Envio de <b>9828</b> relatórios de notificações de RAM, <b>92,99%</b> no prazo.</li> <li>• Realização de <b>35</b> atividades de monitorização de segurança (elaboração de <b>17</b> relatórios de monitorização e de <b>18</b> relatórios de análise de dados do SVIG).</li> <li>• <b>45</b> relatórios de avaliação circulados no âmbito do PRAC (18 PSUSA, 18 PGR, 7 PASS e 2 Sinais), <b>100%</b> no prazo.</li> </ul>
<b>Implementação de medidas de minimização do risco</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprovação de <b>61</b> materiais educacionais, <b>100%</b> dos quais no prazo previsto.</li> <li>• Elaboração de <b>30</b> Circulares Informativas / Notas Informativas colocadas no sítio do INFARMED, I.P. na internet.</li> <li>• Elaboração de <b>369</b> publicações várias no âmbito da comunicação de risco.</li> <li>• Avaliação de <b>464</b> pedidos de alteração tácita de segurança de RCM e FI, dos quais <b>94%</b> verificados antes do Dia 30.</li> <li>• Edição de <b>6</b> “Boletins de Farmacovigilância”.</li> </ul>

Fonte: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Foram também enviadas no prazo **100%** das respostas a NUI/RA e respondidos **109** pedidos de pesquisa de RAM.

**86%** dos resultados alcançados neste âmbito superaram o programado ou situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos, sendo exceção a percentagem de relatórios de notificações de RAM enviados no prazo.

Relativamente ao número de notificações de RAM finalizadas no SVIG, 2016 registou uma certa quebra no ritmo de crescimento sustentado registado nos últimos anos, conforme se pode observar no gráfico seguinte:



Ainda no âmbito da farmacovigilância, refira-se também a realização das seguintes atividades:

- definição de uma nova estratégia para a farmacovigilância em Portugal com o objetivo de promover a proximidade do notificador e a proatividade;
- reestruturação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) com a duplicação do número de Unidades de Farmacovigilância, a redistribuição das áreas de abrangência das Unidades existentes e criação de 4 novas Unidades, uma das quais a funcionar na DGRM;
- organização e participação em várias reuniões e ações de formação com as Unidades com vista a divulgar e estabelecer a nova estrutura do SNF;
- contribuição para o projeto da nova plataforma tecnológica – Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC): preparação dos conteúdos informativos (instruções, manuais) da página *web* da Plataforma na categoria de estudos clínicos sem intervenção com medicamentos (PASS e PAES) cujo lançamento foi realizado em 5 de novembro de 2016;
- arranque no mês de Maio do projeto de SI/TI de desenvolvimento do novo Sistema de Informação – Novo Portal RAM que substituirá os dois sistemas atualmente existentes (Portal RAM+SVIG) – em articulação com a DSTI;
- participação ativa do projeto europeu SCOPE – programa de 3 anos (2013-2016) financiado pela Comissão Europeia para apoiar os Estados Membros na implementação da legislação e procedimentos harmonizados na área da farmacovigilância; no 2º semestre de 2016 a atividade focou-se no programa de formação do projeto com a DGRM fortemente envolvida na preparação, participação como formador e avaliação das ações realizadas (duas das quais em Lisboa);

- participação em reuniões e atividades com Estados Membros, EMA e CE; salienta-se a importância da participação ativa no *Eudravigilance Expert Working Group*, assegurando o acompanhamento da reformulação do Eudravigilance com impacto elevado no sistema em desenvolvimento em Portugal;
- aumento de frequência de publicação do Boletim de Farmacovigilância de trimestral para mensal a partir de setembro;
- validação da totalidade de conteúdos do site relativos a Farmacovigilância na sequência do Projeto Novo Site do Infarmed, lançado em Novembro de 2016;
- participação ativa, em articulação com a DGIC, na Campanha europeia: Notificar efeitos secundários torna os medicamentos mais seguros, dirigida a utentes, realizada em todos os Estados Membros na semana que decorreu entre 7 e 11 de novembro de 2016; esta campanha contou com a participação de 22 agências do medicamento da UE, incluindo o Infarmed, e da Agência Europeia do Medicamento e teve como suporte uma animação informativa e outros materiais complementares para uso nas redes sociais e sites das agências (usando a língua materna de cada país);
- participação nos grupos europeus de acompanhamento da implementação da nova legislação, com colaboração ativa na elaboração de *guidelines* europeias relacionadas com atividades de farmacovigilância;
- elaboração de relatórios mensais, trimestrais e anuais de análise e monitorização de dados que constam na base de dados de RAM nacionais;
- participação ativa nas atividades de deteção e avaliação de sinal em colaboração estreita com a EMA e Estados Membros na base de dados europeia – *EudraVigilance*;
- participação como PRAC *Rapporteur* em procedimentos de avaliação, encontrando-se PT em 4º lugar<sup>9</sup> no que respeita a novas AIM e processos de arbitragem;
- realização de auditorias externas às Unidades por auditores do Infarmed, com o objetivo principal de avaliar a adequação e eficácia do SGQ implementado face ao requisito legal do Sistema de Farmacovigilância de cada Estado Membro.

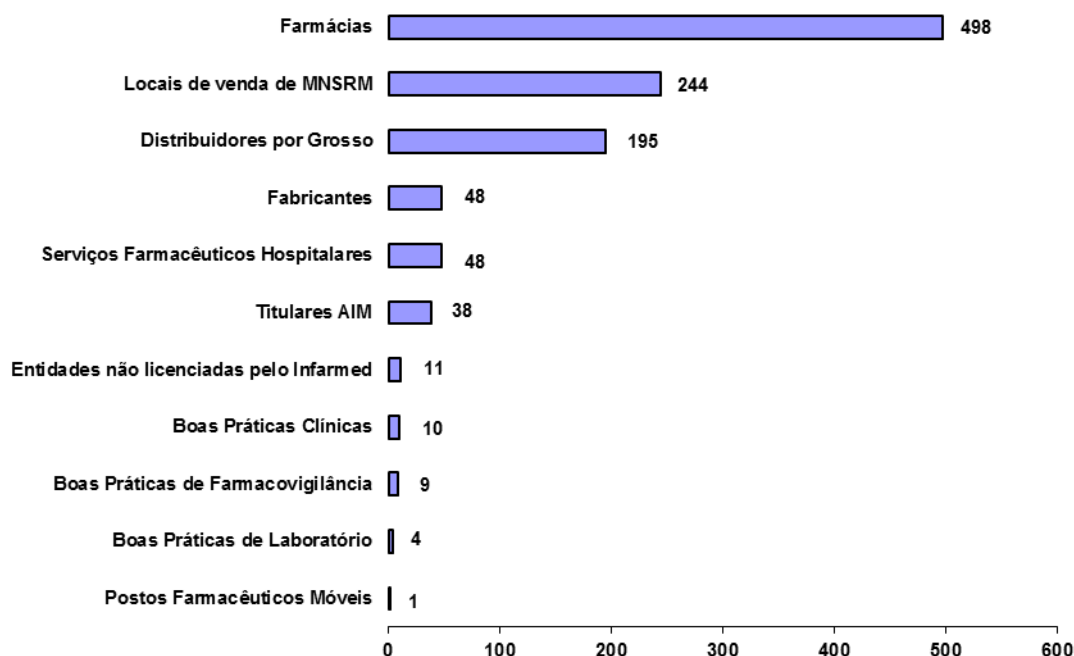
---

<sup>9</sup> PRAC Statistics of 2016 - Information on statistics compiled at EMA regarding the activities of the PRAC.



- **Inspeção**

Em 2016 realizou-se um total de **1106** inspeções no âmbito dos medicamentos de uso humano, o que representa um crescimento de **10%** relativamente ao ano anterior. A respetiva distribuição por tipo de inspeção foi a seguinte<sup>10</sup>:



No que respeita à taxa de cobertura do universo de entidades licenciadas, as inspeções realizadas permitiram cobrir **21,84%** das entidades, valor que se situou dentro do intervalo de cumprimento previsto.

Em termos da eficiência da atividade inspetiva, **94,23%** dos relatórios de inspeção foram emitidos no prazo previsto, tendo o respetivo tempo médio de emissão sido de **8,60 dias** (4% inferior ao de 2015).

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

- **Comprovação da qualidade**

Em 2016 foram analisados laboratorialmente **1196 medicamentos químicos e biológicos**, o que representa um crescimento de cerca de **18%** relativamente ao ano anterior, tendo sido avaliada a sua conformidade considerando as especificações aprovadas em sede de AIM.

Os resultados alcançados representam um reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do **sistema europeu de comprovação de qualidade de medicamentos**, consubstanciado no número de Medicamentos Centralizados e de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados analisados<sup>12</sup>. No que se refere ao programa europeu de análise de Medicamentos Centralizados, que é coordenado pela EMA/EDQM, a Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ)

<sup>10</sup> As entidades não licenciadas pelo Infarmed incluem, por exemplo, *sex shops* ou lojas que vendem suplementos alimentares, e dizem respeito a averiguações sobre venda de medicamentos ilegais.

<sup>11</sup> Ver valores específicos no capítulo 3.8.

<sup>12</sup> Quanto aos medicamentos centralizados, o nº de medicamentos envolvidos (3) representa 8,33% do total de medicamentos centralizados analisados por todos os Estados Membros.

é um dos Laboratórios Oficiais Europeus (*Official Medicines Control Laboratories - OMCL*) que mais contribuiu para a análise destes medicamentos, sendo selecionada para o controlo laboratorial de anticorpos monoclonais, interferões e indutores de hematopoiese, face à elevada especificidade técnica requerida, nomeadamente no que respeita à cultura celular e à determinação da Atividade Biológica *in vitro*. A DCQ ocupa o **4º** lugar na análise de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados entre os Laboratórios Oficiais Europeus que participam neste programa.

Quanto à cobertura do universo de AIM alcançada, refira-se que as amostras de medicamentos analisadas representam **5,14%** do total de AIM com embalagens comercializadas.

No âmbito do combate à falsificação de medicamentos, foram analisados **149** produtos suspeitos, nomeadamente medicamentos e suplementos alimentares destinados ao emagrecimento e à melhoria do desempenho sexual suspeitos de conterem na sua composição substâncias com actividade farmacológica, provenientes da colaboração com outras Autoridades. Os resultados alcançados representam um reforço do papel do INFARMED, I.P. no âmbito do sistema europeu de combate à falsificação de medicamentos, fenómeno que representa uma preocupação crescente a nível europeu e mundial.

No sentido de avaliar o desempenho do laboratório de comprovação da qualidade em determinada técnica face a congéneres europeus, o INFARMED, I.P. procedeu à realização de **59** estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial, tendo **89,83%** dos mesmos sido considerados satisfatórios pela entidade promotora.

Quanto aos medicamentos biológicos, foram emitidos **612** Certificados de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos – (CAUL) e **584** Certificados Oficiais Europeus de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados (COELL)<sup>13</sup>; os tempos médios de emissão registados situaram-se dentro dos intervalos de cumprimento previstos (**13,33** dias para os COELL – pedido normal, **4** dias para os COELL – pedido urgente e **2,5** dias para os CAUL). Em 2016, a Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) ocupou o 5º lugar entre os OMCLs emissores de certificados COELL, tendo aumentado a emissão de certificados de exportação de hemoderivados para países para fora da UE/EEE.

Ainda relativamente aos CAUL, refira-se que no dia 2 de maio ficou disponível, no sítio do Infarmed, uma plataforma eletrónica destinada à gestão de todas as fases do processo de submissão dos pedidos destes certificados, tendo como fim simplificar e desmaterializar o processo de emissão destes certificados. Esta ferramenta eletrónica, designada por **Portal CAUL**, destina-se assim à submissão de pedidos de Certificado de Autorização de Utilização de Lote para vacinas, medicamentos derivados do sangue ou plasma humano ou medicamentos envolvendo, no processo de fabrico ou como excipiente, derivados do sangue ou plasma humano, por parte das entidades responsáveis pela distribuição e comercialização destes medicamentos. Com a disponibilização desta ferramenta eletrónica, pretende-se, assim, otimizar e agilizar o processo de submissão, gestão e emissão dos pedidos de CAUL, tornando a informação mais acessível para as entidades que adquirem medicamentos derivados do plasma e vacinas, bem como para as unidades de saúde onde estes medicamentos são administrados, permitindo os seguintes ganhos: diminuição dos tempos de respostas por simplificação processual; melhoria da rastreabilidade dos pedidos; melhoria da comunicação; aumento da transparência.

Refira-se também a implementação de 1 novo método de análise para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde, acreditado pela norma EN ISO/IEC 17025.

---

<sup>13</sup> Enquanto membro integrante da Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade dos Medicamentos (OMCL), compete à DCQ proceder à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica, sendo que este processo envolve uma avaliação detalhada da documentação de produção de cada lote individual, e a realização dos ensaios laboratoriais definidos nas normas europeias específicas para cada tipo de produto. O Certificado COELL emitido pelo Infarmed é assim reconhecido em toda a União Europeia e no Espaço Económico Europeu.

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

Outras atividades desenvolvidas e resultados obtidos que merecem destaque são:

- a análise de amostras provenientes dos mercados de Angola, Cabo Verde e Moçambique, no âmbito dos acordos de colaboração entre o INFARMED e entidades congéneres desses países;
  - no âmbito da participação no UNDP (*United Nations Development Programme*), a análise de **104** amostras referentes a medicamentos anti-retrovirais, antimaláricos e anti-tuberculosos oriundos de vários países de África, Europa e Ásia Central, Médio Oriente e América;
  - a manutenção pela DCQ da acreditação concedida pelo Instituto Português de Acreditação - IPAC, de acordo com a NP EN ISO IEC 17025, a qual inclui **80** ensaios aplicáveis a medicamentos químicos, medicamentos derivados do plasma humano, matérias-primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos;
  - a manutenção pela DCQ do estatuto de laboratório pré-qualificado da OMS em 2016, tendo sido selecionada para participar num projeto da OMS de análise de medicamentos antimaláricos, que decorrerá em 2017.
- 
- **Licenciamento**

Em 2016 registou-se um total de **1775** licenciamentos de entidades, o que representa um decréscimo de **48%** relativamente a 2015, com a distribuição que se especifica no quadro seguinte:

Atividade	Processos Concluídos
<b>Registo e licenciamento das entidades relacionadas com o circuito do medicamento</b>	
<b>Farmácias</b>	2
<b>Fabricantes (averbamento para licenciamento)</b>	1
<b>Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) – entidades / locais de venda</b>	151
<b>Farmácias e locais de venda de MNSRM - dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet</b>	557
<b>Distribuidores</b>	208
<b>Autorizações de Aquisição Direta de medicamentos a serviços farmacêuticos públicos e privados</b>	797
<b>Licenciamentos a entidades que intervêm no cultivo e no circuito das plantas, substâncias e preparações de utilização restrita de substâncias controladas</b>	59

Fonte: Direção de Inspeção e Licenciamento

Em termos da eficiência da atividade, cerca de **92,90%** dos licenciamentos foram concluídos no prazo previsto; e o tempo médio de autorização de entidades distribuidoras de medicamentos e produtos de saúde foi de **268 dias**.

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

<sup>14</sup> Ver valores específicos no capítulo 3.8.

- **Avaliação económica, comparticipações, estudos e projetos**

Relativamente ao **ambulatório**, 2016 registou **674** processos de pedido de comparticipação de apresentações de medicamentos concluídos, o que representa um decréscimo de **21%** face a 2015. A percentagem total de processos concluídos no prazo foi de **82,64%**. Relativamente aos medicamentos genéricos o tempo médio de conclusão foi de **14 dias**, 30% inferior à meta programada (**20 dias**).<sup>15</sup>

Relativamente à avaliação prévia de medicamentos para **uso hospitalar**, foram concluídos **94** pedidos (**+309%** do que em 2015), num tempo médio de conclusão de **146,40 dias**. **63,83%** dos pedidos cumpriram o prazo.

No global, a percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização hospitalar concluídos no prazo foi de **80,34%**, o que representa uma melhoria de 0,3% relativamente ao ano transato.

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

- a realização de **2** reavaliações de tecnologias de saúde no âmbito da comparticipação e avaliação prévia;
- a revisão dentro do prazo estabelecido de **100%** dos preços após as notificações da revisão anual de preços;
- a aprovação dentro do prazo estabelecido de **100%** de preços máximos;
- a obtenção de um tempo médio de conclusão de **1** dia nos processos de aprovação de preço.

No capítulo da **divulgação de informação** sobre a avaliação e utilização de medicamentos e produtos de saúde, destaca-se a publicação na página de Internet do INFARMED de **90,32%** dos pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, correspondendo a **28** pareceres.

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

- a conclusão de **12** estudos farmacoepidemiológicos e em áreas terapêuticas;
- a elaboração de **12 dashboards** de informação aos hospitais, ACEs, ARS e outras entidades do Ministério da Saúde.
- a conclusão de **3** estudos de avaliação de medidas de política;

No âmbito do **apoio à definição da política do medicamento e dos produtos de saúde**, foram propostas **5** medidas de promoção do crescimento sustentável do mercado e elaborados **21** estudos para determinação do impacto de medidas a implementar.

Nos casos aplicáveis, a comparação de todos estes valores com as metas programadas é apresentada no capítulo 3.8..

---

<sup>15</sup> Relativamente aos medicamentos não genéricos, o tempo médio de conclusão foi de 169 dias, superior em 61% à meta programada.

### 3.1.2. Produtos de Saúde

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

- a supervisão de um total de **23909** produtos de saúde no âmbito de campanhas, da emissão de declarações, certidões e documentos de conformidade de registos e em outros atos de supervisão;
  - a receção e tratamento de **726** notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal, o que corresponde a um aumento de cerca de **52%** face ao ano anterior;
  - a análise laboratorial de **150** produtos de saúde, o que representa um aumento de **6%** face ao ano anterior.
- 
- **Avaliação, supervisão e vigilância do mercado de produtos de saúde**

Em 2016, destacam-se os seguintes resultados:

- a fiscalização da conformidade regulamentar, tendo por base a avaliação documental, de **16141** dispositivos médicos e de **7768** produtos cosméticos, num total de **23909** produtos de saúde, no âmbito do tratamento de reclamações, campanhas, emissão de declarações, certidões, documentos de conformidade de registos e de outros atos de supervisão; importa referir que:
  - no final de 2016 encontravam-se avaliados **120139** registos (ID) de dispositivos médicos implantáveis ativos, de classe IIa, IIb, III e DIVs, correspondendo a **80,4%** do total registado/notificado por distribuidores.
  - no âmbito do processo de codificação foram analisadas **88416** referências de dispositivos médicos;
  - foram emitidos **77** Certificados de venda livre destinados à exportação de produtos de saúde (44 para dispositivos médicos e 33 para cosméticos), o que corresponde a um aumento de cerca de **60%** relativamente ao ano anterior;
  - foram avaliados **318** registos de dispositivos médicos realizados por fabricantes nacionais;
  - foram emitidos **191** documentos de conformidade com vista à importação europeia de cosméticos;
- a receção e tratamento de **726** notificações de incidentes com dispositivos médicos ocorridos em Portugal, o que corresponde a um aumento de cerca de **52%** perante o ano anterior, e a monitorização de **1064** ações no âmbito da vigilância de dispositivos médicos;
- a participação ativa na cooperação europeia em matérias relacionadas com a garantia da conformidade dos produtos de saúde disponíveis nos mercados nacional e europeu, traduzida pela resposta a **310** pedidos de cooperação europeus (incluindo **163** pedidos COEN e **38** inquéritos europeus de dispositivos médicos, assim como **7** inquéritos europeus e **102** RAPEX relativos a produtos cosméticos), dos quais **95,7%** respondidos no prazo estabelecido, e pela emissão de **17** COEN e **2** inquéritos relativos a dispositivos médicos e a **1** inquérito europeu de produtos cosméticos e **3** RAPEX respeitantes a produtos cosméticos;
- a gestão de **9** processos de autorização de estudos clínicos com dispositivos médicos, de **141** processos de avaliação de notificação de efeitos adversos/relatórios de segurança e de **5** processos de alteração de estudos clínicos;
- a elaboração de **81** pareceres técnico-regulamentares, respostas, propostas e outros documentos, muitos deles emitidos enquanto suporte à decisão regulamentar, estratégica e política;

- a participação na discussão, elaboração, apresentação às partes interessadas e início da implementação da "Estratégia para Dispositivos Médicos 2016- 2018: + Segurança e + Sustentabilidade"; esta estratégia assenta em quatro pilares, aos quais se associam diferentes iniciativas e atividades com vista à implementação das orientações estratégicas, designadamente: segurança e fiscalização do mercado; sustentabilidade e controlo da despesa; apoio à investigação e desenvolvimento de dispositivos médicos em Portugal; e reforço do posicionamento interno e externo do Infarmed;
- a integração do procedimento de codificação no processo de registo e validação regulamentar, abrangido no SGQ do Infarmed; complementarmente o processo foi sujeito a simplificação, realçando-se a Medida Simplex - Simplificar o processo de aquisição de dispositivos médicos pelos hospitais e outras entidades do Serviço Nacional de Saúde, dispensando a exigência de certidão comprovativa do registo do dispositivo médico, sempre que esteja disponível o código do dispositivo médico (CDM) no sítio do Infarmed; foram envidados esforços para reforço da comunicação, da informação e da formação dos requerentes através da revisão do sítio do Infarmed e da realização de sessões informativas, *workshops* e reuniões;
- a continuidade da participação ativa na discussão europeia relativa ao futuro quadro regulamentar a aplicar aos sectores dos dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, através de:
  - participação presencial nas diferentes reuniões do "Working Party on Pharmaceuticals and Medical devices" do Conselho Europeu e reuniões informais de peritos com vista ao suporte técnico das Presidências do Conselho Europeu e da Comissão Europeia;
  - suporte técnico e regulamentar das posições nacionais adotadas e à intervenção do Ministério da Saúde no Conselho EPSCO;
  - elaboração de propostas de resposta às questões apresentadas pelos diferentes partes interessadas que se dirigem ao Infarmed, a outras Instituições do Ministério da Saúde e do Ministério dos Negócios Estrangeiros;
  - revisão das traduções dos textos de compromisso para a língua portuguesa;
  - participação na discussão e apresentação de propostas nacionais relativas a quatro Regulamentos de Execução definidos no futuro enquadramento regulamentar;
  - divulgação dos textos de compromisso acordados entre os legisladores através de várias ações das quais se destaca a realização de manhã informativa e a publicação de um artigo em revista de referência;
- a adoção de medidas para a adequada aplicação do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo a Produtos Cosméticos, nomeadamente pela contribuição para a adaptação do âmbito legislativo, considerando as disposições desse Regulamento; foi também realizada a revisão da tradução para língua portuguesa de 7 Regulamentos de alteração dos anexos do referido Regulamento;
- a avaliação regulamentar de dispositivos médicos abrangidos, ou a abranger, por processos de comparticipação, nomeadamente dispositivos utilizados na automonitorização de pessoas com diabetes, câmaras expansoras e dispositivos médicos para o apoio aos doentes ostomizados; participação nos trabalhos relativos à apresentação de propostas para o aumento da acessibilidade ao tratamento por dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI) de pessoas com Diabetes Tipo 1, promovendo a redução da lista de espera dos utentes elegíveis para o tratamento com estes dispositivos;

- a continuidade da coordenação e adoção do plano de medidas imediatas propostas pela Comissão com vista a melhorar a implementação do atual quadro legislativo e conforme decisão adotada pelo Conselho EPSCO, designadamente:
  - participação no processo de *Joint Assessment* estabelecido no âmbito do Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013 da Comissão (a DPS conta com 2 avaliadores qualificados no âmbito deste processo, os quais participaram em avaliações a Organismos Notificados (ONs) europeus);
  - participação em **41** teleconferências entre Autoridades Competentes, no contexto da vigilância de dispositivos médicos e na análise do impacto e na adoção das medidas de segurança necessárias; destas reuniões cerca de 15 foram coordenadas pela Comissão Europeia sendo as restantes coordenadas pelos próprios Estados-membros;
  - participação em duas campanhas europeias (“COEN JA2014 – Joint action market surveillance on re-sterilisable medical devices” e “Joint action Market surveillance of medical devices or Collaboration to Operate Market Surveillance in Europe”) no âmbito da fiscalização do mercado, abrangidas pelo 3º Programa de Saúde: *Joint Actions* do programa Horizonte 2020 (para além de participar na maioria dos *work packages*, a DPS coordenou o pacote relativo ao estabelecimento da estratégia relativo ao COEN JA2014);
  - realização de ações de divulgação do Sistema Nacional de Vigilância e incentivo à notificação de incidentes pelos profissionais de saúde e doentes; neste contexto foi solicitado aos hospitais a identificação de um ponto de contacto na sua instituição, responsáveis por reunir informação sobre eventuais problemas na utilização de dispositivos médicos e outras questões de conformidade, com o objetivo de reforçar a segurança e a qualidade destas tecnologias da saúde;
  - reforço da cooperação com outras Autoridades nacionais participantes na fiscalização do mercado, nomeadamente com a Autoridade Tributária e Aduaneira;
- a participação em atividades relativas à implementação e divulgação do Registo de Estudos Clínicos (RNEC);
- a participação ativa em diferentes grupos de trabalho europeus dependentes da Comissão Europeia e das Autoridades Competentes Europeias, nos quais foram apresentadas várias propostas nacionais quer no contexto da melhoria na implementação do atual quadro regulamentar dos produtos de saúde, nomeadamente, no desenvolvimento de orientações metodológicas e de melhores práticas, quer contribuindo para a definição da estratégia e políticas europeias aplicáveis aos sectores dos dispositivos médicos e dos cosméticos;
- a cooperação com diferentes Autoridades Nacionais, tais como DGS, AT, SPMS, ACSS, IPQ e Direção Regional da Saúde dos Açores e Região Autónoma da Madeira (IASAUDE); realça-se o apoio técnico-regulamentar prestado por técnicos da DPS em concursos públicos de aquisição (SPMS), grupo de trabalho para elaboração do Guia de Boas Práticas para a Metrologia na Saúde da Comissão Sectorial da Saúde – CS09 (IPQ), e elaboração da norma relativa a reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo (CTA 36) (IPQ);
- a realização de estágios de longa duração de alunos de mestrado da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e Universidade de Coimbra.

Nos casos aplicáveis, a comparação destes resultados com as metas programadas é efetuada no capítulo 3.8.

Refira-se por fim o desenvolvimento de diferentes ações de divulgação, informação e formação técnico regulamentar na área dos produtos de saúde destinadas aos diferentes clientes do Infarmed e a participação em

ações de formação no âmbito da cooperação instituída com outros Estados-Membros e PALOP. Neste contexto, a DPS prestou **1013** informações por escrito, emitiu **48** Circulares Informativas e realizou **37** ações de formação.

- **Inspeção**

Em 2016 foram realizadas **81** inspeções de dispositivos médicos e **71** inspeções de produtos cosméticos e de higiene corporal, num total de **152** inspeções a produtos de saúde e entidades do setor, o que representa um decréscimo de **13%** relativamente a 2015.

- **Comprovação da qualidade**

No âmbito da monitorização laboratorial do mercado foram analisados **150 produtos de saúde: 100** produtos cosméticos para crianças (champôs e geles de banho), no âmbito do controlo laboratorial de conservantes (metilclorotiazolinona e metilisoclorotiazolina) e análise microbiológica, o que representa um decréscimo de **2%** relativamente a 2015, e **50** dispositivos médicos (lentes de contacto), o que representa um crescimento de **25%** face a 2015.

## **3.2. Política do Medicamento e Desenvolvimento do Setor Farmacêutico**

### **A) Política do Medicamento**

No âmbito do **combate à contrafação de medicamentos**, foi assinado no dia 17 de outubro, num evento que contou com a presença do Ministro da Saúde, o **Memorando de Entendimento** com vista ao estabelecimento do **Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos em Portugal**. Este é um passo decisivo na luta contra a contrafação de medicamentos nos circuitos europeus do medicamento, enquadrando-se na Diretiva dos Medicamentos Falsificados. Este sistema terá como objetivo principal reforçar a segurança dos medicamentos, podendo a autenticidade desta ser verificada em qualquer ponto da cadeia de abastecimento. A introdução de dispositivos de segurança, harmonizados e obrigatórios a nível europeu, terá a forma de um identificador único como parte da embalagem e passará também por dispositivos de prevenção de adulteração nos medicamentos sujeitos a receita médica. Caberá aos agentes do setor a criação conjunta de um consórcio que assegure a criação de um repositório nacional de registo dos medicamentos, com supervisão do Infarmed e em articulação com as autoridades europeias.

Ainda no que respeita ao combate à contrafação, o Infarmed continuou a participar no projeto europeu de cooperação e informação **Fakeshare II**, destinado à proteção da saúde dos cidadãos contra os riscos associados à comercialização ilegal de medicamentos na internet. Neste âmbito desenvolveram-se as seguintes ações de cooperação e informação:

- partilha de informação (site *Fakeshare* e plataforma):
  - partilha de “casos” de investigação de distribuição ilegal de medicamentos no mercado português, incluindo as ações tomadas;



- partilha de “boas práticas” de investigação, gestão e monitorização de roubos de medicamentos em cada Estado Membro;
  - divulgação de notícias sobre distribuição ilegal e contrafação de medicamentos;
  - levantamento de comunicação de “alerta” contra a falsificação;
  - informação sobre como os roubos de medicamentos são geridos em Portugal;
  - partilha do procedimento de Alertas de medicamentos falsificados em Portugal;
  - informação sobre o protocolo INFARMED- Autoridade Tributária;
  - informação sobre Medicamentos Falsificados e Riscos para Saúde
  - publicação dos resultados obtidos da aplicação dos questionários FS I;
  - apreciação geral e *feedback* sobre a versão atual da plataforma;
- aplicação de questionários e outras ações: análise e difusão dos dados obtidos com a aplicação em dezembro de 2015 de um questionário para avaliar o perfil do mercado, produtos chave e os canais de distribuição de medicamentos falsificados com enfoque nas redes sociais;
  - ações conjuntas:
    - participação em reuniões de Coordenação do Projeto: 16 de março 2016 - Reunião *Advisory Board Fakeshare I* em Roma (destinada apenas aos membros da Coordenação do Projeto);
    - participação em Conferências Internacionais: 14 de outubro 2016, em Roma - destinada a várias autoridades de medicamentos, forças policiais e parceiros;
  - desenvolvimento de campanhas de informação: lançamento no dia 23 de maio da campanha de comunicação *Fakeshare* no site institucional do INFARMED I.P., acompanhado pela publicação simultânea da Campanha de Informação nos restantes co-beneficiários do projeto;
  - comunicações orais no âmbito do projeto: apresentação “projeto Fakeshare” e medicamentos falsificados a pedido da Sanofi, a 8 de junho; apresentação “projeto Fakeshare” na Reunião Anual do Colégio de Regulamentação da Ordem dos Farmacêuticos, em 21 outubro com divulgação dos resultados do inquérito online; apresentação Online e disponível em: <http://colegioespecialidade.wixsite.com/reuniao-anual-ar-16/programa>.

No âmbito do **Projeto-piloto de dispensa de medicamentos VIH nas farmácias comunitárias**, coordenado pelo *Imperial College* de Londres, e que envolve 760 doentes acompanhados no Hospital Curry Cabral que voluntariamente aderiram ao mesmo, o Infarmed desenvolveu em 2016 as seguintes ações de coordenação, envolvendo a partilha de informação e a articulação entre as entidades envolvidas: articulação e informação entre as entidades envolvidas: Imperial College de Londres, a Direção-Geral da Saúde, a Ordem dos Farmacêuticos, a Associação Nacional das Farmácias, a Associação de Farmácias de Portugal, a Groquifar e o Centro Hospitalar de Lisboa Central; interligação com o Ministério da Saúde; apoio à equipa de investigação do projeto; facilitação do projeto com o CHLC; articulação e informação permitindo a colaboração operacional das associações do sector (APIFARMA, APOGEN), os laboratórios titulares de AIM envolvidos e 5 distribuidores por grosso de medicamentos; coordenação do desenvolvimento dos sistemas informáticos de apoio ao projeto pelos parceiros.

O **Banco de Medicamentos** resulta de um protocolo assinado entre o Ministério da Solidariedade e da Segurança Social (MSSS), a APIFARMA, o INFARMED, I.P. e a União das Misericórdias Portuguesas (UMP), a 9 de novembro 2012, no âmbito do Programa de Emergência Social, com o objetivo de promover o acesso dos mais idosos e

necessitados à saúde e ao medicamento. Através deste programa, as empresas farmacêuticas podem doar a instituições sociais os medicamentos e produtos de saúde com prazo de validade não inferior a 6 meses, de modo a serem utilizados, em perfeitas condições de qualidade e de segurança, por utentes de Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS). Para implementar este programa o Infarmed desenvolveu e gere um portal denominado “Banco de Medicamentos”, onde as empresas farmacêuticas registam as suas doações e as IPSS as suas necessidades, promovendo o encontro entre ambas. Esta iniciativa já conta com a adesão de 44 empresas da indústria farmacêutica e 101 IPSS, tendo até 31 de Dezembro de 2016 já sido doadas, pela Indústria Farmacêutica, 277.575<sup>16</sup> embalagens de medicamentos e produtos cosméticos, com um valor estimado de € 2.398.544. Deste universo de ofertas disponibilizadas, durante este espaço temporal, as instituições de solidariedade social encomendaram um total de 125.522 embalagens, das quais já foram entregues 92.195, com um valor estimado de € 608.453.

No **Compromisso para a Sustentabilidade e Desenvolvimento para o SNS**, assinado em fevereiro, as associações representativas dos setores da indústria farmacêutica, dos distribuidores, das farmácias e da indústria de dispositivos médicos subscreveram um documento inédito que previu um conjunto de princípios e estratégias em vista à consolidação da política do medicamento e que teve a virtude de acrescentar um novo nível de confiança ao setor, determinante para o cumprimento da missão do Infarmed na garantia do acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

A fase seguinte, prevista no Compromisso, consistia na negociação de acordos específicos nas várias áreas setoriais. Numa sessão presidida pelo senhor Ministro da Saúde, o primeiro desses acordos teve lugar no Infarmed, a 15 de março, com a assinatura de um **Acordo entre o Estado Português e a Indústria Farmacêutica**. Este acordo estabeleceu mecanismos específicos que contribuem para a sustentabilidade do SNS, garantem o acesso ao medicamento e reforçam as condições de atratividade para o investimento em Portugal. Regula ainda os termos e as condições em que o Estado Português e a Indústria Farmacêutica se comprometem a colaborar para atingir os objetivos orçamentais para o ano de 2016 de despesa pública com medicamentos em ambulatório, incluindo subsistemas, e hospitalar do SNS, prevendo um entendimento de médio-prazo até ao final de 2018.

Para o ano de 2016 foi fixado um referencial de despesa pública com medicamentos de 2.000M€. A Indústria Farmacêutica, num esforço de cooperação com o Estado Português, aceitou colaborar numa contribuição para o controlo da despesa pública com medicamentos no ano de 2016, mediante uma contribuição financeira no valor de 200M€.

Pelo seu lado, o Ministério da Saúde comprometeu-se a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão, da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, tal como previsto no SiNATS (Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

Estes acordos setoriais colocam em evidência as responsabilidades do Infarmed e destacam a importância de continuar a garantir uma convergência de esforços entre as instituições públicas e os agentes económicos, de modo a permitir a manutenção de elevados padrões de acessibilidade dos doentes às melhores terapêuticas.

O Infarmed iniciou, em abril de 2016, a **publicação de um conjunto de recomendações terapêuticas** que pretendem contribuir para uma prescrição mais racional e com melhor qualidade. No mesmo mês, deu também início à divulgação de orientações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).

---

<sup>16</sup> Onde se incluem 1000 embalagens de PCHC.

A 1ª das recomendações terapêuticas foi publicada a 11 de abril no *site* do Infarmed, na área de Prescrição, Dispensa e Utilização dos Medicamentos de Uso Humano. Esta ferramenta destina-se particularmente a áreas onde surjam novas evidências científicas e comprovadas tendências de tratamento menos adequadas, como sejam o sobre ou o subtratamento ou ainda a opção por medicamentos menos indicados a uma determinada condição clínica. Este conjunto de recomendações, a publicar com regularidade, tem início com a prescrição de estatinas, que são indicadas para o tratamento da hipercolesterolemia (colesterol elevado), para a prevenção de doenças cerebrocardiovasculares – por exemplo, AVC ou enfarte do miocárdio – e também para a diabetes, com o objetivo de prevenir doenças cerebrocardiovasculares.

## **B) Desenvolvimento do Setor Farmacêutico**

A promoção da inovação e a competitividade da indústria nacional do setor farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional atravessou uma fase de consolidação em 2016 após a intensa dinâmica registada durante o ano anterior.

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

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

### **3.3. Aconselhamento Regulamentar e Científico**

No âmbito da atividade de aconselhamento regulamentar e científico, em 2016 foram respondidos **64** pedidos no total: **37** relativos a medicamentos de uso humano e **27** relativos a produtos de saúde. **93,75%** das respostas foram dadas no prazo previsto, o que supera o intervalo de cumprimento previsto.

Foram ainda concretizados **3** projetos de suporte à investigação clínica nacional.

### **3.4. Política de Transparência e de Informação**

A área sensível em que o Infarmed atua exige uma política de comunicação e informação ajustada às suas responsabilidades nacionais e ao seu papel no espaço da União Europeia. Dada a heterogeneidade dos *stakeholders* e o enfoque no fator chave que mais crítico é para a sociedade, a confiança, as iniciativas nesta área são concebidas e implementadas tendo como vetores principais o rigor e a transparência, para assim ir ao encontro das expectativas de todos os públicos e dar cumprimento à missão do Infarmed, no âmbito da promoção da saúde pública. Assim, no contexto da política de Transparência e Informação destacam-se em 2016 as seguintes atividades e resultados:

	Política de Informação
Informação e Comunicação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organização de <b>39</b> eventos no âmbito dos medicamentos e produtos de saúde.</li> <li>Obtenção de um grau de satisfação de <b>95,25%</b> nos eventos realizados.</li> <li>Gestão de conteúdos da Intranet do Infarmed, que registou <b>196.452</b> visitas em 2016 e produção e divulgação a todos os colaboradores da <i>newsletter</i> interna digital.</li> <li>Resposta a 81% dos 23.255 pedidos de informação sobre medicamentos e produtos de saúde recebidos, distribuídos pelos canais escrito (51%), telefónico (46%) e presencial (3%); 18% dos pedidos foram encaminhados para as áreas de negócio e 1% ficaram a aguardar resposta no final do período em causa; cerca de 86% das respostas a pedidos escritos foram dadas no prazo máximo de 15 dias; diminuição do prazo médio de resposta dos pedidos escritos de 11,5 para 6,5 dias e do prazo de resposta geral de 4,5 para 2,6 dias; monitorização mensal efetuada demonstrou uma satisfação de clientes de 83%, no que respeita aos pedidos escritos.</li> <li>Continuação do processo de melhoria do serviço a cliente para os utilizadores da base de dados INFOMED; dos <b>76</b> pedidos de cedência de Informação (acesso ao INFOMED) recebidos e analisados, <b>45</b> apresentaram os requisitos necessários para a celebração de protocolo.</li> <li>Projeto Infográficos: produção e divulgação de 3 peças, tendo como objetivo partilhar de forma visual gráfica os temas e informações mais procurados pelos clientes do Infarmed; foram elaboradas e divulgadas infografias sobre os seguintes temas: "Aquisição de Medicamentos no Estrangeiro"; "Poupe na Receita"; "Produtos Cosméticos".</li> <li>Realização de <b>3</b> campanhas informativas, dirigidas ao público em geral, sobre os temas: SCOPE - "Notificar efeitos secundários torna os medicamentos + seguros", com o objetivo de aumentar a quantidade e qualidade de notificações de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) por parte dos cidadãos e sensibilizar para a importância da notificação (a iniciativa decorreu no âmbito de uma campanha de sensibilização para o tema organizada pelas agências do medicamento da União Europeia, tendo como principal suporte as redes sociais); Medicamentos genéricos - "Peça genéricos, não torne a saúde mais cara para todos", com o objetivo de estimular a preferência por estes medicamentos, evidenciando os benefícios económicos individuais e para o país e informar os consumidores sobre os seus direitos no processo de aquisição de medicamentos, nomeadamente a opção por soluções com preço mais baixo (imprensa, folhetos, internet, <i>microsite</i> informativo, redes sociais e vídeo informativo para circuitos internos de televisão); participação na campanha do "Dia Europeu dos Antibióticos", uma iniciativa da União Europeia no âmbito da promoção do uso responsável dos antibióticos, dirigida aos cidadãos (os materiais foram adaptados e divulgados usando o <i>site</i> do Infarmed e as redes sociais oficiais).</li> <li>Receção, classificação, digitalização e encaminhamento de <b>26.220</b> documentos que deram entrada no Infarmed, bem como a receção, digitalização e envio de <b>45.589</b> documentos expedidos pelo Infarmed para o exterior.</li> </ul>
Documentação técnica e científica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Divulgação das <b>3</b> publicações periódicas em suporte digital ("Infarmed Notícias", "Boletim de Farmacovigilância" e "Infarmed Newsletter") junto dos utilizadores registados para a sua receção por e-mail (perfazendo um total de <b>16.243</b> subscritores ativos registados à data de 31-12-2016); divulgação no <i>site</i> do Infarmed e nas redes sociais oficiais (<i>Twitter</i> e <i>LinkedIn</i>); criação de 2 novos modelos para responder a necessidades específicas de comunicação ("Recomendações Terapêuticas" e "Orientações da CNFT") e sua divulgação no <i>site</i> e redes sociais.</li> <li>Atendimento no prazo de 1 dia de <b>96%</b> dos pedidos de documentação (correspondendo a <b>3.914</b> pedidos).</li> </ul>
Sítio do INFARMED, I.P. na internet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conclusão em novembro do projeto do novo <i>site</i> do Infarmed, focado nos 3 principais públicos do Infarmed, de modo a disponibilizar conteúdos específicos e novas funcionalidades, como os Favoritos ou a adaptação à navegação em dispositivos móveis. O site do Infarmed registou em 2016 <b>3.205.946</b> sessões, correspondendo a <b>8.346.624</b> visualizações de páginas; em média cada sessão durou 2m 27s, durante a qual os utilizadores visualizaram uma média de 2,6 páginas.</li> </ul>

### 3.5. Publicidade de Medicamentos e de Produtos de Saúde

O INFARMED I.P., como entidade responsável pela fiscalização da publicidade de medicamentos de uso humano e produtos de saúde, tem vindo a reforçar a sua intervenção nesta área, designadamente através da implementação e monitorização de medidas de transparência que abrangem todos os intervenientes no circuito do medicamento. Desse modo, o INFARMED I.P., prosseguiu a monitorização da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade, criada e implementada em 2013, para registo e submissão de qualquer tipo de patrocínio concedido ou recebido, no âmbito do Estatuto do Medicamento, tendo sido implementadas algumas alterações com vista à melhoria contínua da Plataforma. A Plataforma foi ainda ajustada a fim de permitir o reporte dos benefícios

concedidos pelas empresas em consonância com o previsto no Código- EFPIA *Code on Disclosure of transfers of value from Pharmaceutical Companies to Healthcare professionals and Healthcare organizations*, aprovado em junho de 2013, no que concerne à tipificação do tipo de apoios. Os Titulares de Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) e Representantes Locais passaram a poder detalhar o tipo de contribuição “Valor, bem ou direito avaliável em dinheiro”, através de cinco subcategorias:

- Inscrições em congressos/conferências/cursos;
- Hospitalidade – viagens e alojamento;
- Refeições;
- Honorários pela prestação de serviços;
- Outras despesas relacionadas com a prestação de serviços (ex. despesas de deslocação).

Estas entidades passaram também a conseguir obter relatórios consolidados anuais quanto aos benefícios concedidos por tipo de entidade e tipo de benefício.

Paralelamente a estas alterações, foi dada continuidade à monitorização do mercado através do GPUB, tendo-se procedido à avaliação de peças publicitárias, dirigidas quer ao público em geral, quer aos profissionais de saúde, tendo em atenção a sua conformidade com as disposições legais aplicáveis. Como resultado da monitorização do mercado através do GPUB, bem como, dos pedidos de avaliação prévia e das denúncias, foram avaliadas **1037** peças publicitárias a medicamentos e **356** relativas a produtos de saúde. Foram efetuadas **249** advertências, dirigidas a titulares de AIM e representantes legais, quer no âmbito da Transparência e Publicidade, quer a peças publicitárias a medicamentos e produtos de saúde, que nesta sequência deixaram de ser divulgadas no mercado.

No ano de 2016, procedeu-se ainda à avaliação de **51** Informações Essenciais Compatíveis com o RCM, do ponto de vista da relevância clínica, a pedido dos titulares de AIM. Foram também avaliadas, previamente à sua divulgação, **31** peças publicitárias, sendo que **17** foram relativas a campanhas de promoção de medicamentos genéricos. Foi dada também resposta a **3247** pedidos de Esclarecimentos sobre matérias referentes a publicidade a medicamentos e produtos de saúde, dos quais **3005** incidiram sobre a Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade.

### 3.6. Cooperação e Participação Europeia

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

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

No que respeita à **cooperação internacional**, em 2016 destaca-se:

- a realização da 4ª reunião do FARMED – Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono, rede de responsáveis pela regulação do sector da farmácia e do medicamento do espaço lusófono, que visou a passagem da presidência para as autoridades angolanas bem como a preparação do plano de trabalho FARMED para os próximos anos;
- o fecho da participação no projeto de Parceria Especial entre Cabo Verde e a União Europeia na área prioritária de atuação “convergência técnica e normativa com a legislação europeia” no qual se deu prioridade ao setor dos medicamentos, e cujo plano de trabalho incluiu diversas missões de assistência técnica relativas aos procedimentos para autorização de medicamentos, farmacovigilância e inspeção;

- a realização de visita de trabalho com a agência do medicamento vietnamita na área da avaliação e preços do medicamento e área laboratorial;
- a realização de visita de trabalho com a agência do medicamento turca na área da avaliação do medicamento;
- a realização de visita de peritos da Agência saudita do medicamento (SFDA) da área do medicamento e laboratorial no quadro da implementação do Memorando de Entendimento assinado entre o Ministério de Saúde de Portugal e o Ministério da Saúde do Reino da Arábia Saudita;
- a organização da reunião plenária da rede das autoridades do medicamento da Ibero – América (rede EAMI) enquanto membro do secretariado permanente.

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

- a continuação da participação ativa no Grupo dos Chefes de Agências de Medicamentos da União Europeia, a liderança conjunta do grupo BEMA e de um dos temas do plano de trabalho multianual dos HMA que irá executar a estratégia EMA/HMA até 2020;
- a participação do Infarmed na *task force Availability* dos HMA;
- o início do mandato de Portugal como *chair* do grupo de trabalho dos responsáveis pelos medicamentos falsificados (*Working Group of Enforcement Officers*);
- o início do mandato de Portugal/Infarmed como membro do conselho executivo da EUnetHTA;
- a continuidade da atividade operacional na área do medicamentos falsificados no âmbito das operações internacionais lideradas pela INTERPOL, nomeadamente a Operação PANGAEA;
- a continuação da participação na discussão ao nível do Conselho da União Europeia das proposta legislativa aplicável aos dispositivos médicos, bem como na discussão dos atos delegados relativos à Diretiva Falsificados;
- a finalização do projeto SCOPE (Strengthening Collaborations to Operate Pharmacovigilance in Europe);
- a participação ativa na implementação do projeto HMA EU *network training centre* (EU NTC) que disponibiliza um catálogo europeu de formação, com a oferta e procura de formação de todos os membros da rede de agências europeias do medicamento; contributos para diversos documentos estratégicos e relatórios na área do acesso ao medicamento, avaliação de tecnologias de saúde e reforço dos sistemas regulamentares ao nível da OCDE e OMS, Conselho de Ministros de Saúde e Conselho da União Europeia;
- a participação na implementação da estratégia da rede de autoridades competentes em avaliação de tecnologias de saúde nos projetos europeus associados;
- a organização da segunda mesa redonda entre ministros da saúde e indústria farmacêutica para debate de possíveis soluções a ações que visam garantir o acesso sustentável aos medicamentos.

### 3.7. Organização Interna e Gestão da Qualidade

O ano de 2016 foi marcante na evolução do Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed, uma vez que se procedeu à sua atualização face aos requisitos da nova norma de referência NP EN ISO 9001:2015 e foi reconhecido a sua adequação através da renovação da certificação com transição para esta nova norma.

Para o efeito foram realizadas ao longo do ano, as atividades planeadas para assegurar a transição com sucesso para o novo referencial e respetiva certificação, designadamente:

- qualificação dos gestores e auditores internos da qualidade através de duas ações de formação sobre a nova norma;
- concretização do programa anual de auditorias de acordo com o novo referencial, envolvendo neste exercício, ao longo do ano, 22 auditores internos, em 21 dias de auditoria aos processos do Infarmed;
- revisão da documentação de suporte ao sistema da qualidade e introdução de matrizes de riscos e oportunidades associadas a cada processo;
- realização de 3 reuniões plenárias com os gestores da qualidade e reuniões departamentais para apoio à mudança do sistema;
- avaliação trimestral dos objetivos e indicadores da qualidade e revisão pela gestão, cujo relatório documenta as principais conclusões sobre a dinâmica do sistema da qualidade implementado e a identificação das principais ações de melhoria em curso, o seu estado de arte e as ações planeadas para o próximo ano.

Foi também ainda 2016 que foi concluído e divulgado o mais recente diagnóstico de satisfação aos clientes e parceiros do Infarmed, sendo as suas conclusões, uma importante fonte de informação para o direcionamento das melhorias a introduzir.

Com o sucesso na auditoria externa de renovação de certificação com transição para a nova norma, o Infarmed colocou-se na linha da frente das agências reguladoras europeias a certificarem-se pela norma NP EN ISO 9001:20015, logo no primeiro ano do período de transição de certificações para a nova versão da norma (2016 a 2018) e uma das primeiras entidades publicas nacionais a conseguir lograr este objetivo.

A decisão de adequação do sistema ao novo referencial e sua certificação esteve alinhada com o compromisso do Infarmed com a Melhoria Contínua e Eficiência interna, um dos seis basilares objetivos estratégicos desta Instituição.

Relativamente a novas exigências da norma, considerou-se que a prática do Infarmed já enquadrava os principais aspetos, nomeadamente os relacionados com o contexto organizacional, liderança e compromisso, sendo asseguradas políticas e procedimentos que este relatório espelha, em particular no que respeita à monitorização de objetivos e indicadores e seus resultados. A principal alteração ao sistema, centrou-se no reforço da metodologia de gestão do risco e oportunidades associada a cada processo do Infarmed, a formalização desta abordagem e a sua dinâmica.

Mantém-se estrutura de apoio à função qualidade assegurada pela interface funcional entre o Gabinete de Planeamento e Qualidade e os gestores da qualidade nomeados em cada Serviço do Infarmed, assegurando a dinamização do Sistema e procurando a harmonização e implementação de boas práticas nas várias direções.

Como importantes mecanismos de controlo e melhoria da organização interna em vigor no Infarmed, e refletidos no êxito das auditorias anuais da certificação e de acreditação, salienta-se igualmente a concretização do programa anual de auditorias internas, a rotação dos Auditores internos nos diferentes processos do Infarmed, a avaliação trimestral dos indicadores da qualidade, o registo e tratamento pelos colaboradores de não conformidades,

reclamações, ações corretivas e preventivas e de melhoria, a introdução da gestão de risco e oportunidade em cada processo do sistema, a revisão anual pela gestão do sistema de gestão da qualidade e finalmente as oportunidades de melhoria identificadas nas auditorias externas, em particular a de Certificação pela ISO 9001 e a de Acreditação pela ISO 17025, dos métodos laboratoriais realizados na Direção de Comprovação da Qualidade.

Outros projetos de melhoria contínua segundo a metodologia Kaizen foram iniciados em 2016 pelas Direções de Avaliação de Medicamentos e Direção de Inspeção e Licenciamento, com vista à simplificação e ganhos de eficiência nos respetivos processos.

### **Planeamento e controlo de Gestão**

No âmbito das atividades inerentes ao planeamento e gestão foram elaborados e disponibilizados os instrumentos de controlo de gestão do Infarmed, bem como do seu planeamento estratégico, com destaque para os documentos institucionais submetidos e homologados pela tutela, designadamente o Plano Estratégico 2016-2018 e os Planos de Atividade e QUAR 2016. Foram ainda elaborados neste ciclo de gestão o Relatório de Atividade 2015 e a proposta de Plano de Atividade para 2017, apresentado à tutela em simultâneo com Orçamento 2017.

No âmbito do controlo de gestão, é realizada trimestralmente a monitorização do Plano de Atividade, sendo produzidos ao longo do ano, um conjunto de documentos de apoio à decisão. A submissão de dados pelas direções é feita eletronicamente com recurso a uma ferramenta de business intelligence, a qual é parametrizada anualmente com o scorecard presente no Plano de atividade do Infarmed, permitindo um rápido acesso aos dados de desempenho e a visualização de dashboards relativos a cada trimestre.

Também o controlo interno no Infarmed está integrado no sistema da qualidade e está estabelecido de modo a garantir as boas práticas de gestão, dos procedimentos e cumprimento das políticas estabelecidas pelas entidades de supervisão e tutela e pela gestão.

Este processo tem por objetivo otimizar recursos, salvaguardar os ativos, assegurar a fiabilidade, exatidão e fidedignidade da informação financeira, o cumprimento das leis e normas e promover a eficácia operacional. Para esse efeito foram definidos tipos de risco, elaborados planos de gestão de risco e atividades de verificação e controlo (ex: plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas e todas as atividades de monitorização realizadas para assegurar o seu cumprimento e atualização).

### **BEMA - Benchmarking of European Medicines Agencies**

Com vista ao melhor posicionamento do Infarmed no contexto europeu e internacional e à integração das melhores práticas europeias nos procedimentos do Infarmed, prosseguiram em 2016 as atividades necessárias ao exercício europeu de Benchmarking - BEMA Benchmarking of European Medicines Agencies – que envolve 48 agências reguladoras europeias do medicamento quer através da participação do Infarmed no BEMA Steering Group, quer através da formação aos assessores europeus neste Modelo, quer na realização de auditorias às Autoridades reguladoras europeias.

Durante o ano de 2016 iniciou-se também o projeto de autoavaliação do Infarmed por referência ao modelo BEMA com vista à identificação do estado da arte do Infarmed face aos indicadores constantes neste Modelo de referência à gestão das autoridades europeias do medicamento, identificação e planeamento de ações de melhoria e preparação da auditoria ao Infarmed por assessores europeus em 2017.

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



Organização Interna	
Arquivo e Gestão Documental	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inventário: <b>18.783</b> processos tratados (correspondendo a <b>28.897</b> registos), que se encontram sob responsabilidade do Arquivo do Infarmed.</li> <li>Receção de <b>930</b> pedidos de consulta a processos em arquivo, com um tempo médio de resposta às requisições de 0,68 dias.</li> <li>Receção e avaliação de <b>4.438</b> processos de documentação técnica e de <b>268</b> caixas de documentação administrativa.</li> <li>Redução em <b>43%</b> dos custos com o aluguer de espaço para armazenamento de material produzido no âmbito das publicações e material relacionado com o expediente.</li> </ul>
Sistemas e Tecnologias de Informação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Início de <b>33</b> projetos na área dos sistemas e tecnologias de informação e conclusão de <b>23</b>. Dos projetos realizados destacam-se os seguintes: modelo de governo dos sistemas de informação; manual de gestão de <i>e-mail</i>; projeto “Por dentro da tecnologia”; implementação da internet a 1Gb; Migração do <i>e-mail</i> para a nova versão; novo <i>site</i> do Infarmed; nova versão da plataforma ADMED; nova versão da App “poupe na receita”; nova versão do sistema SMUH; portal para submissão e gestão de pedidos de CAUL; portal do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM); portal Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC); reconversão de aplicações para tecnologia <i>opensource</i>, designadamente portal CEIC, portal requisições ao arquivo, sistema de gestão de substâncias, <i>gateway</i> de pagamentos e pesquisa de medicamentos; <i>Dashboard</i> Farmácia Hospitalar; plataforma M20.</li> <li>A conclusão dos projetos de desenvolvimento de sistemas de informação CAUL, ADMED, Poupe na Receita, RNEC e SMUH possibilitou a implementação de 5 medidas Simplex+, contribuindo assim para a simplificação e agilização dos processos do Infarmed.</li> <li>Disponibilidade a <b>100%</b> dos serviços de SI/TI.</li> <li>Resposta a <b>9291</b> pedidos de serviço e incidentes de SI/TI, <b>95,15%</b> dos quais dentro dos <i>Service Level Agreements</i>.</li> <li>Obtenção de uma taxa de reincidência de pedidos de <i>helpdesk</i> (SI/TI) de <b>0,88%</b>.</li> <li>Obtenção de um desempenho de <b>80,83%</b> nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI.</li> </ul>
Gestão de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pagamento no prazo de <b>89,36%</b> das faturas recebidas.</li> <li>Obtenção de uma taxa de reposição de recursos humanos de <b>100%</b>.</li> </ul>
Atividade jurídica, normativa e de contencioso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instauração de <b>363</b> processos de contraordenação; destes, foram concluídos no prazo cerca de <b>52%</b>.</li> <li>Patrocínio de <b>55</b> processos judiciais.</li> <li>Elaboração de <b>470</b> pareceres internos, <b>569</b> ofícios e <b>521</b> outros documentos (inclui, nomeadamente, relatórios, deliberações, regulamentos, despachos, contestações, requerimentos, etc.).</li> <li>Prestação de <b>1312</b> esclarecimentos, <b>98,55%</b> dos quais não solicitaram por parte dos clientes quaisquer pedidos de esclarecimento adicionais.</li> <li>Elaboração de <b>29</b> projetos de diploma (desde propostas de lei a projetos de despacho).</li> <li>Preparação da legislação do SINATS.</li> </ul>
Planeamento e Qualidade	<p>Planeamento, Gestão e Avaliação de Desempenho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conclusão no prazo de 97,40% dos entregáveis de planeamento, gestão e avaliação de desempenho.</li> </ul> <p>Sistema de Gestão da Qualidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Realização de 14 auditorias internas de gestão da qualidade e 4 auditorias da qualidade a fornecedores em que estiveram envolvidos 24 auditores internos.</li> <li>Deteção de 61 não conformidades em auditoria interna, representando 12,18% de todas as não conformidades detetadas.</li> <li>Implementação de 177 ações de melhoria, 72,88% das quais implementadas no prazo.</li> <li>Receção de 160 reclamações, 93,54% das quais analisadas e tratadas no prazo.</li> <li>Avaliação de eficácia de 183 ações de melhoria, 90,02% das quais consideradas eficazes.</li> <li>Realização de 2 ações de formação no âmbito da qualidade, ambas com índice de satisfação positivo.</li> </ul> <p>Benchmarking europeu (BEMA - Benchmarking of European Medicines Agencies):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Coordenação e participação no BEMA Steering Group (HMA) nos trabalhos de desenvolvimento do IV ciclo de benchmarking europeu entre as 48 agências reguladoras europeias envolvidas no exercício.</li> <li>Participação como formador em sessão BEMA IV destinada aos assessores europeus</li> <li>Realização de 2 auditorias BEMA a agências europeias.</li> <li>Início do Projeto Autoavaliação BEMA IV Portugal – realização 8 reuniões departamentais para clarificação dos objetivos do KPI e identificação dos aspetos a melhorar face ao referencial.</li> </ul>

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

### 3.8. Atividades desenvolvidas e análise das causas de incumprimento - Indicadores: resultados *versus* metas

Neste capítulo apresentam-se os indicadores de desempenho definidos para 2016 fazendo-se uma comparação entre as metas programadas e os resultados alcançados.

Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 1. Sustentabilidade do Sistema de Saúde</b>				
<b>Avaliação técnico-científica para garantia do valor terapêutico acrescentado e da vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde</b>				
Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas publicados na página de internet do INFARMED	DATS	90% [85%-95%]	90,32%	+0,4%
Nº. de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório concluídos	DATS	850 [750-950]	674	-21% <sup>17</sup>
Nº. de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos	DATS	18 [16-20]	94	+422%
Nº. de atividades de implementação do SiNATS realizadas	DATS	2 [1-2]	3	+50%
<b>Apoio à definição da política do medicamento e dos produtos de saúde</b>				
Nº. de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	DIPE	5 [4-6]	5	+0%
Nº. de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos	DIPE	20 [15-25]	21	+5%
<b>Revisão das condições de comparticipação dos medicamentos já comparticipados</b>				
Nº. de reavaliações de tecnologias de saúde concluídas no âmbito da comparticipação e avaliação prévia	DATS	2 [1-2]	2	+0%
Percentagem de preços revistos dentro do prazo estabelecido após as notificações da revisão anual de preços	DATS	90% [85%-95%]	100%	+11%
Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	DATS	90% [85%-95%]	100%	+11%
Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço	DATS	10 [8-12]	1	-90%
<b>Apoio técnico-regulamentar às propostas e medidas políticas na área dos dispositivos médicos</b>				
Percentagem de pareceres, relatórios, propostas e outros documentos elaborados no prazo destinados ao suporte das medidas políticas na área dos dispositivos médicos	DPS	92,5% [90%-95%]	100%	+8%
<b>Aumento dos níveis de informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos</b>				
Percentagem de registos de dispositivos médicos implantáveis activos, de classe IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores	DPS	80% [75%-85%]	80,41%	+1%
Percentagem de registos de entidades validados no prazo face ao total de registos entrados	DPS	92,5% [90%-95%]	97,08%	+5%
<b>OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco</b>				
<b>Notificações e gestão proativa do risco</b>				
Nº. de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG	DGRM	5000 [4650-5350] <sup>18</sup>	5698	+14%

<sup>17</sup> O desvio considera-se pouco significativo, e justifica-se pela redução do número de pedidos submetidos relativamente a 2015.

<sup>18</sup> Meta e intervalo de cumprimento alterados por solicitação da DGRM.

Nº. de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	DPS	420 [380-460]	726	+73%
---	-----	------------------	-----	------

Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 2. Conformidade do Mercado e Gestão do Risco (cont.)</b>				
<b>Notificações e gestão proativa do risco (cont.)</b>				
Nº. de dispositivos médicos supervisionados	DPS	17500 [16000-19000]	16141	-8%
Nº. de atividades de monitorização de segurança de medicamento experimental	DAM	30 [20-40]	32	+7%
Nº. de atividades de monitorização de segurança de medicamentos	DGRM	30 [20-40]	35	+17%
Nº. de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados	DPS	380 [350-410]	318	-16% <sup>19</sup>
Nº. de cosméticos supervisionados	DPS	6500 [5500-7500]	7768	+20%
<b>Fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e produtos de saúde e reforço da componente de gestão de risco</b>				
Nº. de inspeções concluídas (medicamentos / dispositivos médicos e entidades do setor / cosméticos e entidades do setor)	DIL	1050 [1000-1100] / 80 [70-90] / 80 [70-90]	1106 / 81 / 71	+5% / +1% / -11%
Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas	DIL	20% [18%-22%]	21,84%	+9%
Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	DIL	35% [30%-40%]	20,70%	-41% <sup>20</sup>
Percentagem de peças publicitárias a dispositivos médicos e produtos cosméticos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas	DIL	35% [30%-40%]	30,60%	-13%
Percentagem de respostas dadas no âmbito da Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade	DIL	35% [30%-40%]	43,38%	+24%
<b>Comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde</b>				
Nº. de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas	DCQ	550 [495-605]	550	+0%
Nº. de amostras de cosméticos e dispositivos médicos analisadas	DCQ	100 [90-110] / 50 [45-55]	100 / 50	+0% / +0%
Percentagem de amostras de medicamentos de uso humano analisadas face ao total de AIM com embalagens comercializadas	DCQ	5,5% [4%-7%]	5,14%	-7%
Nº. de novos métodos de análise implementados para comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde	DCQ	2 [1-2]	1	-50%
Nº. de amostras de produtos analisados suspeitos de falsificação	DCQ	140 [112-168]	149	+6%
<b>OE 3. Desenvolvimento dos setores farmacêutico e de produtos de saúde</b>				

<sup>19</sup> Houve a necessidade de alocar os recursos afetos a esta atividade a outras atividades identificadas como prioritárias, o que conduziu a um decréscimo no número de dispositivos avaliados face a 2015. Para além disso, a não realização desta atividade não afeta negativamente a atividade dos fabricantes nem a colocação no mercado dos dispositivos médicos.

<sup>20</sup> As atividades relacionadas com a Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade continuaram, e continuam, a ser uma prioridade quer para o Conselho Diretivo, quer para o próprio Ministério. Assim, os recursos humanos afetos à DIL/EP, que se resumem a 2 técnicas superiores e 1 assistente técnica, têm vindo a trabalhar quase em exclusivo naquela Plataforma, o que incontornavelmente afeta o desempenho da Equipa, em particular naquela que seria a sua atividade *core* com reflexo no indicador "Percentagem de peças publicitárias a medicamentos dirigidas a profissionais de saúde e ao público avaliadas". Acresce que no último trimestre de 2016 a DIL/EP ficou sem a sua perita médica, por cessação do seu contrato de avença, o que também afetou os resultados do mesmo indicador.

<b>Apoio aos setores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde</b>					
Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas	GARC	70% [60%-80%]	82,19%	+17%	
<b>Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador</b>					
<b>Responsável</b>					
<b>Meta</b>					
<b>Resultado</b>					
<b>Δ%</b>					
<b>OE 3. Desenvolvimento dos setores farmacêutico e de produtos de saúde (cont.)</b>					
<b>Colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional</b>					
Nº. de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria nacional	CD / Transversal	15 [14-16]	16	+7%	
<b>Fomento da I&amp;D nacional pelo reforço do respetivo apoio técnico e regulamentar e pela colaboração institucional</b>					
Nº. de projetos de suporte à investigação clínica nacional implementados ou desenvolvidos por iniciativa ou com a colaboração da UEC	DAM	4 [3-5]	4	+0%	
Nº. de projetos de suporte à investigação clínica nacional	GARC	3 [2-3]	3	+0%	
<b>OE 4. Reforço da Comunicação</b>					
<b>Divulgação de informação e grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral</b>					
Grau de satisfação dos eventos realizados	CD / Transversal	93% [88%-98%]	95,25%	+2%	
<b>Atendimento e resposta a pedidos de documentação e informação de clientes</b>					
Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo (por escrito)	DGIC	70% [65%-75%]	86,45%	+23%	
Grau de satisfação manifestado pelos clientes (pedidos externos de informação)	DGIC	60% [50%-70%]	81,15%	+35%	
Tempo médio de resposta final a todos os pedidos dirigidos ao CDTC (dias)	DGIC	0,25 [0,17-0,33]	0,13	-47%	
Tempo médio de resposta final a todos os pedidos de documentação dirigidos ao arquivo (dias)	DGIC	2 [1-3]	0,66	-67%	
Percentagem de erros de inventariação de documentação	DGIC	1,5% [1%-2%]	1% <sup>21</sup>	-34%	
<b>Monitorização do mercado</b>					
Nº. de estudos farmacoepidemiológicos e em áreas terapêuticas concluídos	DIPE	12 [11-13]	12	+0%	
Número de <i>Dashboards</i> de informação aos hospitais, ACEs, ARSs e outras entidades do Ministério da Saúde	DIPE	6 [5-8]	12	+100%	
Nº. de estudos de avaliação de medidas de política concluídos	DIPE	4 [3-5]	3	-25%	
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna</b>					
<b>Modernização e desmaterialização dos processos de trabalho</b>					
Desempenho obtido nos inquéritos de avaliação de projetos de SI/TI	DSTI	77,5% [75%-80%]	80,83%	+4%	
<b>Qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade)</b>					

<sup>21</sup> Arredondamento de 0,9955%.

Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria nos processos certificados segundo a Norma EP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	20% [18%-22%]	11,29%	-44%
Percentagem de ações de melhoria (ações corretivas, preventivas e de melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma EP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	85% [80%-90%]	93,04%	+9%

Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)</b>				
<b>Qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED (Sistema de Gestão da Qualidade) (cont.)</b>				

Percentagem de ações de melhoria implementadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma EP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	75% [70%-80%]	72,88%	-3%
Percentagem de formações no âmbito da qualidade realizadas com um índice de satisfação positiva	GPQ	77% [75%-80%]	100%	+30%
Percentagem de reclamações analisadas e tratadas no prazo nos processos certificados segundo a Norma EP EN ISO 9001	GPQ / Transversal	97% [95%-99%]	95,54%	-2%
Percentagem de estudos interlaboratoriais e de aptidão laboratorial considerados satisfatórios	DCQ	90% [85%-95%]	89,83%	-0,2%
Percentagem de não conformidades detetadas em auditoria no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	DCQ	20% [16%-24%]	13,61%	-32%
Percentagem de reincidências de SI/TI	DSTI	0,75% [0,5%-1%]	0,88%	+18%
Nº. de processos certificados (norma NP EN ISO 9001)	GPQ / Transversal	20 [19-21]	19	-5%

<b>Eficácia dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED</b>
---

Nº. de processos de AIM concluídos	DAM	700 [575-825]	644	-8%
Nº. de processos de alteração aos termos de AIM concluídos	DAM	30000 [27000-33000]	33852	+13%
Nº. de processos de renovação de AIM concluídos	DAM	1000 [800-1200] <sup>22</sup>	1892	+89%
Nº. de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade emitidos	DAM	6200 [5700-6300]	5507	-11% <sup>23</sup>
Nº. de licenciamentos/autorizações concluídos	DIL	700 [650-750]	1775	+154%
Percentagem de disponibilidade dos serviços de SI/TI	DSTI	98,5% [98%-99%]	100%	+2%
Percentagem da receita cobrada face à receita liquidada	DRHFP / Transversal	90% [85%-95%]	99,47%	+11%
Percentagem de esclarecimentos prestados de modo efetivo (no âmbito de pareceres jurídicos) <sup>24</sup>	GJC	94% [90%-96%]	98,55%	+5%
Nº. de documentos de comunicação de informação sobre farmacovigilância produzidos (comunicação aos profissionais de saúde, público, imprensa e instituições de saúde)	DGRM	250 [200-300]	404	+62%

<sup>22</sup> Meta e intervalo de cumprimento alterados por solicitação da DAM-UMM.

<sup>23</sup> O indicador relativo à % de pareceres emitidos apresenta um valor anual com desvio negativo de cerca de 11% (5507 pareceres emitidos) em relação à média anual prevista (6200 pareceres emitidos). Este indicador integra todos os procedimentos de AIM, alteração dos termos da AIM, Renovações e ensaios clínicos. Verificando o histórico relativo aos períodos homólogos nos anos transatos (2011-2015) podemos constatar que o resultado do indicador relativo ao nº de pareceres emitidos tem vindo a decrescer de forma constante até 2013, tendo tido um pequeno aumento em 2014 e um aumento significativo em 2015. Por estas razões foi efetuada a revisão da meta associada ao indicador, no Plano para 2016, considerando uma meta mais ambiciosa (6200, com um intervalo de cumprimento de 5700-6300). A meta encontra-se desajustada face ao histórico do indicador, sendo necessário proceder à sua revisão para 2017.

<sup>24</sup> Sem necessidade de esclarecimentos adicionais, ou caso não seja solicitada a reformulação do parecer elaborado.

Percentagem da despesa paga face à despesa comprometida	DRHFP / Transversal	90% [85%-95%]	95,79%	+6%
Percentagem de receita cobrada bruta face à receita orçamentada para 2016	DRHFP	90% [85%-95%]	87,62%	-3%

Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)</b>				
<b>Eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)</b>				
Percentagem de processos de AIM por procedimento nacional e em que Portugal é Estado Membro de Referência e Estado Membro Envolvido concluídos no prazo *	DAM	70% [60%-80%]	68,61% / 58,04%	-2% / -17% <sup>25</sup>
Tempo médio de conclusão da etapa nacional de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Envolvido e Estado Membro de Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) (dias)*	DAM	23 [15-30]	125	+443% <sup>26</sup>
Tempo médio de conclusão de processos de AIM por procedimento nacional (dias)	DAM	180 [170-190]	178	-1%
Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) para doente específico concedidos no prazo (10 dias)	DAM	75% [65%-85%]	86,71%	+16%
Percentagem de processos de alteração aos termos de AIM concluídos no prazo	DAM	60% [50%-70%]	79,04%	+32%
Nº. de Decisões CE / Acordos CMDh <sup>27</sup> implementadas	DAM	15 [10-20]	12	-20%
Percentagem de pareceres de avaliação da eficácia, segurança e qualidade concluídos no prazo	DAM	70% [65%-75%]	81,66%	+17%
Percentagem de pedidos de ensaio clínico respondidos no prazo <sup>28</sup>	DAM	90% [85%-95%] (para cada um)	77,5% / 73,49% / 70%	-14% / -18% / -22% <sup>29</sup>
Tempo médio de resposta a pedidos de autorização/alteração de ensaio clínico (dias)	DAM	30 [20-40] / 20 [12-28]	36 / 25	+20% / +25%
Percentagem de notificações de SUSAR processadas no prazo	DAM	95% [92%-98%]	61,51%	-35% <sup>30</sup>
Percentagem de relatórios de notificações de reações adversas a medicamentos enviados no prazo	DGRM	99% [98%-99%]	92,99%	-6% <sup>31</sup>

<sup>25</sup> O ano de 2015 foi um momento que permitiu estabilizar e rentabilizar o desempenho da equipa (entrada de novos colaboradores em 2013 e autonomização em 2014). No entanto, ocorreu saída de um elemento sénior da equipa em janeiro 2016. Adicionalmente, foi emitida a 30.07.2015 a CI 143/CD/100.20.200 que estipula medidas de simplificação da etapa de finalizados dos pedidos de AIM, EME e EMR. Ocorreu ainda saída de um elemento sénior da equipa em agosto de 2016. Aguarda-se evolução positiva dos resultados na sequência da publicação da CI 143/CD/100.20.200. Verifica-se uma ligeira tendência positiva nos resultados dos indicadores mas ainda insuficiente. Encontram-se em curso várias medidas processuais que se espera viem a melhorar o desempenho.

<sup>26</sup> Ver nota de rodapé anterior.

<sup>27</sup> Emitidas na sequência de procedimentos de arbitragem comunitária – artigos 30º, 31º e 107º da Directiva 2001/83/CE.

<sup>28</sup> Percentagem de pedidos de autorização de ensaio clínico respondidos no prazo / percentagem de pedidos de alteração de ensaio clínico respondidos no prazo / percentagem de pedidos de ensaio clínico de BD/BE respondidos em 3/4 do prazo.

<sup>29</sup> Os desvios verificados na DAM/UEC resultam de constrangimentos a nível de recursos humanos incidentes no 2º semestre de 2016: na gestão DAM/UEC – devido a uma licença prolongada e a outra de duração média de 2 colaboradoras e saída de um colaborador – que, embora previstas e sinalizadas desde o trimestre anterior, não foi possível colmatar durante o período; na avaliação clínica – redução do n.º de avaliadores disponíveis para avaliação nesta área, em particular na oncológica, que corresponde a 40% (devido à impossibilidade de remunerar os pareceres a avaliadores que aguardavam (re)nomeação da CAM). A estes constrangimentos acresceu um aumento da atividade não programada relativamente a anos anteriores (resposta a pedidos do CD/MS e da imprensa). Foram tomadas ações corretivas durante o 2º semestre que permitem a retoma da atividade programada da DAM/UEC para 2017.

<sup>30</sup> Ver nota de rodapé anterior.

<sup>31</sup> O desvio negativo resulta do registo dos casos referentes ao Portal Hepatite C e respetivo envio à EMA / TAIM fora de prazo pelo facto de não existir integração da base de dados que suporta esse Portal com o SVIG. Por este motivo, os casos têm de ser solicitados à DATS e posteriormente introduzidos no SVIG manualmente, não sendo possível, nos referidos casos, cumprir o prazo legalmente definido. Estão em curso os trabalhos para eliminar este desvio (DGRM/DATS/DSTI).



Percentagem de respostas a NUI/RA enviadas no prazo	DGRM	99% [98%-99%]	100%	+1%
Tempo médio de emissão de certificados CAUL (dias)	DCQ	3 [2-4]	2,5	-17%
Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido normal) (dias)	DCQ	16 [11-21]	13,33	-17%
Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)</b>				
<b>Eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta) (cont.)</b>				
Percentagem de análises / respostas a pedidos de aconselhamento regulamentar e científico para medicamentos e produtos de saúde concluídas no prazo	GARC	80% [70%-90%]	93,75%	+17%
Percentagem de ações de monitorização no âmbito da vigilância de dispositivos médicos realizadas no prazo	DPS	92,5% [90%-95%]	88,46%	-4% <sup>32</sup>
Percentagem de documentos comprovativos de registo emitidos no prazo	DPS	90% [85%-95%]	76,16%	-15% <sup>33</sup>
Percentagem de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo	DIL	83% [80%-85%]	92,90%	+12%
Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos genéricos (dias)	DATS	20 [15-25]	14	-30%
Tempo médio de autorizações a entidades distribuidoras de medicamentos e dispositivos médicos (dias)	DIL	180 [170-190]	268	+49% <sup>34</sup>
Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção (dias)	DIL	30 [25-35]	8,60	-71%
Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo	DIL	83% [80%-85%]	94,23%	+14%
Tempo médio de conclusão de processos de avaliação a pedidos de comparticipação em ambulatório de medicamentos não genéricos (dias)	DATS	105 [95-115]	169	+61% <sup>35</sup>
Percentagem de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) (nº 10 do art. 25º do DL 97/2015) concedidas no prazo de 10 dias	DATS	65% [60%-70%]	64,06%	-1%
Tempo médio de conclusão de processos de avaliação prévia à utilização nos hospitais (dias)	DATS	105 [95-115]	146,40	+39% <sup>36</sup>
Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	DATS	85% [80%-90%]	80,34%	-5%

<sup>32</sup> Apesar deste indicador se encontrar não cumprido com um desvio em relação à meta de 4%, se considerarmos o limite inferior do intervalo, este é apenas de 1,7%. Contudo, a causa é o atraso na conclusão final dos casos por parte do Infarmed, uma vez que é dada prioridade à análise das notificações de incidentes no sentido de averiguar a necessidade de adoção de medidas e a validação da implementação das ações corretivas em Portugal. Também o aumento do número de casos no ano de 2016 (1790) comparativamente com o ano de 2015 (1429) bem como a complexidade dos processos são fatores que contribuem para este desvio.

<sup>33</sup> O desvio apresentado em relação ao limite inferior do intervalo de cumprimento foi de 8,84 pontos percentuais, sendo o desvio verificado associado à necessidade de assegurar a execução de outras atividades prioritárias.

<sup>34</sup> Ao proceder-se à regularização de passivo o *lead time* dos processos, que se encontravam parados por ausência de vistoria e por ausência de análise e tratamento, aumentou. Trata-se de uma consequência negativa dos resultados positivos relativos aos outros 2 indicadores da DIL/UL.

<sup>35</sup> Os pedidos de comparticipação de medicamentos não genéricos correspondem em grande parte a fármacos inovadores, cuja avaliação técnico científica se torna, por este motivo, mais morosa. Existe também um elevado grau de incerteza associada à evidência clínica submetida, com impacto quer na avaliação farmacoterapêutica quer na avaliação económica. O início de funcionamento da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) em maio de 2016 vem alargar significativamente a *pool* de peritos, no entanto uma percentagem muito significativa dos processos de medicamentos não genéricos concluídos em 2016 foi de processos submetidos em anos anteriores.

<sup>36</sup> Os pedidos de avaliação prévia à utilização hospitalar correspondem em grande parte a medicamentos inovadores, cuja avaliação técnico-científica se torna, por este motivo, mais morosa. Existe também um elevado grau de incerteza associada à evidência clínica submetida, com impacto quer na avaliação farmacoterapêutica quer na avaliação económica. O início de funcionamento da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) em maio de 2016 vem alargar significativamente a *pool* de peritos, no entanto, uma percentagem muito significativa dos processos de medicamentos hospitalares concluídos em 2016 foi de processos submetidos em anos anteriores.

Percentagem de processos de estudos clínicos com dispositivos médicos concluídos no prazo	DPS	80% [75%-85%]	100%	+25%
Percentagem de faturas pagas no prazo	DRHFP	85% [75%-90%]	89,36%	+5%
Percentagem de pedidos de serviço e incidentes de SI/TI resolvidos no prazo	DSTI	92,5% [90%-95%]	95,15%	+3%

Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 5. Melhoria contínua e eficiência interna (cont.)</b>				
<b>Eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta) (cont.)</b>				
Percentagem de pareceres jurídicos elaborados no prazo	GJC	94% [90%-96%]	99,48%	+6%
Percentagem de processos de contraordenação concluídos no prazo	GJC	94% [90%-96%]	51,67%	-45% <sup>37</sup>
Percentagem de entregáveis inerentes à atividade de planeamento concluídos no prazo	GPQ	95% [93%-97%]	97,40%	+3%
Tempo médio de emissão de certificados COELL (pedido urgente)	DCQ	5 [4-6]	4	-20%
Tempo médio de conclusão – alterações tipo II (ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, alterado pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012) (dias)	DAM	55 [50-60]	68	+24% <sup>38</sup>
Percentagem de certidões de notificação de cosméticos e documentos de conformidade emitidos no prazo	DPS	92,5% [90%-95%]	97,49%	+5%
Percentagem de análise das notificações de ruturas de stocks de medicamentos tratadas no prazo	DATS	85% [80%-90%]	97,45%	+15%
Percentagem de materiais educacionais aprovados no prazo	DGRM	99% [98%-99%]	100%	+1%
Percentagem de relatórios finais de avaliação de procedimentos de farmacovigilância no âmbito da atividade do PRAC circulados pelos estados membros no prazo	DGRM	99% [98%-99%]	100%	+1%
<b>OE 6. Reforço do posicionamento no contexto internacional<sup>39</sup></b>				
<b>Ação de Portugal nos procedimentos comunitários</b>				
Nº. de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência iniciados (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	DAM	100 [90-110]	155	+55%
Nº. de processos de alteração aos termos de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência concluídos (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	DAM	3000 [2800-3200]	4310	+44%
Nº. de processos de renovação de AIM em que Portugal é Estado Membro de Referência concluídos (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado)	DAM	150 [120-180] <sup>40</sup>	137	-9%

<sup>37</sup> Muitos dos processos de contraordenação dizem respeito a processos de taxas de comercialização, tendo para esse efeito sido notificadas sociedades que nunca estiveram registadas no INFARMED, I.P., o que cria uma grande dificuldade de notificação dos Arguidos, resultando esse facto no pedido de colaboração às autoridades policiais para concretização das referidas notificações. Em muitos casos, após terem sido remetidas diversas notificações diretamente aos Arguidos e após ter sido solicitada a colaboração das autoridades policiais, aguarda-se o resultado das diligências efetuadas pelas referidas autoridades. Acresce ainda que quando os Arguidos são finalmente notificados, muitas vezes solicitam o adiamento dos prazos para envio ao INFARMED, I.P. da informação financeira e contabilística solicitada, alegando que essa documentação demora mais tempo a reunir considerando o número de anos solicitados, a sua especificidade e o volume de documentação em causa. De assinalar que existem muitos processos em que são solicitadas diligências adicionais a outras Direções (por exemplo a DIL e DCQ), não podendo os processos de contraordenação social prosseguir sem a sua efetiva conclusão.

<sup>38</sup> A conclusão de passivo de processos de alteração de tipo II com tempo elevado de avaliação condicionou o desvio observado.

<sup>39</sup> Para além dos indicadores especificados de seguida, contribuem também para este objetivo estratégico os 2 indicadores assinalados com um asterisco mencionados no âmbito do objetivo estratégico 5.

<sup>40</sup> Meta e intervalo de cumprimento alterados por solicitação da DAM-UMM.



Percentagem de participação de Portugal em avaliação de ensaio clínico por procedimento comunitário de VHP	DAM	50% [25%-75%] / 12% [6%-18%] <sup>41</sup>	66,67% / 2,44%	+33% / - 80% <sup>42</sup>
Objetivo Estratégico / Atividade / Indicador	Responsável	Meta	Resultado	Δ%
<b>OE 6. Reforço do posicionamento no contexto internacional (cont.)</b>				
<b>Promoção da imagem de rigor e competência do INFARMED no contexto internacional</b>				
Percentagem de COEN e inquéritos relativos a dispositivos médicos emitidos por Portugal no prazo definido	DPS	92,5% [90%-95%]	100%	+8%
Percentagem de resposta no prazo a pedidos de cooperação europeus no âmbito da supervisão de dispositivos médicos	DPS	90% [85%-95%]	93,53%	+4%
Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	DCQ	8% [6%-10%]	8,33%	+4%
Percentagem de monitorização de alertas RAPEX relativos a cosméticos no prazo, face ao total de monitorizados	DPS	92,5% [90%-95%]	100%	+8%
<b>Desenvolvimento e retenção de recursos e competências</b>				
Nº de planos de desenvolvimento elaborados para as funções existentes no Infarmed	DRHFP	7 [6-8]	0	-100% <sup>43</sup>
Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	DRHFP / Transversal	80% [70%-90%]	75,30%	-6%
Taxa de reposição	DRHFP	75% [70%-80%]	100%	+33%
Grau de cumprimento do PGRCIC	DRHFP / Transversal	80% [70%-90%]	72,57%	-9%

<sup>41</sup> Percentagem de Relatórios de Avaliação por procedimento comunitário VHP com contribuição de Portugal como EME / percentagem de Relatórios de Avaliação VHP em que Portugal é Estado Membro de Referência.

<sup>42</sup> Os desvios verificados na DAM/UEC resultam de constrangimentos a nível de recursos humanos incidentes no 2º semestre de 2016: na gestão DAM/UEC – devido a uma licença prolongada e a outra de duração média de 2 colaboradoras e saída de um colaborador – que, embora previstas e sinalizadas desde o trimestre anterior, não foi possível colmatar durante o período; na avaliação clínica – redução do n.º de avaliadores disponíveis para avaliação nesta área, em particular na oncológica, que corresponde a 40% (devido à impossibilidade de remunerar os pareceres a avaliadores que aguardavam (re)nomeação da CAM). A estes constrangimentos acresceu um aumento da atividade não programada relativamente a anos anteriores (resposta a pedidos do CD/MS e da imprensa). Foram tomadas ações corretivas durante o 2º semestre que permitem a retoma da atividade programada da DAM/UEC para 2017.

<sup>43</sup> A execução do objectivo em causa encontrava-se atribuída a um dos recursos que a DRHFP perdeu no decurso de 2016. O trabalho requer qualificações que não são detidas pelos restantes elementos da equipa, não tendo por este motivo sido possível dar-lhe execução.

## **4. Apreciação por parte dos utilizadores, da quantidade e qualidade dos serviços prestados**

### **4.1. Clientes internos**

A monitorização do nível de satisfação dos colaboradores e a identificação de áreas de melhoria é efetuada com recurso a inquéritos periódicos, tendo o último sido realizado em 2014 e estando em curso o inquérito de 2017.

Os resultados obtidos no último inquérito já foram apresentados em anterior relatório de que se extrai a caracterização do Diagnóstico e principais conclusões:

O Universo do anterior inquérito incidiu sobre os trabalhadores que integravam o mapa de pessoal em exercício de funções no Infarmed (343), tendo a amostra sido de 253 trabalhadores, o que representa 73,8% do universo considerado.

A estrutura do inquérito abrangeu as seguintes secções / dimensões:

- Motivação
- Orientação para o Cidadão
- Organização
- Ambiente de trabalho e colaboração
- Comunicação
- Desempenho
- Formação
- Instalações e Ferramentas de Trabalho
- Serviços disponibilizados

### **Análise dos resultados**

#### **• Satisfação Global**

A satisfação global foi positiva: 79,8% dos inquiridos revela satisfação positiva, isto é, 202 trabalhadores apreciaram, de forma positiva, o cômputo das questões apresentadas.

#### **• Satisfação Global por Dimensão:**

A dimensão com índice mais elevado de satisfação é a dimensão de Serviços disponibilizados.

Os trabalhadores revelaram igualmente bons níveis de satisfação com questões relacionadas com a Orientação para o Cidadão (média de 3,1), Motivação (média de 2,9), Ambiente de trabalho e Colaboração (média 2,8), Desempenho (média 2,7), Formação (média 2,6) e Organização (média 2,6).

As dimensões Comunicação e Instalações e Ferramentas de Trabalho apresentam os resultados mais baixos de satisfação (média de 2,5 e 2,4 respetivamente), sugerindo este último a existência de satisfação negativa.

Para efeitos de **Audição de Dirigentes na Autoavaliação dos Serviços**, destaca-se em 2016 a iniciativa do Conselho Diretivo em promover e conduzir quatro reuniões com os Dirigentes e Assessores para discussão dos resultados da atividade do ano 2016 e identificação e acompanhamento de medidas de melhoria implementadas.

## 4.2. Clientes externos

No seguimento do processo de monitorização da qualidade global e específica dos processos/serviços prestados pelo Instituto aos clientes externos, o Infarmed realiza regularmente, desde 2007, inquéritos de satisfação aos seus clientes e parceiros.

Em 2016 foi concluído o Diagnóstico de Satisfação aos Clientes e Parceiros do Infarmed 2015, cujos resultados foram divulgados em Março de 2016 e já apresentados com maior detalhe no Relatório de Atividades 2015.

Em síntese refira-se que para este diagnóstico foi dirigido aos principais clientes/parceiros do Infarmed (Entidades de Venda e Distribuição de Medicamentos e Produtos de Saúde, Indústria Farmacêutica, Hospitais e outros públicos) e teve por objetivos:

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

O Inquérito foi lançado em novembro 2015 e terminou em janeiro de 2016. Foram recebidos no total **1920** inquéritos. O Diagnóstico permitiu desenhar um quadro global da Imagem, da Satisfação e da Avaliação do Desempenho dos principais Clientes e Parceiros do Infarmed, tendo sido apurado o Índice de satisfação global de **88,9%**. Este resultado é ligeiramente superior ao verificado nos inquéritos de 2007, 2008 e 2012 (87,4%, 87,5% e 87,3%, respetivamente).

Além deste Diagnóstico global, continuaram a ser realizados inquéritos setoriais que permitem aferir o índice de satisfação de clientes, designadamente na área laboratorial, no gabinete de aconselhamento regulamentar e científico e em vários domínios geridos pela Direção de Gestão de Informação e Conhecimento e Conselho Diretivo, relativamente ao Centro de Documentação Técnica e Científica, aos Protocolos de cedência de informação (Infomed) a entidades externas e Avaliação dos Eventos 2016, sendo este último um Objetivo integrado no QUAR do Infarmed. Em 2016, o resultado deste indicador foi de 92,25%.

## 5. Avaliação do Sistema de Controlo Interno

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1 – Ambiente e Controlo				

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1.1 Estão claramente definidas as especificações técnicas do sistema de controlo interno?	X			<p>O Infarmed dispõe de vários mecanismos de controlo interno, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Os decorrentes da aplicação do Plano Oficial de Contabilidade Pública (Decreto – Lei n.º 232/97, de 3 de setembro.</li> <li>Fiscal único, cujas competências passam, nomeadamente por, acompanhar e controlar com regularidade o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, a execução orçamental, a situação económica, financeira e patrimonial e analisar a contabilidade.</li> <li>Plano de Gestão do Risco Operacional da área Financeira, no âmbito do qual são realizadas ações de controlo interno realizadas por técnicos de controlo interno (os técnicos que asseguram as ações previstas no âmbito do Plano de Gestão do Risco Operacional da área Financeira possuem as habilitações adequadas).</li> <li>Código de conduta: <a href="http://www.dre.pt/pdf2s/2009/07/142000000/294092941_1.pdf">http://www.dre.pt/pdf2s/2009/07/142000000/294092941_1.pdf</a></li> <li>Manual da Qualidade.</li> <li>Manual de Funções.</li> <li>Programa Anual de Auditorias Internas e realização do mesmo através da bolsa auditores internos, formados e com experiência em auditorias da qualidade segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015.</li> <li>Auditorias externas de certificação do sistema de gestão da qualidade e auditorias externas de acreditação de métodos laboratoriais.</li> <li>No Código de Conduta e no Manual da Qualidade do Infarmed estão inscritos os princípios e valores definidos no Instituto.</li> <li>O Manual de Acolhimento contém igualmente informações sobre valores/comportamentos esperados pelos colaboradores.</li> </ul>
1.2 É efetuada internamente uma verificação efetiva sobre a legalidade, regularidade e boa gestão?	X			
1.3 Os elementos da equipa de controlo e auditoria possuem a habilitação necessária para o exercício da função?	X			
1.4 Estão claramente definidos valores éticos e de integridade que regem o serviço (ex. códigos de ética e de conduta, carta do utente, princípios de bom governo)?	X			
1.5 Existe uma política de formação do pessoal que garanta a adequação do mesmo às funções e complexidade das tarefas?	X			

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
1.6 Estão claramente definidos e estabelecidos contactos regulares entre a direção e os dirigentes das unidades orgânicas?	X			<ul style="list-style-type: none"><li>Manual de Funções, que descreve a função e caracteriza os requisitos mínimos exigidos para o seu desempenho e o regime de substituição, de acordo com as competências requeridas para determinada função.</li><li>Manual da Qualidade, que apresenta a sequência e interação entre os processos e os seus clientes e identifica todos os procedimentos associados compreendidos no âmbito certificado.</li><li>Procedimentos operacionais PO-ORM-001 – Planeamento da Formação e PO-FORM-002 – Execução, Monitorização e Avaliação da Formação.</li><li>São planeadas e realizadas reuniões periódicas entre o CD e os Diretores de Direção para acompanhamento da atividade produzida. O seguimento do grau de execução de medida e metas definidas são apresentados documentalmente com periodicidade trimestral.</li></ul> <p><b>O Infarmed foi objeto seguintes auditorias e controlo externo em 2016:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Auditoria anual externa de certificação segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015</li><li>Auditoria anual externa de Acreditação (métodos laboratoriais) segundo a Norma NP EN ISO 17 025.</li><li>Ação de auditoria – Igualdade do género e não discriminação.</li></ul>
1.7 O serviço foi objeto de ações de auditoria e controlo externo?	X			
2 – Estrutura Organizacional				
2.1 A estrutura organizacional estabelecida obedece às regras definidas legalmente?	X			A estrutura organizacional do Infarmed está prevista na sua Lei Orgânica Decreto-Lei nº. 46/2012 de 24 de fevereiro e da mais recente revisão dos seus Estatutos através da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro <a href="http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED">http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED</a>
2.2 Qual a percentagem de colaboradores do serviço avaliados de acordo com o SIADAP 2 e 3?	X			Todos os trabalhadores do INFARMED, I.P. são avaliados em sede de SIADAP 2 e 3, com exceção de dois trabalhadores da carreira de Técnica de Diagnóstico e Terapêutica e uma trabalhadora da carreira de Investigação científica, os quais são avaliados através dos instrumentos próprios das respetivas
2.3 Qual a percentagem de colaboradores do serviço que	X			

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
frequentaram pelo menos uma ação de formação?				<p>carreiras.</p> <p>Em 2016 frequentaram pelo menos uma ação de formação 75,30% dos trabalhadores.</p>
3 – Atividades e Procedimentos de Controlo Administrativo Implementados no Serviço				
3.1 Existem manuais de procedimentos internos?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>A aplicação informática que serve de suporte ao SGQ (SIGQ) contém toda a informação relativa aos processos, respectivos procedimentos e instruções de trabalho. Manuais e outros documentos institucionais e de controlo estão disponíveis a todos os colaboradores nesta plataforma, na intranet e na rede interna do Infarmed.</li> <li>A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada através de deliberações ou despachos de delegação ou subdelegação de competências</li> <li>As operações financeiras e de contabilidade são executadas em suporte electrónico.</li> <li>As responsabilidades, autoridades, funções e fluxos de processos estão definidos e documentados nas fichas de processo, procedimentos, manuais de funções e fichas nominativas de todos os colaboradores do Infarmed, as quais incluem o regime de substituição.</li> <li>O circuito de criação, revisão e aprovação dos documentos está definida no procedimento de controlo de documentos do Infarmed. Os circuitos de documentos em todas áreas seguem as regras estabelecidas neste procedimento.</li> <li>A monitorização do Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e de Infrações Conexas é feita através das auditorias internas.</li> </ul>
3.2 A competência para autorização da despesa está claramente definida e formalizada?	X			
3.3 É elaborado anualmente um plano de compras?	X			
3.4 Está implementado um sistema de rotação de funções entre trabalhadores?	X			
3.5 As responsabilidades funcionais pelas diferentes tarefas, conferências e controlos estão claramente definidas e formalizadas?	X			
3.6 Há descrição dos fluxos dos processos, centros de responsabilidade por cada etapa e dos padrões de qualidade mínimos?	X			
3.7 Os circuitos dos documentos estão claramente definidos de forma a evitar redundâncias?	X			
3.8 Existe um plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas?	X			
3.9 O plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas é executado e monitorizado?	X			
4 – Fiabilidade dos Sistemas de Informação				
4.1 Existem aplicações informáticas de suporte ao processamento de dados, nomeadamente, nas áreas de contabilidade, gestão documental e tesouraria?	X			<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilização da aplicação GERFIP como ferramenta informática de suporte à área financeira.</li> <li>A estrutura de rede informática do Infarmed é gerida pela</li> </ul>
4.2 As diferentes aplicações estão	X			

Questões	Aplicado			Fundamentação
	S	N	NA	
integradas permitindo o cruzamento de informação?				<p>Direção de Sistemas e Tecnologias e de Informação.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todas as unidades funcionais do instituto dispõem de diferentes aplicações e sistemas de informação, adequados às suas necessidades. Todos os acessos às aplicações informáticas são efetuados através da aplicação <i>Easyvista</i>, sendo os mesmos concretizados através de palavras passe individualizadas para cada aplicação.</li> <li>• Toda a rede informática está sujeita a um rigoroso controlo de segurança, contando o mesmo com vários níveis de acesso para cada colaborador.</li> <li>• A infraestrutura de rede está dotada de um sistema de <i>backups</i> permitindo recuperar a informação.</li> <li>• A salvaguarda da informação é realizada diariamente com a produção de cópias de segurança.</li> <li>• A Infraestrutura de rede do Infarmed está suportada por um sistema com capacidade de redundância de aplicações e recursos entre os vários servidores integrantes desta topologia.</li> <li>• A infraestrutura de rede inclui também um sistema de correio, com acessos individualizados e protegido por mecanismo de segurança.</li> </ul>
4.3 Encontra-se instituído um mecanismo que garanta a fiabilidade, oportunidade e utilidade dos outputs dos sistemas?	X			
4.4 A informação extraída dos sistemas de informação é utilizada nos processos de decisão?	X			
4.5 Estão instituídos requisitos de segurança para o acesso de terceiros a informação ou ativos do serviço?	X			
4.6 A informação dos computadores de rede está devidamente salvaguardada (existência de backups)?	X			
4.7 A segurança na troca de informações e software está garantida?	X			
5 – Outros				
(facultativo e quando aplicável)				

Legenda:

S – Sim

N – Não

NA – Não Aplicável

### 5.1. Desenvolvimento de medidas para um reforço positivo de desempenho

O Infarmed dispõe de mecanismos de controlo e de melhoria contínua inerentes ao seu sistema de gestão da qualidade por referência às Normas ISO 9001:2015 (e ISO17025 na área laboratorial). Este sistema implica o registo e tratamento de não conformidades, reclamações, ações corretivas, preventivas e de melhoria (ver síntese dos dados anuais da qualidade no cap. 3.7 deste Relatório), bem como de um programa anual de auditorias internas e a avaliação anual da revisão pela gestão.

As principais conclusões sobre o desempenho anual do sistema e planos de melhoria em curso e definidos para o ano seguinte encontram-se documentadas no relatório de revisão pela gestão, sendo um dos aspetos mais importantes na verificação da maturidade do sistema nas auditorias anuais de certificação/acreditação realizadas por entidades externas ao Infarmed.

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

Todos os desvios apurados relativamente às metas e intervalos de cumprimento previstos no Plano de Atividade 2016, encontram-se identificados e justificados neste Relatório de Atividade e integram já medidas para o reforço positivo de desempenho.

Destaque ainda para os projetos de melhoria segundo a metodologia Kaizen com vista a um reforço positivo de desempenho, iniciados em 2016: na Direção de Avaliação de Medicamentos para os processos no âmbito das unidades de introdução e manutenção do mercado, na Direção de Inspeção e Licenciamento, com vista à simplificação e tramitação processual dos processos de licenciamento, com vista à sua informatização e já iniciado em 2017, o projeto kaizen na direção de produtos de saúde para os processos de codificação de Dispositivos Médicos.

Em paralelo com estes, foram ainda implementados os projetos SIMPLEX 2016 e efetuada a avaliação de seu impacto, estando em curso a identificação de novas ações no quadro do SIMPLEX 2017.

Finalmente, para 2017, e como exemplo das múltiplas ações a desenvolver pelos vários serviços deste Instituto com vista à otimização dos processos internos e melhoria sustentada do desempenho, enunciam-se as seguintes:

Processos de suporte	Direção/ Responsável
Revisão do manual de funções.	DRHFP
Desenvolvimento de funcionalidades adicionais no Portal de Recursos Humanos.	
Desenvolvimento do Sistema de Informação de Controlo de Gestão.	
* Easyvista - desenvolvimento de catálogo para Gestão de Pedidos de Manutenção.	
Integração do SRCT – com o GERFIP através de Gateway de Pagamentos	
Processos de negócio	Direção/ Responsável
Aplicação da metodologia Kaizen aos processos de codificação de Dispositivos Médicos.	
Formação/ atualização de conhecimentos nas temáticas da Qualidade, BSC, Plano de Atividades e Indicadores.	DPS
Desenvolvimento do sistema de informação de apoio aos processos de participação, permitindo maior facilidade na monitorização dos prazos/pontos de situação (externos e internos).	DATS



Aumentar a eficiência na alocação dos processos dentro da equipa por indicação/área terapêutica, permitindo maior eficiência na gestão do conhecimento e maior consistência nas avaliações.	
Desenvolver mecanismos de Monitorização sistemática dos processos em todas as suas fases/interlocutores (internos e externos).	
Desenvolvimento de unidade específica para a avaliação de dispositivos médicos.	
*Aumento da participação de Portugal da rede europeia EUnetHTA (Joint action 3 periodo 2016-2019).	
* Migração da informação que consta nas diversas bases de dados em uso pela DIPE para uma nova ferramenta informática, a GDVM.	DIPE
* Dar continuidade à implementação articulada entre várias direções do infarmed, dos novos requisitos aplicáveis à farmacovigilância.	DGRM
* Continuação do reforço da colaboração da DGRM com parceiros-chave como a DGS e o CIAV.	
* Continuação do projeto Novo Portal RAM.	DGRM/DSTI
* Continuação do projeto SCOPEn (alargado mais 6 meses para efeitos de replicação das ações de formação – A DGRM assegurará a participação ativa (formador/formando).	
Participação no piloto Assessors Exchange Program (projeto do SCOPE que visa a troca de experiências de forma a trazer mais consistência à atividade de avaliação da segurança dos medicamentos que envolve Portugal, Espanha e a Noruega)	DGRM
Reformulação do SNF – alargamento a 7 Unidades - redistribuição dos concelhos e aumento dos concelhos adstritos à DGRM / revisão dos contratos, requisitos e níveis de serviço.	
Reforçar a ligação à CAM garantindo a articulação com os avaliadores para manter ou melhorar a posição relativa de PT no ranking Europeu (PRAC) bem como nos processos em que PT é responsável pela substância ativa.	
*Afetação de recursos humanos para equipa de atendimento.	
Início do processo de contratação de implementação do projeto de Gestão Documental.	
Promoção externa/interna dos serviços do CDTC.	
Início do processo de contratação de aquisição de Central Telefónica com módulo de atendimento multicanal.	DGIC
*Regulamento (UE) Nº. 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014: Acompanhamento dos trabalhos desenvolvidos a nível comunitário para futura implementação do Regulamento	
*Preparação e proposta da legislação nacional complementar ao Regulamento-EU.	DAM/UEC/GJC
*Estudo do interface entre os SIS nacional (RNEC) e EU (Portal e DB EU de EC).	DAM/UEC/DSTI
Desenvolvimento de uma base de dados de submissão e gestão de pedidos de AUE para doente específico.	DAM/UIM
*Alteração da Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade, de forma a contemplar as imposições decorrentes da redação atual do Estatuto do Medicamento, bem como permitir que, futuramente, os titulares de AIM possam retirar dados das notificações por si efetuadas, para posterior comunicação à EFPIA.	DIL/EP
*Inclusão de todos os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano autorizados no sistema EudraGMDP.	DIL/UL
*Licenciamento de todas as entidades relacionadas com o sistema de Boas Práticas de Distribuição Domiciliária de gases medicinais.	
*Elaboração de proposta de alteração legislativa ao regime de transferência de farmácias.	DIL/UL
*Licenciamento eletrónico das entidades da competência do INFARMED, I.P..	
*Necessidade de realização de inspeções a Brokers	
*Elaboração de regulamento de BPD de substâncias ativas	DIL/UI

\* iniciativa proveniente da revisão precedente (avaliação anual do sistema de gestão da qualidade - revisão pela gestão).

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

## 5.2. Comparação com o desempenho de serviços idênticos

O Infarmed no ano de 2016 continuou a sua consolidação como uma agência de referência, reconhecida internacionalmente, tendo obtido reconhecimento dos seus pares nas seguintes áreas:

Das 31 agências europeias que atuam como Estado Membro de Referência para procedimentos iniciados de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado Portugal através do Infarmed ocupou à 4ª posição no ranking europeu.

Portugal através do Infarmed ocupou o 2º lugar entre os Estados Membros no sistema europeu de avaliação de medicamentos órfãos.

Na participação como PRAC *Rapporteur* em procedimentos de avaliação, Portugal ocupou em 2016 o 4º lugar no que respeita a novas AIM e processos de arbitragem.

O Laboratório Oficial de Controle de Medicamentos português ocupou em 2016 o 4º lugar relativamente à percentagem de amostras de medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizado.

Organismo comparável	Indicador de desempenho	Resultado do organismo	Resultado organismo comparável	Comentários
<b>Autoridades europeias do Medicamento (congêneres do Infarmed)</b>	1.Procedimento de reconhecimento mútuo  2. Procedimento descentralizado	<b>Portugal - 4ª posição</b> no ranking europeu	31 Agências Europeias	Consolidação do papel de Portugal no contexto internacional através da participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos
<b>Membros do Comité dos Medicamentos Órfãos (EMA)</b>	Percentagem dos pedidos submetidos avaliados por Portugal no âmbito da avaliação de pedidos de designação para medicamentos órfãos	<b>Portugal - 2ª posição</b> no ranking europeu	Membros intervenientes nesta avaliação no Comité dos Medicamentos Órfãos em 2016	
<b>Membros do Comité PRAC</b>	Número de participações como PRAC <i>Rapporteur</i> no que respeita a novas AIM e a processos de arbitragem	<b>Portugal - 4ª posição</b> no ranking europeu	28 estados membros da UE pertencentes a este Comité	

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

## 6. Gestão de Recursos: Afetação real e prevista dos recursos humanos, materiais e financeiros

### 6.1. Recursos Humanos

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

No final de 2016, esta Autoridade possuía um quadro de pessoal com um total de **348 efetivos**<sup>44</sup>. Ao longo do ano, entraram no Infarmed **34** profissionais (por regresso ou admissão) e saíram **34** profissionais (por rescisão contratual ou aposentação), tendo o índice médio de pessoal sido de **348** efetivos e a taxa de rotação de pessoal de cerca de **20%**.

Quanto ao desenvolvimento e aquisição de novas competências, o Infarmed promoveu a frequência de um total de **84** cursos, seminários, congressos e encontros, envolvendo um total de **274** participantes, num total de **11.623** horas de formação.

### 6.2. Recursos Financeiros<sup>45</sup>

O volume global das receitas e despesas do ano corresponde a **80.800.944 €** e **47.376.501 €**, respetivamente.

As receitas correntes foram fundamentalmente originárias da cobrança de **taxas**, as quais corresponderam a cerca de **68%** do total da receita cobrada no ano 2016.

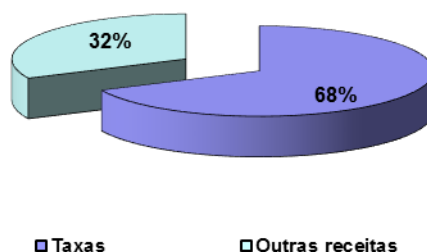
Rubrica	Descrição	Previsão Corrigida	Receita Cobrada
04.01.17	Taxas s/ licenciamentos	900.000	644.406
04.01.99	Taxas diversas	64.485.000	54.465.299
04.02.04	Coimas e penalidades	600.000	373.761
05.03.01	Rendimentos da propriedade – Adm. Central Estado	90.000	88.442
07.01.03	Venda de bens – publicações	50.000	2.044
07.01.05	Outros	5.000	0
07.02.01	Aluguer de espaços	55.000	12.165
07.02.99	Serviços – outros	1.170.000	1.025.574
08.01.99	Outras receitas correntes – outras	120.000	104.935
11.02.04	Ativos financeiros – Adm. Púb. Central	24.000.000	24.000.000
15.01.01	Reposições	25.000	8.885
	Sub total	91.500.000	80.725.510
	Saldo de gerência	21.829.611	3.776
	Receita comunitária	364.063	71.658
	<b>TOTAL</b>	<b>113.693.674</b>	<b>80.800.944</b>

Fonte: Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

<sup>44</sup> Número de trabalhadores com vínculo ao INFARMED, I.P., independentemente da natureza desse vínculo. Não estão incluídos os contratos de avença, tarefa e trabalho temporário.

<sup>45</sup> Dados provisórios.

Total de receitas: 80.800.944 €

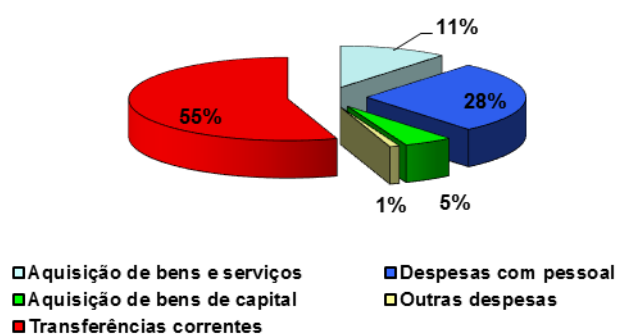


No lado da despesa, os custos com a aquisição de bens e serviços, de pessoal e com o investimento assumiram cerca de **44%** do valor da despesa total. A despesa com transferências correntes foi a rubrica que assumiu um peso maior (**55%**).

Rubrica	Descrição	Dotação Corrigida	Pagamentos
01	Despesas com pessoal	14.508.890	13.336.407
02	Aquisição de bens e serviços	6.659.085	5.322.613
03	Juros e outros encargos	64.000	27.521
04	Transferências correntes	27.150.000	26.150.000
06	Outras despesas correntes	588.000	280.092
07	Aquisição de bens de capital	4.583.000	2.195.218
	Total	53.552.975	47.311.850
	Despesa comunitária	364.063	64.651
<b>TOTAL</b>		<b>53.917.038</b>	<b>47.376.501</b>

Fonte: Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Total de despesas: 47.376.501 €



### 6.3. Recursos Físicos e Tecnológicos

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

Em matéria de **recursos tecnológicos**, esta Autoridade efetuou em 2016 uma despesa que totalizou **2.857.549 €**, com a seguinte distribuição:

Natureza da Despesa	Descrição	Valor
Despesa em recursos tecnológicos	• <i>Hardware</i>	28.985 €
	• <i>Software</i>	1.882.200 €
	• Outras despesas em informática (aquisição de bens e serviços)	946.464 €

Fonte: Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Quanto aos recursos físicos (não informáticos), o investimento realizado significou cerca de 9% do total, ou seja 203.189 €. No total, o investimento (aquisição de bens de capital) cifrou-se em **2.195.218 €**.

## **7. Balanço Social**

Em 31 de dezembro de 2016, o Infarmed contava com um total de 348 trabalhadores, igual ao ano anterior, uma vez que o número de saídas foi igual ao número de entradas (34).

### **Estrutura Etária**

Quanto à estrutura etária, os intervalos de idades [40-44] e [65-69] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com 29,6% (103 trabalhadores) e 0,9% (3 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que 65,8% dos trabalhadores têm até 44 anos.

### **Relação jurídica de emprego**

Quanto à relação jurídica de emprego público, predomina o CTFP por tempo indeterminado, cujo peso representa 90,8% (316 trabalhadores). Por outro lado e, tal como no ano anterior, o CTFP a termo resolutivo incerto é a relação jurídica menos representativa, com 0,9% (3 trabalhadores).

### **Estrutura na antiguidade**

No que se refere à antiguidade, constata-se que 152 trabalhadores (43,7%) entraram na Administração Pública há menos de 10 anos, em virtude da abertura de procedimentos concursais externos em 2009 e 2012.

### **Estrutura habilitacional**

Relativamente ao grau habilitacional, a taxa de habilitação superior (total de efetivos com habilitação igual ou superior a licenciatura face ao total de efetivos) diminuiu 0,6 pontos percentuais (de 77,6% em 2015 para 77,0% em 2016).

## 8. Publicidade Institucional

Em 2016 realizaram-se **3** campanhas informativas, dirigidas ao público em geral, sobre os temas:

- SCOPE - "Notificar efeitos secundários torna os medicamentos + seguros", com o objetivo de aumentar a quantidade e qualidade de notificações de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) por parte dos cidadãos e sensibilizar para a importância da notificação (a iniciativa decorreu no âmbito de uma campanha de sensibilização para o tema organizada pelas agências do medicamento da União Europeia, tendo como principal suporte as redes sociais);
- Medicamentos genéricos - "Peça genéricos, não torne a saúde mais cara para todos", com o objetivo de estimular a preferência por estes medicamentos, evidenciando os benefícios económicos individuais e para o país e informar os consumidores sobre os seus direitos no processo de aquisição de medicamentos, nomeadamente a opção por soluções com preço mais baixo (imprensa, folhetos, internet, *microsite* informativo, redes sociais e vídeo informativo para circuitos internos de televisão);
- participação na campanha do "Dia Europeu dos Antibióticos", uma iniciativa da União Europeia no âmbito da promoção do uso responsável dos antibióticos, dirigida aos cidadãos (os materiais foram adaptados e divulgados usando o *site* do Infarmed e as redes sociais oficiais).

## 9. Avaliação Final

Apesar da multiplicidade dos desafios de 2016, o Infarmed logrou atingir bons níveis de cumprimento face aos objetivos a que se propôs, tendo obtido um grau de realização do Plano de Atividades de 95%, conforme exposto neste Relatório.

Em relação ao grau de cumprimento do QUAR, todos os 15 objetivos propostos foram atingidos ou superados. Por esse motivo, de acordo com os números 1 e 3 do artigo 18.º da Lei nº 66-B/2007, de 28 de dezembro, a menção proposta pelo dirigente máximo do serviço como resultado da autoavaliação é de BOM, tendo o desempenho global do QUAR 2016 sido de 107%, com taxas de realização de 106% na eficácia, de 115% na eficiência e de 100% na qualidade.

Não obstante os bons resultados de desempenho, estão identificadas ações de melhoria, quer através da consolidação da reorganização de serviços face às competências prosseguidas, quer através dos planos de melhorias definidos para o ano 2017, de que este relatório já fez referência em 3.7 e 5.1



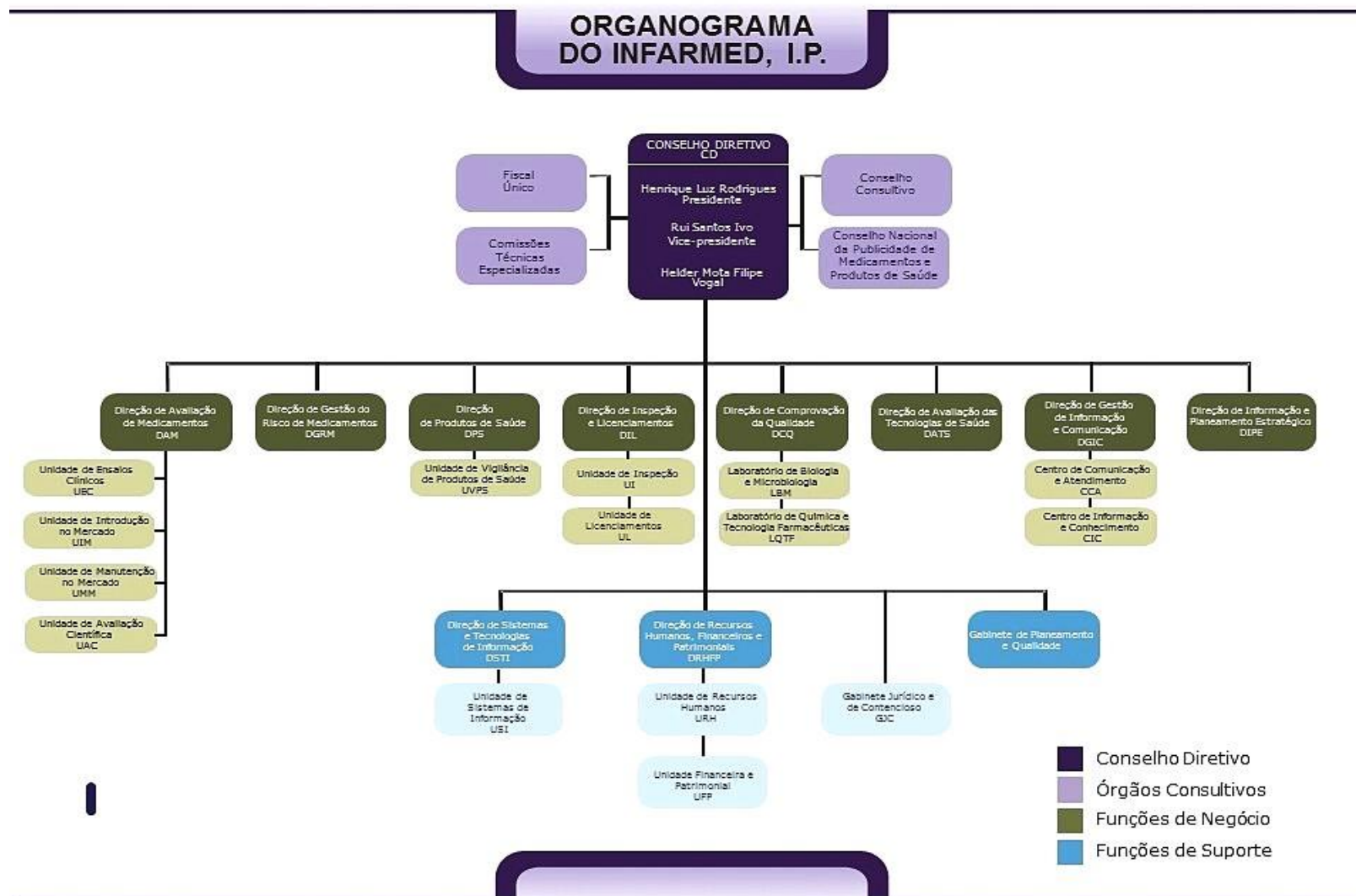
## Siglas e Abreviaturas

<b>A</b>	Atinge
<b>ACES</b>	Agrupamento de Centros de Saúde
<b>ACSS</b>	Administração Central do Sistema de Saúde
<b>ADMED</b>	Plataforma de Aquisição Direta de Medicamentos
<b>AIM</b>	Autorização de Introdução no Mercado
<b>APIFARMA</b>	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
<b>APOGEN</b>	Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares
<b>ARS</b>	Administração Regional de Saúde
<b>AT</b>	Autoridade Tributária e Aduaneira
<b>BD/BE</b>	Biodisponibilidade/Bioequivalência
<b>BEMA</b>	<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i>
<b>CAM</b>	Comissão de Avaliação de Medicamentos
<b>CAUL</b>	Certificado de Autorização de Utilização de Lote de Medicamentos Biológicos
<b>CD</b>	Conselho Diretivo
<b>CDTC</b>	Centro de Documentação Técnica e Científica
<b>CE</b>	Comissão Europeia
<b>CEIC</b>	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
<b>CMDh</b>	<i>Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human</i>
<b>COELL</b>	Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote de Medicamentos Hemoderivados
<b>COEN</b>	<i>Compliance and Enforcement</i>
<b>CTA</b>	Comissão Técnica Ad hoc
<b>CTFG</b>	<i>Clinical Trial Facilitation Group</i>
<b>CTFP</b>	Contrato de Trabalho em Funções Públicas
<b>DAM</b>	Direção de Avaliação de Medicamentos
<b>DATS</b>	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
<b>DCQ</b>	Direção de Comprovação da Qualidade
<b>DGIC</b>	Direção de Gestão de Informação e Comunicação
<b>DGRM</b>	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
<b>DGS</b>	Direção Geral de Saúde
<b>DIL</b>	Direção de Inspeção e Licenciamentos
<b>DIPE</b>	Direção de Informação e Planeamento Estratégico
<b>DIV</b>	Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>DPS</b>	Direção de Produtos de Saúde
<b>DRHFP</b>	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais
<b>DSTI</b>	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação
<b>EC</b>	Ensaio Clínico
<b>EDQM</b>	<i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare</i>
<b>EEE</b>	Espaço Económico Europeu
<b>EFPIA</b>	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>
<b>EMA</b>	Agência Europeia do Medicamento
<b>EME</b>	Estado Membro Envolvido

<b>EMR</b>	Estado Membro de Referência
<b>EMs</b>	Estados Membros
<b>EP</b>	Equipa da Publicidade
<b>EPSCO</b>	Conselho (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores)
<b>EU</b>	<i>European Union</i>
<b>EUnetHTA</b>	<i>European Network for Health Technology Assessment</i>
<b>FI</b>	Folheto Informativo
<b>GARC</b>	Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico
<b>GJC</b>	Gabinete Jurídico e de Contencioso
<b>GPQ</b>	Gabinete de Planeamento e Qualidade
<b>GPUB</b>	Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos
<b>GROQUIFAR</b>	Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos
<b>HMA</b>	<i>Heads of Medicines Agencies</i>
<b>I&amp;D</b>	Investigação e Desenvolvimento
<b>I.P.</b>	Instituto Público
<b>INFOMED</b>	Base de dados de medicamentos
<b>INTERPOL</b>	Organização Internacional de Polícia Criminal
<b>IPQ</b>	Instituto Português da Qualidade
<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization</i>
<b>MNSRM</b>	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>NA</b>	Não atinge
<b>NUI</b>	<i>Non Urgent Information</i>
<b>OCDE</b>	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
<b>OE</b>	Objetivo Estratégico
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>OOp</b>	Objetivo Operacional
<b>PAEC</b>	Pedido de Autorização de Ensaio Clínico
<b>PAES</b>	Estudos de Eficácia Pós-Autorização
<b>PALOP</b>	Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa
<b>PAS</b>	Pedido de Alteração Substancial
<b>PASS</b>	<i>Post-Authorisation Safety Studies</i>
<b>PCHC</b>	Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
<b>PGR</b>	Plano de Gestão do Risco
<b>PGRCIC</b>	Plano de Gestão de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas
<b>PRAC</b>	<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
<b>PSUSA</b>	<i>Periodic Safety Update Single Assessment</i>
<b>QUAR</b>	Quadro de Avaliação e Responsabilização
<b>RA</b>	<i>Rapid Alert</i>
<b>RAM</b>	Reações Adversas Medicamentosas
<b>RAPEX</b>	Sistema de Alerta Rápido da União Europeia
<b>RCM</b>	Resumo das Características do Medicamento
<b>RNEC</b>	Registo Nacional de Estudos Clínicos

<b>S</b>	Supera
<b>SCOPE</b>	<i>Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe Joint Action</i>
<b>SGQ</b>	Sistema de Gestão da Qualidade
<b>SI</b>	Sistemas de Informação
<b>SIADAP</b>	Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública
<b>SIGQ</b>	Sistema Integrado de Gestão da Qualidade
<b>SINATS</b>	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
<b>SMUH</b>	Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano
<b>SNS</b>	Serviço Nacional de Saúde
<b>SPMS</b>	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
<b>SUSAR</b>	<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction</i>
<b>SVIG</b>	Base de dados de farmacovigilância
<b>SWOT</b>	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats</i>
<b>TAIM</b>	Titulares de AIM
<b>TI</b>	Tecnologias de Informação
<b>UAT</b>	<i>User Acceptance Testing</i>
<b>UE</b>	União Europeia
<b>UEC</b>	Unidade de Ensaios Clínicos
<b>UI</b>	Unidade de Inspeção
<b>UL</b>	Unidade de Licenciamentos
<b>UMM</b>	Unidade de Manutenção no Mercado
<b>VHP</b>	<i>Voluntary Harmonisation Procedure</i>

## Anexo I – Organograma





## Síntese

# ÍNDICE

<u>Índice de gráficos</u> .....	4
<u>Índice de tabelas</u> .....	5
<u>Nota introdutória</u> .....	6
<u>Enquadramento Estratégico</u> .....	7
<u>desempenho organizacional - destaques</u> .....	8
<u>nota síntese</u> .....	9
<u>estrutura do relatório</u> .....	11
<u>Siglas e abreviaturas</u> .....	12
<u>Relatório</u> .....	13
<u>Parte I</u> .....	13
1. <u>Recursos Humanos no Infarmed</u> .....	13
1.1. <u>Serviço</u> .....	14
1.2. <u>Género</u> .....	15
1.3. <u>Estrutura Etária</u> .....	15
1.4. <u>Estrutura profissional e relação jurídica de emprego</u> .....	16
1.5. <u>Estrutura na antiguidade</u> .....	19
1.6. <u>estrutura habilitacional</u> .....	20
2. <u>Movimentações de pessoal</u> .....	21
2.1. <u>Admissões e Regressos</u> .....	21
2.2. <u>Saídas</u> .....	22
2.3. <u>Mudanças de situação dos trabalhadores</u> .....	24
3. <u>Horário de Trabalho</u> .....	24
3.1. <u>Organização e duração do trabalho</u> .....	24
3.1.1. <u>Duração</u> .....	24

3.1.2.	<u>Modalidade de horário</u>	24
3.2.	<u>Trabalho SUPLEMENTAR</u>	25
3.3.	<u>Ausências</u>	26
4.	<u>Encargos com pessoal</u>	27
4.1.	<u>Remuneração e encargos</u>	27
4.2.	<u>Escalões remuneratórios</u>	28
5.	<u>segurança e saúde no trabalho</u>	30
6.	<u>Processos disciplinares</u>	30
7.	<u>Formação Profissional</u>	30
7.1.	<u>Participação em ações de formação/informativas</u>	30
7.2.	<u>Despesa</u>	31
Parte II		33
Conclusão		35

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gr 1 – Evolução do número de trabalhadores do Infarmed (postos de trabalho ocupados vs aprovados)..	14
Gr 2 – Evolução do número de trabalhadores com contrato de Prestação de Serviços.....	14
Gr 3 – Distribuição por Serviço.....	14
Gr 4 - Distribuição por faixa etária .....	16
Gr 5 – Distribuição do grupo Quadro Dirigente .....	17
Gr 6 – Distribuição do grupo Carreiras Gerais.....	17
Gr 7 – Distribuição do grupo Carreiras Especiais e não revistas .....	18
Gr 8 – Distribuição por estrutura profissional.....	18
Gr 9 – Distribuição por relação jurídica de emprego .....	17
Gr 10 – Distribuição por antiguidade .....	18
Gr 11 – Distribuição por antiguidade, por sexo .....	20
Gr 12 – Distribuição por habilitações literárias.....	21
Gr 13 – Distribuição das admissões e regressos por motivo.....	20
Gr 14 – Distribuição das admissões e regressos por estrutura profissional .....	22
Gr 15 – Distribuição das saídas por motivo.....	23
Gr 16 – Distribuição das saídas por estrutura profissional .....	23
Gr 17 – Distribuição por modalidade de horário .....	25
Gr 18 – Distribuição das horas suplementares realizadas por estrutura profissional .....	26
Gr 19 - Distribuição das ausências (por dias) .....	27
Gr 20 - Distribuição dos encargos com pessoal.....	28
Gr 21 – Distribuição por escalão remuneratório, em euros (valor ílíquido) .....	29
Gr 22 - Número de participações por tipo de duração .....	30



Gr 23 - Evolução das despesas em formação vs horas de formação .....	31
Gr 24 – Custo médio por hora de formação / ano .....	32

## ÍNDICE DE TABELAS

<a href="#">Tabela 1- Evolução da estrutura etária</a> .....	14
Tabela 2 - Evolução da estrutura profissional .....	17
Tabela 3 - Evolução por habilitações literárias.....	19
Tabela 4 - Evolução das movimentações de pessoal .....	22
Tabela 5 - Evolução da política remuneratória .....	27



## NOTA INTRODUTÓRIA

Cumpra apresentar o Balanço Social 2016, no qual se evidenciam os aspetos mais relevantes do desempenho social e do desenvolvimento do capital humano do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

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

A informação apresentada no presente documento reporta ao período de 1 de janeiro a 31 de dezembro do ano 2016.

## ENQUADRAMENTO ESTRATÉGICO

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

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

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

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

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



## DESEMPENHO ORGANIZACIONAL - DESTAQUES

No âmbito dos Recursos Humanos, no ano de 2016 importa destacar:

- Em 2016, na sequência dos diversos procedimentos concursais realizados, foi possível constituir bolsas de reserva, as quais permitiram com agilidade ir preenchendo os postos de trabalho que foram vagando no decurso do ano, o que permitiu obter um desempenho no indicador taxa de reposição de 100%.
- A redução do horário de trabalho das 40 horas semanais para 35 horas semanais, cujos reflexos se fizeram sentir na redução do número de trabalhadores a requerer a modalidade de horário de Jornada Contínua.
- A inversão da tendência registada desde 2013 ao nível do indicador Taxa de Retenção, verificando-se que a 31 de dezembro de 2016 o Infarmed regista o mesmo número de trabalhadores que registava no início do período. Resultado influenciado pelo desempenho registado no indicador Taxa de reposição, isto é, pela capacidade que o Infarmed demonstrou de substituir todas as saídas verificadas.
- Redução da dependência do Infarmed de colaboradores em regime de prestação de serviços, em consequência da constituição da CATS – Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde e reestruturação da CAM – Comissão de Avaliação de Medicamentos.

## NOTA SÍNTESE

Em 31 de dezembro de 2016, o Infarmed contava com um total de 348 trabalhadores, o que representa a manutenção do mesmo número de trabalhadores, face ao ano anterior, uma vez que o número de saídas (34) foi igual ao número de entradas (34).

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

Quanto à estrutura etária, os intervalos de idades [40-44] e [65-69] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com 28,2% (98 trabalhadores) e 0,6% (2 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que, 70,4% dos trabalhadores têm até 44 anos.

No que respeita à estrutura profissional, os trabalhadores do Infarmed estão integrados em: 4 carreiras especiais e não revistas (no total de 13 trabalhadores), em cargos dirigentes (no total de 28 trabalhadores) e nas 3 carreiras gerais (no total de 307 trabalhadores).

Quanto à relação jurídica de emprego público, predomina o CTFP por tempo indeterminado, cujo peso representa 90,8% (316 trabalhadores). Por outro lado e, tal como no ano anterior, o CTFP a termo resolutivo incerto é a relação jurídica menos representativa, com 0,9% (3 trabalhadores).

No que se refere à antiguidade, constata-se que, 152 trabalhadores (44,%) entraram na Administração Pública há menos de 10 anos.

Relativamente ao grau habilitacional, a taxa de habilitação superior (*total de efetivos com habilitação  $\geq$  a licenciatura/total de efetivos\*100*) diminuiu 0,3% (de 77,6% em 2015 para 77,3% em 2016).

No capítulo das movimentações de pessoal, destaca-se o recurso ao instrumento de mobilidade geral, quer para a admissão quer para a saída de trabalhadores.

No que concerne à modalidade de horário, destaca-se, por um lado, a preponderância do horário flexível e, por outro lado, a diminuição em 4,1% do horário em regime de jornada contínua, invertendo a tendência de aumento que se verificou desde 2013, que tinha quase duplicado em 2015 (variação de 93%). Quanto ao número de dias de ausência ao serviço, destaca-se o aumento de 52,7% face ao ano anterior, o que se deve, sobretudo, ao aumento de ausências no âmbito da proteção da parentalidade e por doença.

No capítulo da Segurança e Saúde no trabalho destaca-se o aumento da realização de consultas de medicina geral proporcionadas pelo Infarmed de periodicidade semanal e abertas a todos os trabalhadores (de 159 em 2015 para 174 em 2016).

No que respeita à formação, durante o ano de 2016 ocorreram 84 ações de formação em que participaram 274 trabalhadores, num total de 669 participações (número de ações\*número participantes) a que correspondem 11623 horas e 30 minutos de formação.



## ESTRUTURA DO RELATÓRIO

O presente Relatório encontra-se estruturado em 2 partes:

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

Nesta Parte são apresentados os indicadores de 2016, bem como a análise comparativa dos mesmos relativamente ao ano de 2015.

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

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

## SIGLAS E ABREVIATURAS

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



# RELATÓRIO

## 1 Parte I

### 1. RECURSOS HUMANOS NO INFARMED

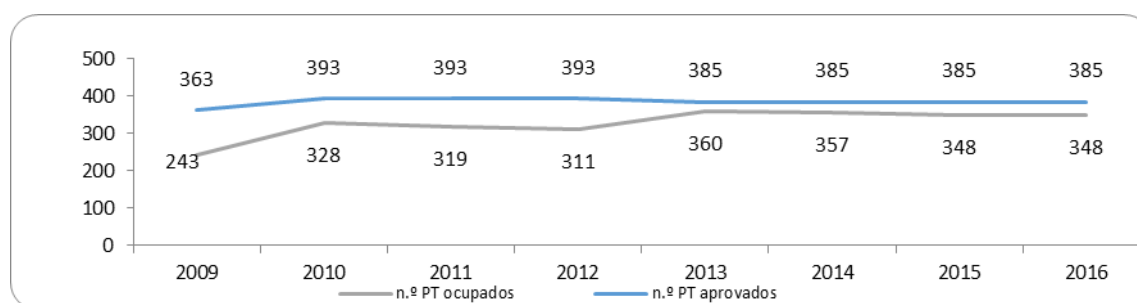
Para efeitos de elaboração do presente capítulo foram considerados todos os trabalhadores que, em 31 de dezembro de 2016, se encontravam:

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

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

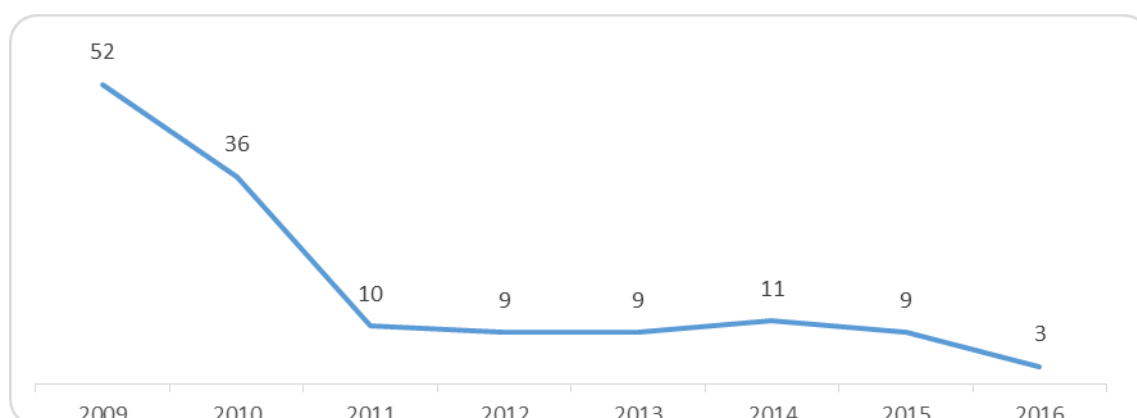
Em 31 de dezembro de 2016, o Infarmed contava com um total de 348 trabalhadores. O número de trabalhadores manteve-se inalterado de 2015 para 2016.

Os postos de trabalho aprovados no Mapa de Pessoal do Infarmed, conforme evidenciado da análise ao mesmo gráfico, não têm sido ocupados na sua totalidade durante os últimos anos, não obstante os esforços desenvolvidos pelo Instituto para colmatar a insuficiência de recursos face às suas atribuições, consubstanciados através da abertura de vários procedimentos concursais em 2009, 2012, 2014, 2015 e 2016 (cujos resultados vão sendo visíveis ao longo dos anos, ainda que de forma lenta) e do pedido de abertura de procedimento concursal para constituição de reserva de recrutamento, destinada a fazer face a necessidades futuras resultantes da vacatura de postos de trabalho da carreira técnica superior.



Gr 1 – Evolução do número de trabalhadores do Infarmed<sup>46</sup> (postos de trabalho ocupados vs aprovados)

O Gráfico 2 representa a evolução do número de trabalhadores em regime de Prestação de Serviços. A redução assinalada entre 2009 a 2011 encontra-se devidamente justificada nos Balanços Sociais relativos aos anos anteriores. No que concerne ao ano 2016, verifica-se uma diminuição do número de contratos de Prestação de Serviços face a 2015. Com a constituição da CATS – Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde e reestruturação da CAM – Comissão de Avaliação de Medicamentos, muitos dos serviços prestados em regime de avença ou tarefa, passaram a ser prestados por peritos nomeados para estas comissões.

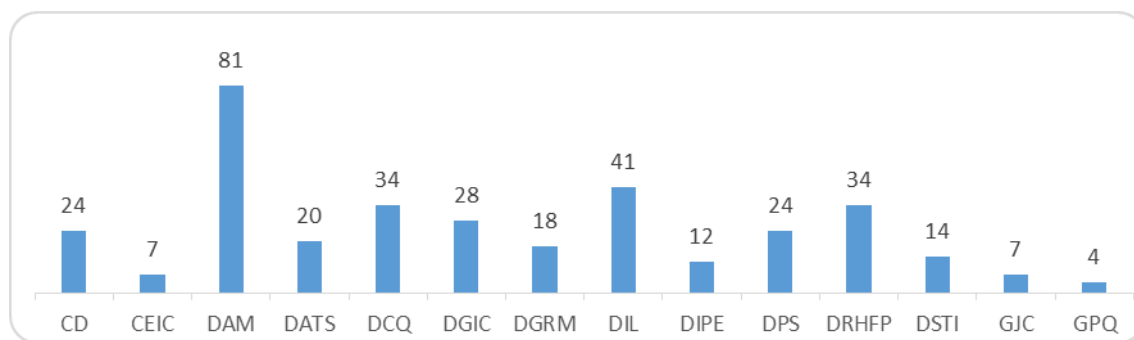


Gr 2 – Evolução do número de trabalhadores com contrato de Prestação de Serviços

## 1.1.SERVIÇO

Em 31 de dezembro de 2016, o Infarmed apresentava um total de 348 trabalhadores distribuídos pelos diferentes Serviços conforme se apresenta no Gráfico 3.

<sup>46</sup> Não inclui trabalhadores com contratos de prestação de serviços



Gr 3 – Distribuição por Serviço

O Serviço que integra o maior número de trabalhadores é a DAM (23,28% = 81 trabalhadores) e o que integra o menor número é o GPQ (com 1,15%= 4 trabalhadores).

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

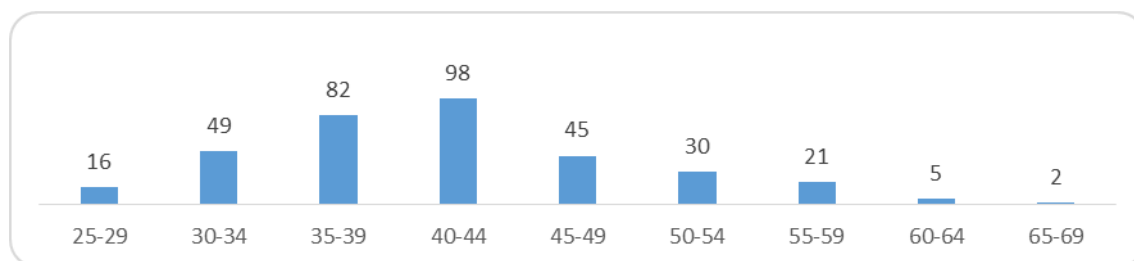
## 1.2.GÉNERO

O género feminino é o mais representativo no Instituto, contando com 264 trabalhadores (75,9%). De 2015 para 2016 verifica-se uma variação positiva na taxa de emprego feminino de 74,4% para 75,9% mantendo-se a tendência verificada em anos anteriores, contrariada apenas no ano de 2015 em que registou uma ligeira descida.

## 1.3. ESTRUTURA ETÁRIA

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

De acordo com o gráfico 4, os intervalos de idades [40-44] e [65-69] correspondem aos grupos etários mais e menos representativos, com 28,2% (98 trabalhadores) e 0,6% (2 trabalhadores), respetivamente. Verifica-se ainda que, 70,4% dos trabalhadores têm até 44 anos.



Gr 4 - Distribuição por faixa etária

A partir da análise à Tabela 1 constata-se que, a idade média dos trabalhadores aumentou cerca de 3 meses, o que indica que a média de idades dos trabalhadores recrutados é ligeiramente superior à médias de idades dos trabalhadores que saíram.

Por seu turno, a taxa de envelhecimento (que respeita ao número de trabalhadores com idade superior a 55 anos) apresenta um aumento de 1,7% face ao observado em 2016 (de 6,3% para 8%).

Indicador	Recursos Humanos	2015	2016	Variação (2016-2015)
Idade média	Somatório das idades/total de efetivos	41,71	41,97	0,32 (3 meses)
Leque etário	Trabalhador mais idoso/trabalhador menos idoso	2,64	2,72	0,08 (1 mês)
Taxa emprego jovem	(total de efetivos com idade <25 anos/total de efetivos) *100	0%	0%	-----
Taxa envelhecimento	(total de efetivos com idade > 55 anos/total de efetivos) *100	6,3%	8%	1,7%

Tabela 1 - Evolução da estrutura etária

## 1.4. ESTRUTURA PROFISSIONAL E RELAÇÃO JURÍDICA DE EMPREGO

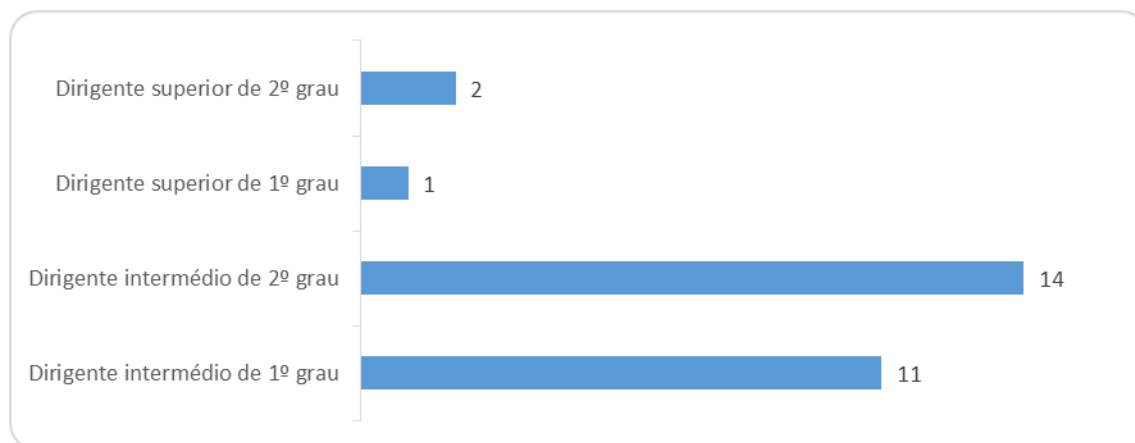
A estrutura profissional do Infarmed integra os seguintes cargos/carreiras:

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

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

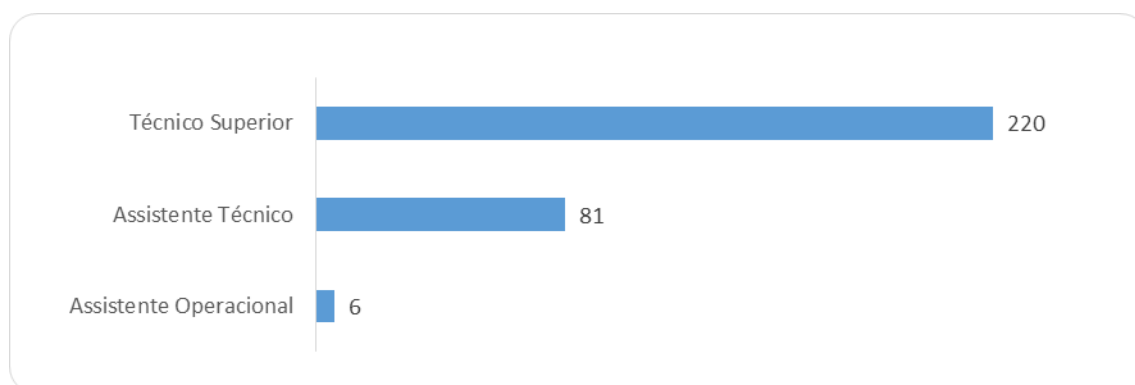
- Quadro Dirigente;

- Carreiras Gerais;
- Carreiras Especiais e não revistas.



Gr 5 – Distribuição do grupo Quadro Dirigente

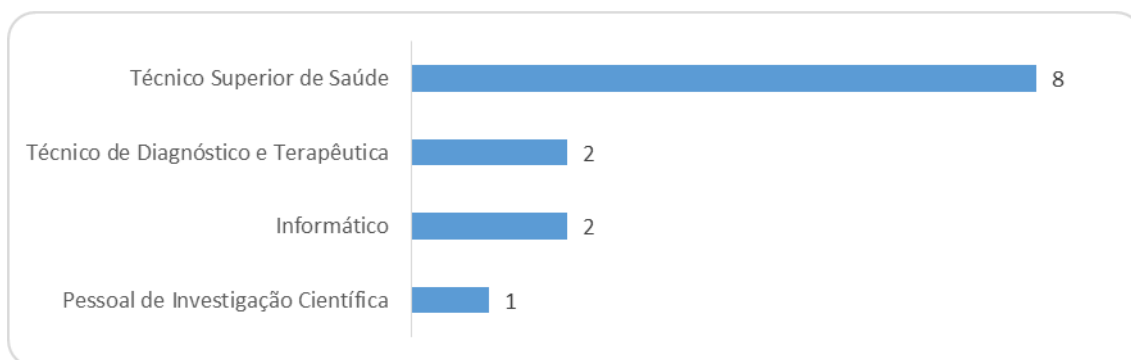
Em 31 de dezembro de 2016 encontravam-se, em exercício de funções dirigentes, 28 trabalhadores, que corresponde a 8,05% do total dos trabalhadores. Este grupo é composto maioritariamente por dirigentes intermédios de grau 2, designados de diretores de unidade.



Gr 6 – Distribuição do grupo Carreiras Gerais

Conforme gráfico 6, 307 trabalhadores do Infarmed estão integrados em carreiras gerais (que corresponde a 88,2%).

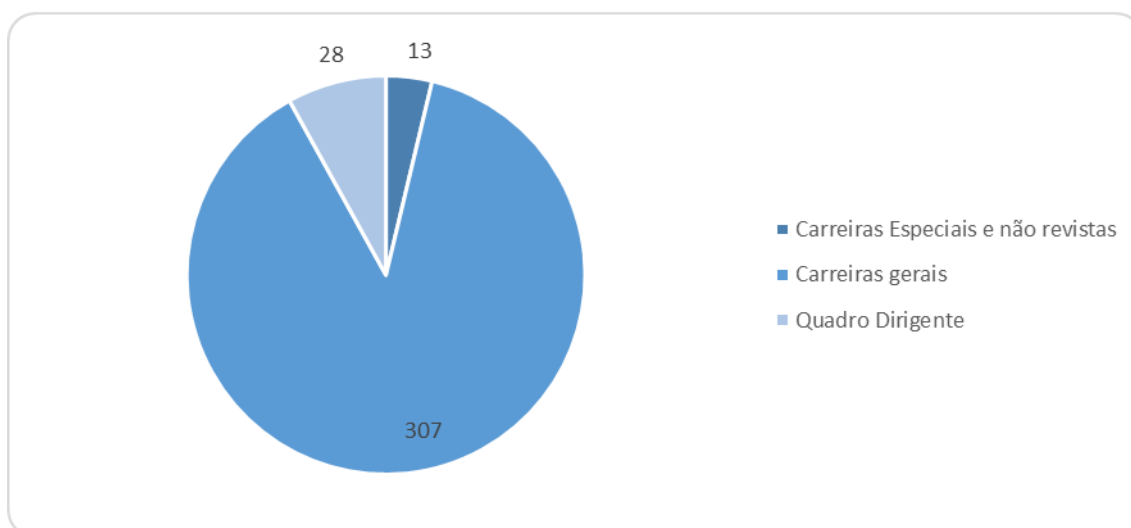
A carreira preponderante do Instituto é a de Técnico Superior, da qual fazem parte 220 trabalhadores (que representa 63,2% do total de trabalhadores do Instituto).



Gr 7 – Distribuição do grupo Carreiras Especiais e não revistas

Este grupo é composto por trabalhadores pertencentes a 4 carreiras, conforme Gráfico 7, representando 3,74% do total dos trabalhadores (13 trabalhadores).

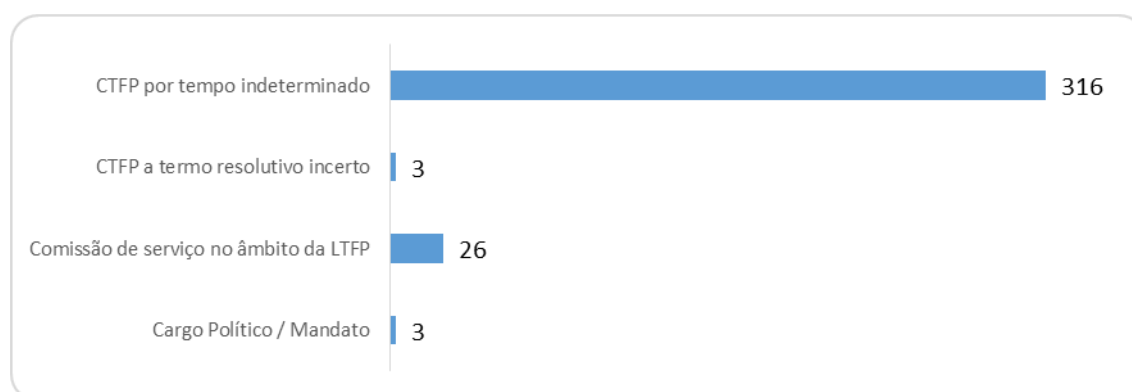
Apresenta-se graficamente a estrutura profissional dos trabalhadores do Infarmed:



Gr 8 – Distribuição por estrutura profissional

O gráfico 8 agrega a informação dos gráficos anteriores, revelando que a maioria dos trabalhadores do Infarmed está integrada em carreiras gerais.

Quanto à relação jurídica de emprego, pela análise do Gráfico 9, observa-se que predomina o CTFP por tempo indeterminado com 90,8% (318 trabalhadores). Em 31 de dezembro de 2016, o Conselho Diretivo contava com 3 membros.



Gr 9 – Distribuição por relação jurídica de emprego

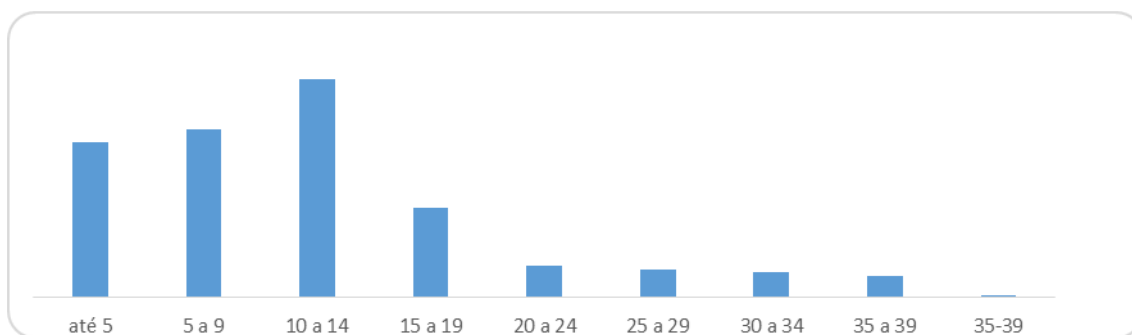
Verifica-se que o número de trabalhadores em regime Comissão de Serviço Pública se manteve inalterado de 2015 para 2016, (26) dos quais 25 exercem funções dirigentes.

Indicador	Recursos Humanos	2015	2016	Variação (2016-2015)
Taxa Técnicos Superiores	(total de técnicos superiores/total de efetivos) *100	64,4%	63,2,4%	-1,1%
Taxa Assistentes Operacionais	(total de assistentes operacionais/total de efetivos) *100	1,7%	1,7%	0%
Taxa de Assistentes Técnicos	(total de assistentes técnicos/total de efetivos) *100	22,7%	23,3%	0,6%
Taxa feminização dirigente	(total dirigentes femininos/total dirigentes) *100	74,1%	67,9%	-6,2%
Taxa enquadramento	(total dirigentes/total de efetivos) *100	7,8%	8%	0,3%

Tabela 2 – Evolução da estrutura profissional

## 1.5. ESTRUTURA NA ANTIGUIDADE

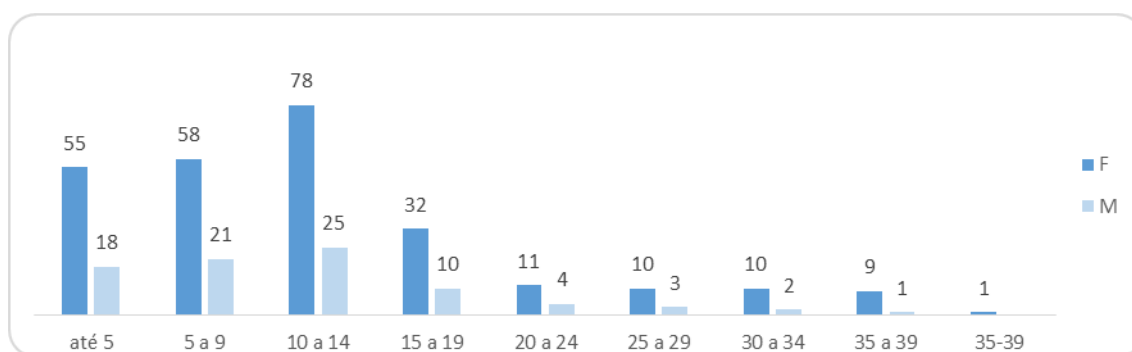
Pela leitura do gráfico 10, o qual representa a distribuição dos trabalhadores de acordo com a antiguidade, constata-se que a classe mais representativa integra os trabalhadores com vínculo à Administração Pública desde há mais de 10 e menos de 14 anos. Não obstante, cumpre destacar que, o intervalo 0 a 9 anos integra 43,7% do total dos trabalhadores (152 trabalhadores), por força dos procedimentos concursais externos abertos por esta Autoridade Nacional em 2009 e 2012.



Gr 10 – Distribuição por antiguidade

O gráfico 11 representa a distribuição por sexo das classes descritas no gráfico 10. Deste gráfico retira-se que, em todas as classes de antiguidade indicadas, o número de trabalhadores do sexo feminino é superior aos do sexo masculino (tendência já identificada em outros indicadores).

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



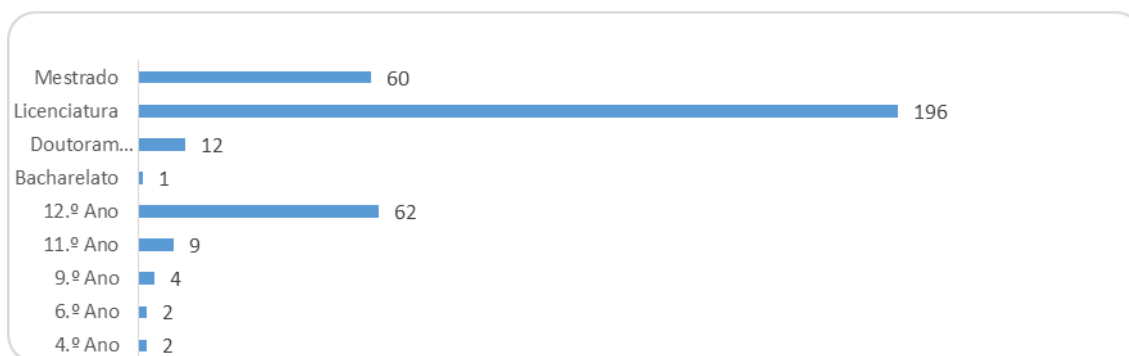
Gr 11 – Distribuição por antiguidade, por sexo.

## 1.6. ESTRUTURA HABILITACIONAL

O gráfico 12 evidencia a preponderância dos trabalhadores, cuja habilitação literária é a licenciatura (56,3% correspondente a 196 trabalhadores). Verifica-se, ainda, que 4,9% (17 trabalhadores) têm até ao 11.º ano de escolaridade.

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





Gr 12 – Distribuição por habilitações literárias

Em 2016 a taxa de habilitação básica manteve-se inalterada, já a taxa de habilitação secundária sofreu um ligeiro aumento. Por outro lado, a taxa de habilitação superior sofreu uma pequena diminuição em relação ao ano 2015. Esta situação resulta, da ligeira diminuição do número de trabalhadores na carreira Técnica Superior a par da ligeira subida de trabalhadores da carreira Assistente Técnica.

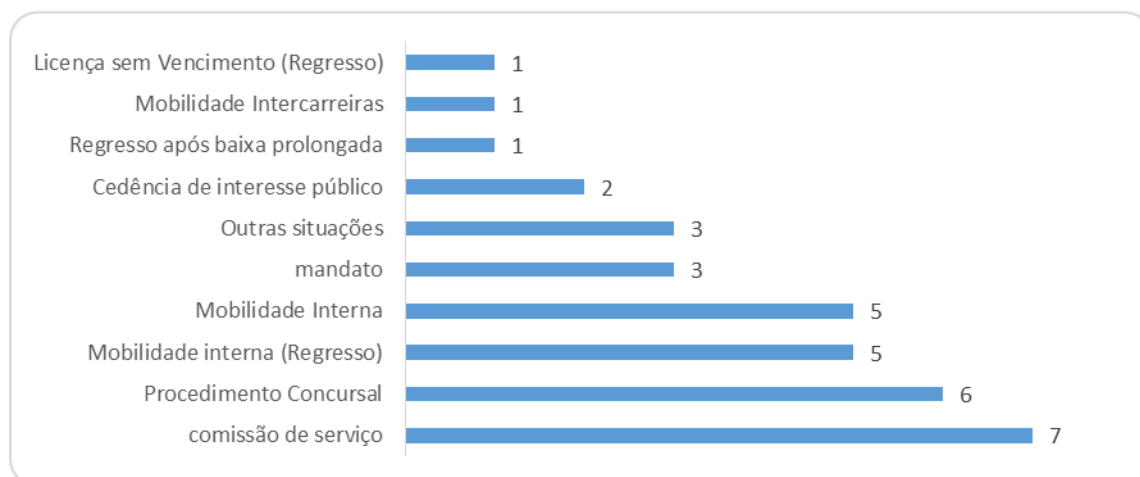
Indicador	Recursos Humanos	2015	2016	Variação (2016- 2015)
Taxa habilitação superior	(total efetivos com hab=> licenciatura/total efetivos) *100	77,6%	77,3%	-0,3%
Taxa habilitação secundária	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos) *100	20,1%	20,4%	0,3%
Taxa de habilitação básica	(total efetivos com hab <=9.º ano/total efetivos) *100	2,3%	2,3%	0%

Tabela 3 – Evolução por habilitações literárias

## 2. MOVIMENTAÇÕES DE PESSOAL

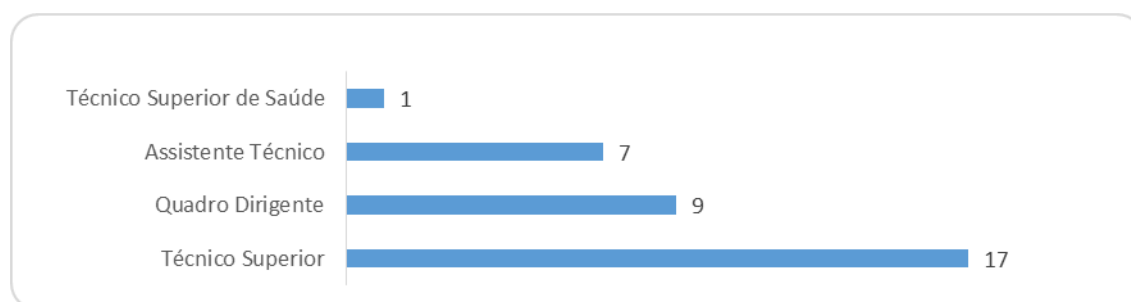
### 2.1.ADMISSÕES E REGRESSOS

Foram admitidos 34 trabalhadores durante o ano de 2016. Pela análise ao gráfico 13, constata-se que 7 desses trabalhadores iniciaram funções em regime de Comissão de Serviço e 6 entraram por via de Procedimento Concursal interno aberto em 2015.



Gr 13 – Distribuição das admissões e regressos por motivo

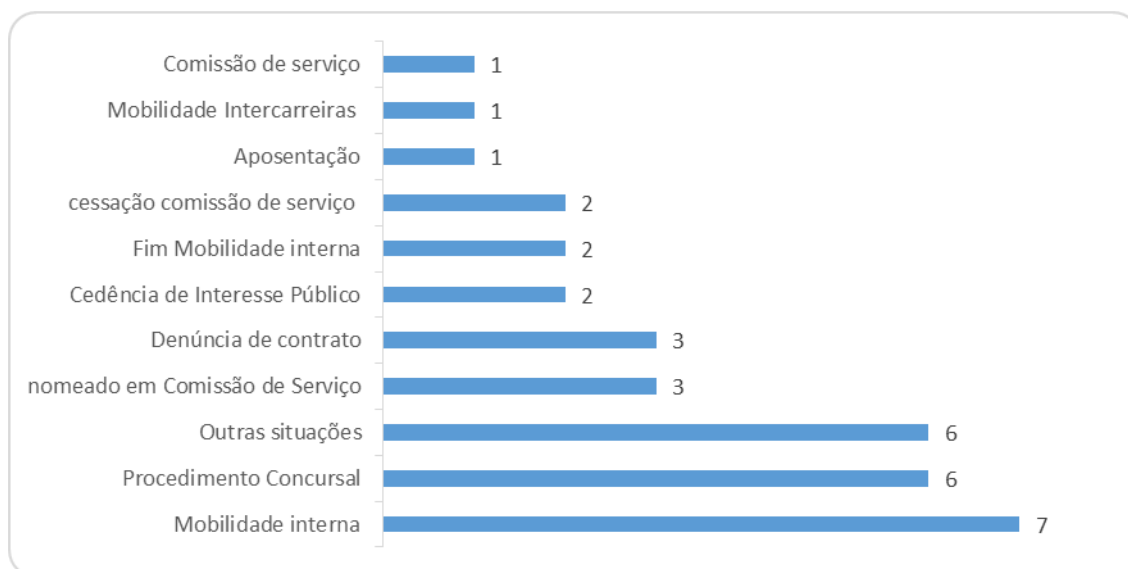
O gráfico seguinte (gráfico 14) releva que a carreira que verificou mais entradas foi a Técnica Superior (17 trabalhadores).



Gr 14 – Distribuição das admissões e regressos por estrutura profissional

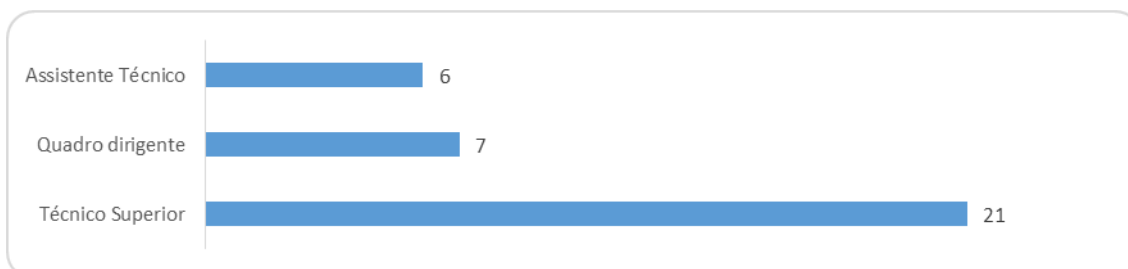
## 2.2.SAÍDAS

Da leitura do gráfico 15 observa-se que ocorreram 34 saídas das quais, 7 se deveram ao recurso do instrumento de Mobilidade Geral e 6 a Procedimentos Concursais.



Gr 15 – Distribuição das saídas por motivo

O gráfico 16, à semelhança do ano anterior, demonstra que a carreira na qual foi verificado o maior número de saídas foi a Técnica Superior (o que corresponde a 61,76% das saídas). Verifica-se uma ligeira descida do número de trabalhadores na carreira Técnica Superior uma vez que o número de entradas foi inferior ao número de saídas, conforme anteriormente apresentado na Tabela 2.



Gr 16 – Distribuição das saídas por estrutura profissional

Por fim, na Tabela 4 apresentam-se os indicadores de gestão relativos à movimentação de pessoal, a qual evidencia que os esforços desenvolvidos em anos anteriores para aumentar a equipa do Infarmed através de abertura de procedimentos concursais para constituição de reserva de recrutamento e abertura de procedimentos concursais internos, para as carreiras Técnica Superior e Assistente Técnico, começaram a demonstrar resultados tendo em conta que foi possível substituir a totalidade dos trabalhadores que saíram, mantendo o mesmo número de trabalhadores o que significa que a taxa de reposição é de 100%.

Indicador	Recursos Humanos	2015	2016	Variação (2016-2015)
Taxa admissões	(total de admissões/total de efetivos) *100	9,8%	9,8%	0%
Taxa saídas	(total de saídas/total de efetivos) *100	12,4%	9,8%	-2,6%
Taxa de retenção	(total efetivos no início do período +admissões-saídas) / (total efetivos no início do período + admissões) *100	89%	91%	11%
Taxa de reposição	(total admissões/total saídas) *100	79,1%	100%	20,9%

Tabela 4 – Evolução das movimentações de pessoal

## 2.3.MUDANÇAS DE SITUAÇÃO DOS TRABALHADORES

Este item diz respeito a alterações de carreira de trabalhadores que já detinham relação jurídica de emprego público e exerciam funções no Infarmed. Durante o ano de 2016 aponta-se o seguinte:

- 4 Trabalhadores do mapa de pessoal iniciaram funções de direção intermédia; e
- 1 Trabalhador que ocupava cargo dirigente regressou à carreira de origem (Técnica Superior).

## 3. HORÁRIO DE TRABALHO

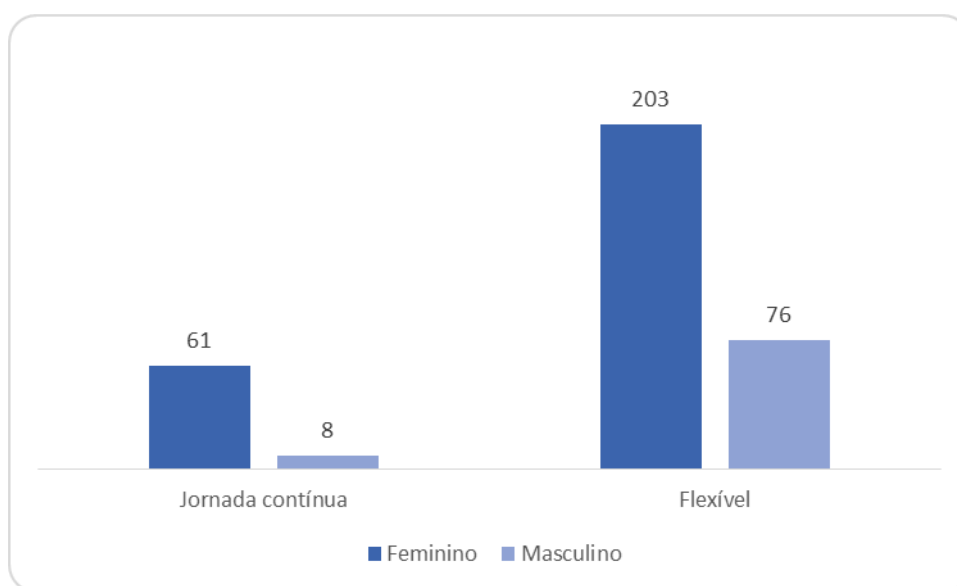
### 3.1.ORGANIZAÇÃO E DURAÇÃO DO TRABALHO

#### 3.1.1. DURAÇÃO

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

#### 3.1.2. MODALIDADE DE HORÁRIO

Conforme resulta do gráfico 17, verifica-se que a modalidade de horário preponderante é o horário flexível, integrando 80,2% dos trabalhadores (279 trabalhadores).



Gr 17 – Distribuição por modalidade de horário

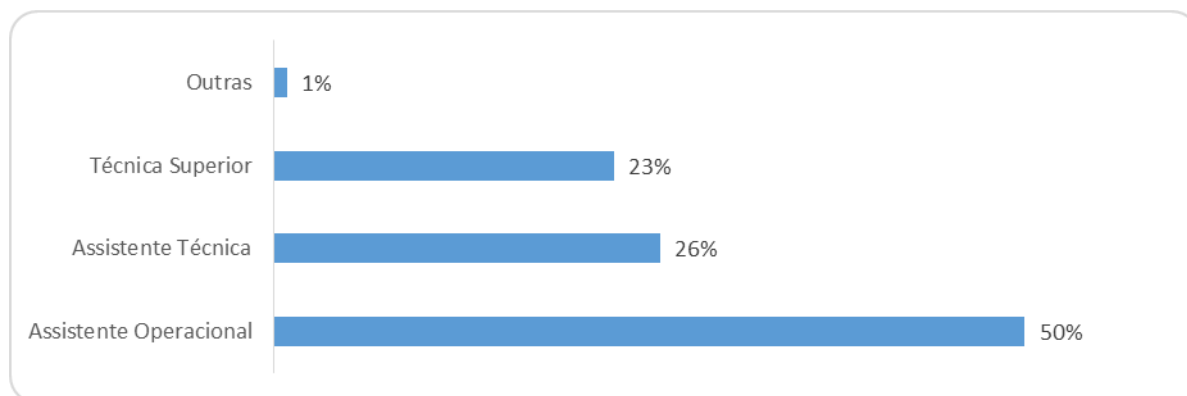
Complementarmente, destaca-se o seguinte:

- O número de trabalhadores em jornada contínua diminuiu em 4,1% face ao ano anterior (de 83 para 69), invertendo a tendência desde 2013 período em que o número tinha vindo a aumentar (de 43 em 2013 para 83 em 2015).
- 88,4% dos trabalhadores em jornada contínua são do sexo feminino, tendência que se mantém inalterada.

### 3.2. TRABALHO SUPLEMENTAR

Ao longo do ano de 2016 foram remuneradas 8702 horas suplementares no valor de 70.860 € (valor líquido), tendo-se verificado a diminuição de 15% e 17% em termos de volume de horas suplementares efetuadas e custos associados, respetivamente, comparativamente com o ano anterior.

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



Gr 18 – Distribuição das horas suplementares realizadas por estrutura profissional

Complementarmente, destaca-se ainda que:

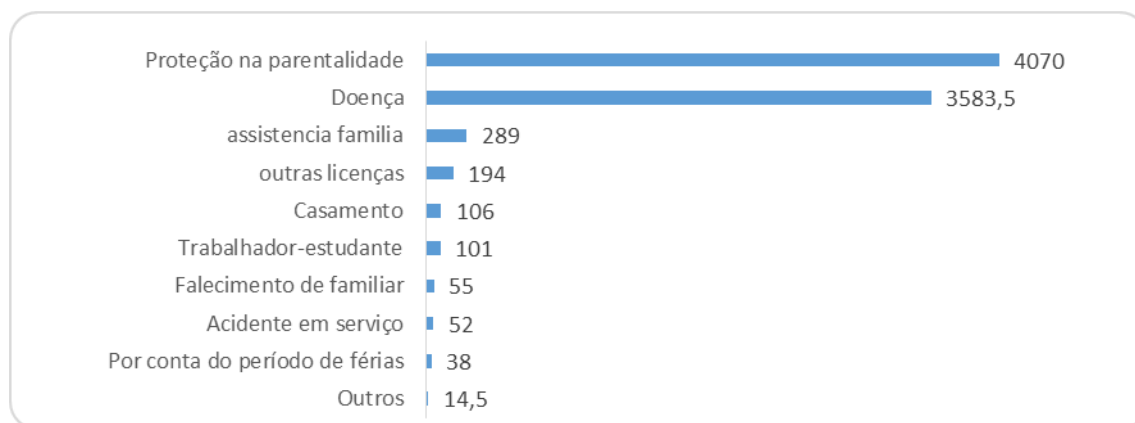
- Aproximadamente 71% das horas suplementares foram realizadas em dias úteis, em horário diurno; e
- Aproximadamente 65% das horas suplementares foram realizadas por trabalhadores do sexo masculino.

### 3.3.AUSÊNCIAS

Durante o ano de 2016, o número total de dias de ausência ao trabalho foi de 8.521, o que representa o aumento de cerca de 52,7% face ao ano anterior (2015 = 5.579).

Do total das ausências, conforme o gráfico 19, o número mais significativo refere-se às situações de proteção na parentalidade, tendo-se verificado uma variação positiva de 22,3% do número de dias de ausência face ao ano anterior. Este aumento resulta, sobretudo, da variação positiva do número de licenças por gravidez.

As ausências por proteção na parentalidade e doença correspondem a aproximadamente 90% do total das ausências. O item “outros” corresponde a ausências para cumprimento de obrigações, Atividade sindical e greve.



Gr 19 - Distribuição das ausências (por dias)

Importa salientar que, aproximadamente, 93% das ausências são atribuídas a trabalhadores do sexo feminino, das quais se destacam neste contexto as seguintes:

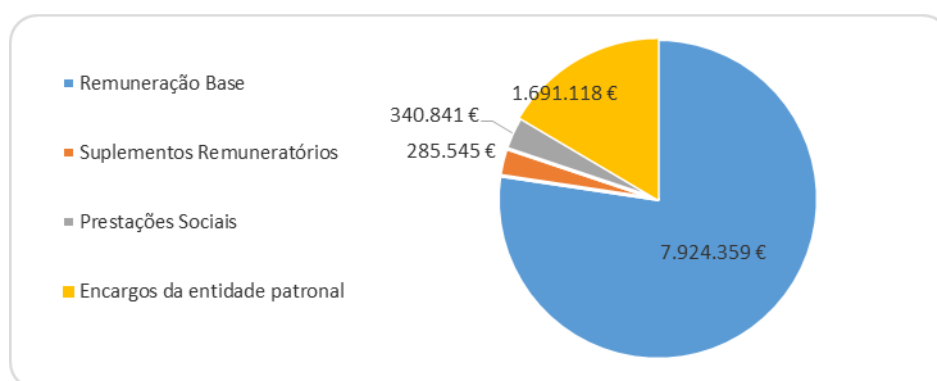
- Assistência à família: 98%;
- Proteção na parentalidade: 95%;
- Doença: 94%;
- Casamento: 58%
- Trabalhador-estudante: 53%.

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

## 4. ENCARGOS COM PESSOAL

### 4.1.REMUNERAÇÃO E ENCARGOS

À semelhança do verificado nos anos anteriores, a maioria dos encargos tidos com o pessoal em 2016 correspondem à remuneração base. Cumpre salientar que, por encargos da entidade patronal se entendem os descontos para a CGA e SS.



Gr 20 - Distribuição dos encargos com pessoal

## 4.2. ESCALÕES REMUNERATÓRIOS

O gráfico 21 evidencia a distribuição das remunerações ilíquidas (brutas) e suplementos remuneratórios regulares e/ou adicionais/diferenciais remuneratórios de natureza permanente.

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

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

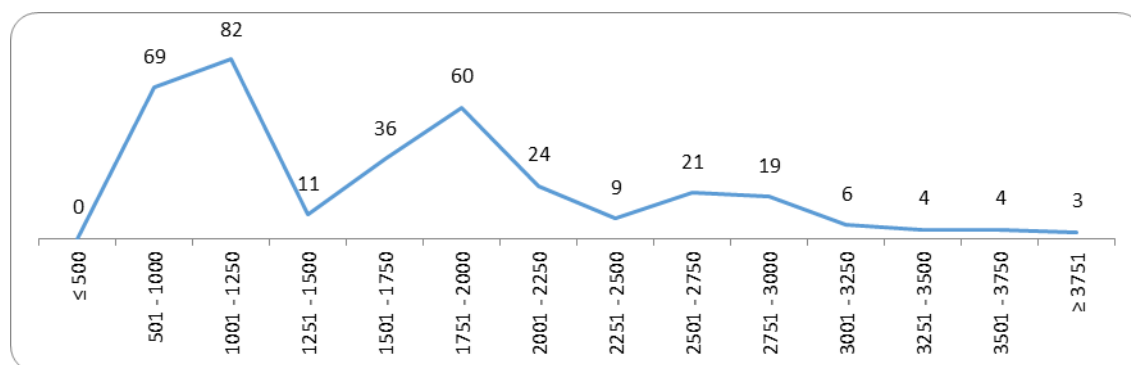


<b>Desde 01/01/2011</b>	Detentor de prévia relação jurídica de emprego público	Tabela Única remuneratória da Administração Pública Lei do Orçamento de Estado	Opção do legislador (Lei do Orçamento de Estado) - no máximo igual à posição remuneratória já detida
	Sem prévia relação jurídica de emprego público		Opção do legislador (Lei do Orçamento de Estado): 2ª posição remuneratória (carreira geral técnico superior) 1ª posição remuneratória (carreira geral assistente técnico /operacional)

Tabela 5 – Evolução da política remuneratória

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

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



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

Neste contexto, cerca de 74,1% dos trabalhadores recebe até 2.000€ (258 trabalhadores), sendo que 171 destes trabalhadores estão inseridos em carreiras que requerem habilitação superior.

De referir que nos escalões abaixo encontram-se posicionados:

- 1001 – 1250 = 71 Técnicos Superiores e 11 Assistentes Técnicos
- 1251-1500 = 4 Técnicos Superiores e 7 Assistentes Técnicos
- 1501 - 1750 = 34 Técnicos Superiores e 2 Assistentes Técnicos

A percentagem de trabalhadores que recebe até 2.000€ diminuiu ligeiramente em 2016, à semelhança do que ocorreu em 2015, o que contraria a tendência dos últimos anos: em 2011 correspondia a 50%, em 2012 a 65% e em 2013 e 2014 a 76%.

## 5. SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO

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

Durante o ano de 2016, destaca-se a realização 147 consultas de medicina geral e 23 exames de admissão, periódicos e ocasionais, no decurso da vertente Vigilância da Saúde.

## 6. PROCESSOS DISCIPLINARES

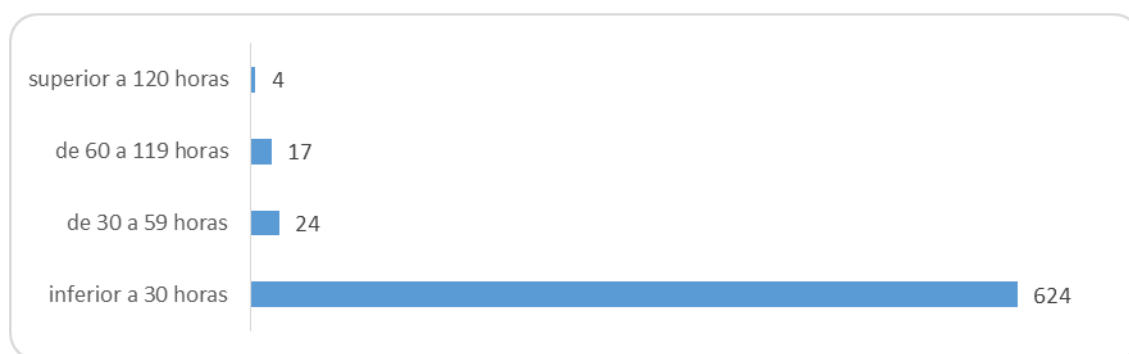
Durante o ano de 2016 não ocorreram situações previstas neste âmbito.

## 7. FORMAÇÃO PROFISSIONAL

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

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

Durante o ano de 2016 ocorreram 84 ações de formação em que participaram 274 trabalhadores (cerca de 79% do total de trabalhadores que exerceram funções no Infarmed durante todo o ano), num total de 669 participações (número de ações\*número participantes) a que correspondem 11623 horas e 30 minutos de formação.



Gr 22 - Número de participações por tipo de duração

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

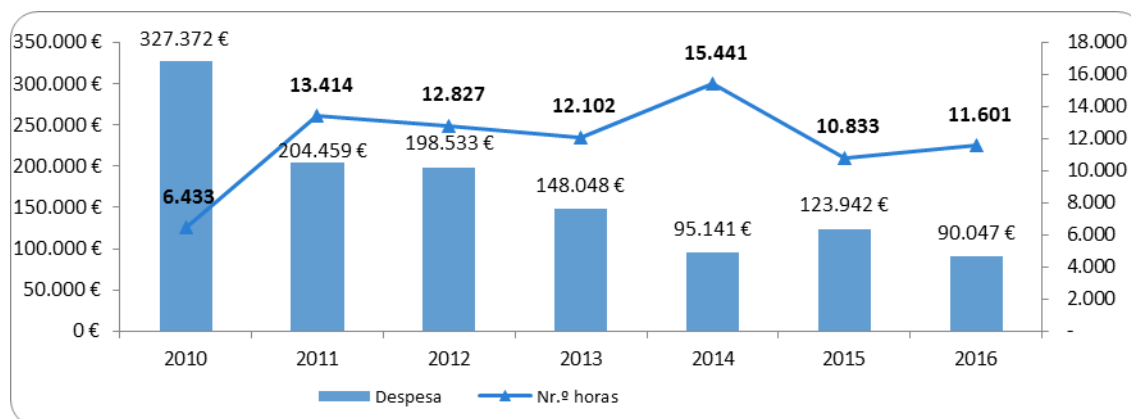
Relativamente ao tipo de ação (interna/externa, sendo interna a formação organizada pelo Instituto, com recurso a formadores externos ou internos), destaca-se a preponderância de participações em formação interna, a qual, sofreu um aumento face a 2015 (de 62,8% para 64,57), o que evidencia o esforço do Instituto em realizar ações de formação deste tipo, com recurso a formadores internos e externos.

## 7.2.DESPESA

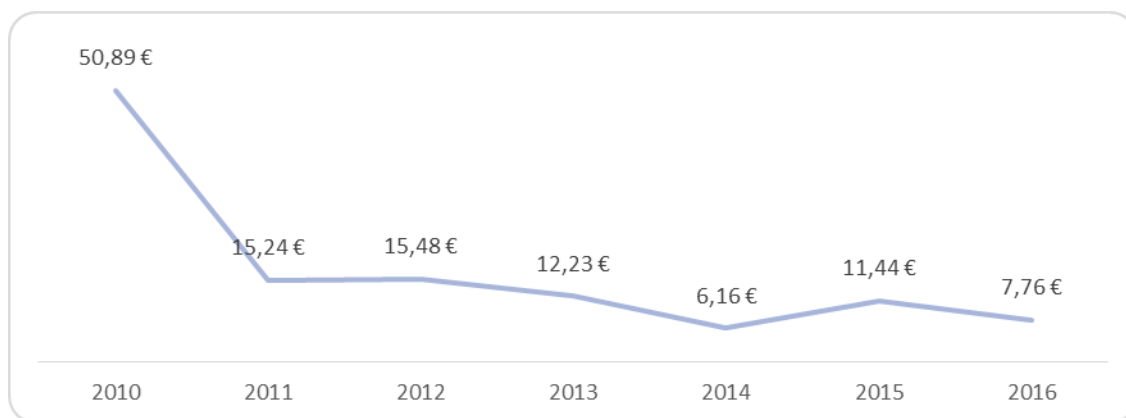
Da análise ao gráfico 23, verifica-se que, apesar do número de horas ter aumentado e os custos diminuído, os valores aproximam-se dos resultados de anos anteriores.

As despesas evidenciadas no gráfico 23 dizem respeito exclusivamente a custos de inscrição nas ações de formação, não sendo contabilizadas para este efeito as despesas com ajudas de custo e deslocações associadas.

No gráfico 24 encontra-se calculado o custo por hora de formação frequentada.



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



Gr 24 – Custo médio por hora de formação / ano

## 2 Parte II

Indicador	Recursos Humanos	2015	2016	Variação (2016-2015)
<b>Taxa emprego feminino</b>	(total trabalhadores sexo feminino/total de efetivos)*100	74,7%	74,7%	0%
<b>Taxa emprego masculino</b>	(total trabalhadores sexo masculino/total de efetivos)*100	25,3%	25,3%	0%
<b>Idade média</b>	somatório das idades/total de efetivos	41,71	41,97	0,3 (3 meses)
<b>Leque etário</b>	trabalhador mais idoso/trabalhador mais jovem	2,64	2,72	0,08 (1 mês)
<b>Taxa emprego jovem</b>	(total de efetivos com idade<25 anos/total de efetivos)*100	0%	0%	-----
<b>Taxa envelhecimento</b>	(total de efetivos com idade>55 anos/total de efetivos)*100	6,3%	8%	1,7%
<b>Taxa Técnicos Superiores</b>	(total de técnicos superiores/total de efetivos)*100	64,4%	63,2%	-1,1%
<b>Taxa Assistentes Operacionais</b>	(total de assistentes operacionais/total de efetivos)*100	1,7%	1,7%	0%
<b>Taxa de Assistentes Técnicos</b>	(total de assistentes técnicos/total de efetivos)*100	22,7%	23,3%	0,6%
<b>Taxa feminização dirigente</b>	(total dirigentes femininos/total dirigentes)*100	74,1%	67,9%	-6,2%
<b>Taxa enquadramento</b>	(totaldirigentes/total de efetivos)*100	7,8%	8%	0,3%
<b>Nível médio de antiguidade</b>	Somatório das idades/total de efetivos	11,93	12,68	0,75 (9meses)
<b>Taxa habilitação superior</b>	(total efetivos com hab=>licenciatura/total efetivos)*100	77,6%	77,3%	-0,3%
<b>Taxa habilitação secundária</b>	(total efetivos com hab=10.º, 11.º e 12.º ano/total efetivos)*100	20,1%	20,4%	0,3%
<b>Taxa habilitação básica</b>	(total efetivos com hab<=9.º ano/total efetivos)*100	2,3%	2,3%	0%
<b>Taxa admissões</b>	(total de admissões/total de efetivos)*100	9,8%	9,8%	0%
<b>Taxa saídas</b>	(total de saídas/total de efetivos)*100	12,4%	9,8%	-2,6%

<b>Taxa de retenção</b>	$(\text{total efetivos no início do período} + \text{admissões} - \text{saídas}) / (\text{total efetivos no início do período} + \text{admissões}) * 100$	89%	91%	11%
<b>Taxa de reposição</b>	$(\text{total admissões} / \text{total saídas}) * 100$	79,1%	100%	20,9%

## CONCLUSÃO

Os indicadores de desempenho social do Infarmed não apresentam variações significativas quando comparados com os resultados obtidos em 2015. Ainda assim é de destacar a melhoria registada ao nível dos indicadores de retenção e reposição. Com efeito, contrariando a tendência registada em anos anteriores, em 2016 o Infarmed regista no final do período o mesmo número de trabalhadores que registava no início do período.

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

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

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

No que respeita à manutenção de quadros técnicos especializados na Instituição, a impossibilidade de adoção de políticas de recursos humanos competitivas (carreiras e remunerações) e a inexistência de barreiras à livre circulação de trabalhadores para as entidades reguladas, acrescida do recrutamento agressivo de trabalhadores do Infarmed, têm levantado grandes dificuldades.

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

A captação e manutenção de recursos qualificados continuam pois a ser os aspetos que mais preocupam esta Autoridade, na medida em que os constrangimentos sentidos podem ser fortemente condicionantes da capacidade do Infarmed em dar resposta aos desafios e oportunidades que se apresentam, designadamente a saída do Reino Unido da União Europeia (brexit), que obriga o Infarmed a reforçar a sua capacidade técnica e científica de avaliação, tendo em vista o reforço do seu posicionamento no sistema europeu pós-brexit.