



Relatório Final no âmbito de um Estudo de Avaliação Técnica da Eficiência Organizacional e Operatória do INFARMED, I.P.

Porto Business School | 09-06-2018



Controlo Documental

Tipo de Documento	Relatório
Referência	PBS-INFARMED-2018
Divulgação	Restrita
Data	2018-06-09
Versão	2.2

Versões e Autorizações

Versão	Elaborado por	Data	Aprovado por	Data
1.0	Américo Azevedo, Filipe Ferreira	2018-05-08		
1.1	Américo Azevedo, Filipe Ferreira	2018-05-25		
2.0	Américo Azevedo(PBS), Filipe Ferreira (INESCTEC), João Ribeiro (IST)	2018-05-30		
2.1	Américo Azevedo(PBS), Filipe Ferreira (INESCTEC), João Ribeiro (IST)	2018-06-08		
2.2	Américo Azevedo(PBS), Filipe Ferreira (INESCTEC), João Ribeiro (IST)	2018-06-09		

Índice de Conteúdos

1. [Sumário Executivo](#)
2. [Introdução](#)
 - 2.1 [Enquadramento e Objetivos](#)
 - 2.2 [Metodologia](#)
 - 2.3 [Organização do relatório](#)
3. [Organização do INFARMED](#)
 - 3.1 [Caracterização do INFARMED \(âmbito da atividade e cadeia de valor\)](#)
 - 3.2 [Organograma \(diferenciação vertical e diferenciação horizontal\)](#)
 - 3.3 [Os RHs do INFARMED](#)
 - 3.4 [Espaços físicos](#)
 - 3.4 [Sistema Tecnológico \(infraestruturas de sistemas de informação\)](#)
 - 3.5 [Sistema de Gestão \(processo de alinhamento, SGQ e modelo de tomada de decisão\)](#)
4. [Operação do INFARMED](#)
 - 4.1 [Modelo operatório](#)
 - 4.2 [Caracterização da atividade de trabalho \(processos, grau de formalização, normalização e interação funcional\)](#)
 - 4.4 [Desempenho operacional \(sistema de medida de desempenho e desempenho operacional\)](#)
 - 4.5 [Receitas e Custos de Operação](#)
5. [Síntese de principais observações e oportunidades](#)
6. [Anexos](#)

Índice de Conteúdos

1. [Sumário Executivo](#)
2. [Introdução](#)
 - 2.1 [Enquadramento e Objetivos](#)
 - 2.2 [Metodologia](#)
 - 2.3 [Organização do relatório](#)
3. [Organização do INFARMED](#)
 - 3.1 [Caracterização do INFARMED \(âmbito da atividade e cadeia de valor\)](#)
 - 3.2 [Organograma \(diferenciação vertical e diferenciação horizontal\)](#)
 - 3.3 [Os RHs do INFARMED](#)
 - 3.4 [Espaços físicos](#)
 - 3.4 [Sistema Tecnológico \(infraestruturas de sistemas de informação\)](#)
 - 3.5 [Sistema de Gestão \(processo de alinhamento, SGQ e modelo de tomada de decisão\)](#)
4. [Operação do INFARMED](#)
 - 4.1 [Modelo operatório](#)
 - 4.2 [Caracterização da atividade de trabalho \(processos, grau de formalização, normalização e interação funcional\)](#)
 - 4.4 [Desempenho operacional \(sistema de medida de desempenho e desempenho operacional\)](#)
 - 4.5 [Receitas e Custos de Operação](#)
5. [Síntese de principais observações e oportunidades](#)
6. [Anexos](#)

Incluem-se neste sumário executivo uma síntese de *findings* que resultaram do trabalho de análise desenvolvido pela equipa técnica ao longo do período em que o trabalho decorreu.

[1. Sumário Executivo]

- Neste documento apresenta-se o resultado do trabalho desenvolvido no contexto do Contrato nº58/2018 (SPMS E.P.E.) acerca de um estudo de avaliação técnica da eficiência e eficácia do INFARMED I.P.;
- Operacionalmente o trabalho iniciou a 19 março de 2018 nas instalações do INFARMED e decorreu ao longo das 8 semanas seguintes. Esteve envolvida uma equipa técnica constituída por especialistas provenientes de três entidades independentes: PBS (Porto Business School), INESC TEC (Instituto de Engenharia de Sistemas e Computadores, Tecnologia e Ciéncia e IST (Instituto Superior Técnico). A coordenação operacional foi da responsabilidade da PBS através do Prof. Américo Azevedo;
- A intervenção foi direcionada à análise da estrutura orgânica e modelo de operação do INFARMED I.P. nos termos identificados nas especificações técnicas constantes do Anexo I do Caderno de Encargos associado (REF^a: 20180162 SPMS E.P.E.);
- Em termos metodológicos, e para além das atividades de recolha e análise de informação específica, foram definidos vários instrumentos de apoio à intervenção, nomeadamente, reuniões semiestruturadas com elementos chave da organização, ferramentas de caracterização do modelo operatório e questionários de caracterização da atividade de trabalho;
- Este relatório reporta o trabalho realizado encontrando-se organizado num conjunto de secções principais e relativas a: Âmbito e Objetivos, Abordagem e Metodologia, Organização do INFARMED, Operação do INFARMED e Síntese de Principais Observações e Oportunidades. São igualmente considerados um conjunto de anexos que detalham as análises consideradas.



Findings (1/7)

[1. Sumário Executivo]

- 1 O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. é um organismo central organizado segundo uma lógica estritamente departamental/funcional orientada ao serviço (em conformidade com a estrutura orgânica definida nos seus Estatutos);
- 2 Em termos organizacionais o INFARMED situa-se no domínio das **organizações mecanicistas**, isto é, apresenta as características das organizações com ênfase nas regras e procedimentos, com **práticas burocráticas e centralização de decisões**, com os recursos orientados à especialização e a operarem num ambiente de elevada estabilidade. A alta direção possui a responsabilidade pela coordenação, decisões e a visão de conjunto;
- 3 A estrutura organizacional definida **não se encontra equilibrada em termos de diferenciação horizontal** (especialização funcional) e **igualmente em termos de diferenciação vertical** (nível de gestão/autoridade); O **nível de diferenciação vertical é reduzido** (existem formalmente dois níveis hierárquicos, por sua vez, o nível de diferenciação horizontal é elevado (número de departamentos ao mesmo nível da hierarquia); Os valores de Amplitude de Controlo⁽¹⁾ (SoC Span of Control) refletem igualmente desequilíbrio ao nível da estrutura organizacional (gamas de SoC entre 2 e 32);
- 4 O modelo de organização do INFARMED potencia a **especialização do colaborador mas não promove e desenvolve uma natural e verdadeira orientação ao cliente**, ou seja, tem uma correlação negativa com a eficácia da sua missão; a orientação funcional potencia igualmente o estabelecimento de ‘silos’ funcionais com o consequente desenvolvimento do efeito de ‘miopia’ da organização;

(1) – A amplitude de controlo, que quantifica o número de colaboradores que reportam diretamente a um supervisor/gestor, depende de um conjunto de circunstâncias, nomeadamente: complexidade do trabalho (+/-), similaridade de funções (+/+), distribuição geográfica (+/-), interdependência das tarefas (+/-), estabilidade do ambiente (+/+/+), grau de formalização/regras estabelecido (+/+); competência e experiência dos colaboradores (+/-)



Findings (2/7)

[1. Sumário Executivo]

- 5 Da análise dos processos de operação definidos no INFARMED, com a exceção de alguns processos de suporte, conclui-se que se verifica uma **reduzida interação entre as diferentes Unidades Orgânicas**; este facto poderá indicar redundância ao nível das atividades de trabalho, potencialmente comuns, com a consequente perda de eficiência operacional;
- 6 O sistema de gestão da qualidade (SGQ) implementado **não garante a cobertura da missão do INFARMED** e por isso a sua eficácia é questionável; o desenho do SGQ não segue as melhores práticas ao nível da organização, gestão e melhoria dos processos: são considerados demasiados processos sem qualquer organização hierárquica dos mesmos e igualmente são considerados um exagerado número de indicadores de desempenho, o que não garante eficiência na sua gestão;
- 7 Apesar de estar definido um objetivo estratégico (#5) orientado à Melhoria Contínua e Eficiência Interna, **não se identificam no ‘terreno’ práticas ou ações concretas**;
- 8 As tecnologias de informação atualmente ao serviço, não garantem um nível de abrangência e cobertura funcional adequadas:
- Interação a montante: **inexistência de suporte tecnológico na gestão de recursos (peritos externos) e no planeamento, execução e controlo das atividades de avaliação atribuídas (p.e. peritos envolvidos na CAM e na CATS);**
 - Interação na cadeia interna: **inexistência de instrumentos de gestão documental com orientação ao ciclo de vida e workflow documental; inexistência de uma plataforma integradora (comum) às várias funcionalidades do negócio (missão e suporte);**
 - Interação a jusante: **a componente mais desenvolvida mas ainda com uma cobertura parcial das funcionalidades de interação com os clientes do INFARMED;**



Findings (3/7)

[1. Sumário Executivo]

- 9 O parque tecnológico do INFARMED, apesar do **forte investimento verificado nos últimos anos** (em particular a partir de 2015), apresenta **debilidades significativas em termos de atualização tecnológica**;
- 10 A implantação física dos recursos do INFARMED, por quatro edifícios (três principais), e a organização espacial em cada piso **excessivamente compartimentada**, potencia o aparecimento e desenvolvimento de **silos e micro-silos funcionais**, dificultando a interação, partilha e colaboração entre os diferentes colaboradores;
- 11 Não se identifica no INFARMED uma cultura de transversalidade, facto evidenciado em diferentes perspetivas, o que consequentemente dá origem à adoção de **soluções tecnológicas de suporte orientadas à função e não ao processo**;
- 12 No INFARMED não existe o conceito de ‘dono de processo’; o trabalho é distribuído aos vários grupos funcionais **não havendo visibilidade acerca do posicionamento e estado global** de cada processo e não havendo a figura de ‘gestor do processo’;
- 13 A atividade de trabalho no INFARMED é maioritariamente do tipo **rotina, regulado e de compliance e de reduzida interação funcional**; embora exista uma diversidade de tarefas a serem executadas, operacionalmente verifica-se em geral uma rigidez nas atividades desenvolvidas em virtude da necessidade de se obedecer a um conjunto de regras definidas pela legislação e regulamentos aplicáveis (ex. atividade de trabalho na DAM, DATS e DPS); a atividade de **trabalho mais baseada no ‘especialista’ e ‘experiência’ recai fundamentalmente nas atividades asseguradas pelas comissões técnicas** estabelecidas (p.e. CAM e CATS);



Findings (4/7)

[1. Sumário Executivo]

- 14 Em todos os departamentos identifica-se uma **forte dependência de trabalho em papel** o que limita o nível de eficiência operacional; Não se identificam evidências de boas práticas ao nível da organização e arrumação dos postos e locais de trabalho; As evidências de práticas de gestão visual são muito reduzidas;
- 15 Coexistem diferentes repositórios de informação (papel, base de dados locais, e bases de dados aplicacionais) o que dificulta o seguimento e avaliação do estado dos processos em curso;
- 16 O INFARMED apresenta uma **taxa de absentismo muito elevada** (superior a 7%, atingindo 10% em 2016) limitando de forma significativa a capacidade real de operação; a **taxa de rotatividade é igualmente muito elevada** na maioria das áreas funcionais do INFARMED;
- 17 As atividades de **formação, centram-se maioritariamente ao nível das tecnologias de informação**, não endereçando de forma expressiva a dimensão associada a métodos de trabalho e eficiência organizacional;
- 18 Os documentos de *reporting* oficiais (p.e. relatório de atividades) **não facilitam a compreensão do grau de desempenho real do INFARMED** (a estrutura do documento e os conteúdos considerados não são adequados a uma avaliação efetiva da eficiência e da eficácia organizacional);
- 19 O Conselho Diretivo comprehende um total de 23 elementos que resultam do secretariado (6 pessoas) e das diversas assessorias em áreas de atividade sobrepostas com as áreas funcionais de algumas direções da organização;
- ...
- ...
- ...



Findings (5/7)

[1. Sumário Executivo]

- 20** Não se identificam no INFARMED práticas de gestão centradas nos processos principais da organização; **as direções têm um enfoque muito operacional**; não existem práticas estabelecidas de reuniões de gestão periódicas intra e inter unidades;
- 21** Verifica-se de forma continuada nos últimos anos um forte investimento em IT (mas muito orientado a áreas funcionais do INFARMED); igualmente verifica-se um investimento significativo em serviços de outsourcing no âmbito da missão do INFARMED;
- 22** Em todas as direções associadas à missão do INFARMED são referenciadas (pelos interlocutores neste trabalho) ações em curso em torno do desenvolvimento ou melhoria funcional/cobertura das plataformas informáticas de suporte – é comum a todas elas dificuldades ao nível da visibilidade e seguimento dos processos em curso;
- 23** Na DSTI, os desenvolvimentos de novas aplicações orientadas ás direções têm aumentado. Em 2017, **os gastos com TI representavam mais de 19% dos gastos diretos das direções do INFARMED**. As aplicações são desenvolvidas (à medida) especificamente para cada uma das áreas funcionais. O número de Recursos humanos envolvidos na DSTI em 2018 é de 60 pessoas, das quais, **apenas 25% (15 pessoas) são internos**. 70% dos recursos da DSTI (40 pessoas de consultoria externa) estão afetas a desenvolvimento de novas soluções;
- 24** A operação da DAM, nomeadamente os processos de AIM e Pós-AIM, assenta em processos bem definidos, no entanto, o **número elevado de processos em curso em alguns dos procedimentos, nomeadamente nos nacionais, provoca um aumento do tempo de travessamento** e o não cumprimento dos prazos em alguns dos casos (principalmente na fase nacional dos processos);



Findings (6/7)

[1. Sumário Executivo]

- 25 Na DATS, os **genéricos e biossimilares representam uma grande parte dos processos** de avaliação prévia e participação em ambulatório (60 a 80 %). O **número de processos avaliados após limite do prazo legal** por ano (independentemente do tipo de medicamento, tem aumentado ligeiramente (75 em 2015, 85 em 2016, 88 em 2017. Nesta direção, também se verificou um numero considerável de **processos em curso**. Segundo informação da DATS, está a ser feito um esforço para reduzir o numero de processos em curso.
- 26 Na **DPS**, o principal **constrangimento** prende-se com a **codificação de DM**, que está em curso na ordem de 56% (362 686 referencias num universo de 646 209 referências submetidas na base de dados do Infarmed, a 15-05-2018). A codificação obrigou a uma reafectação de pessoal para conseguir acelerar o processo. A DPS foi sujeita a uma intervenção de uma consultora externa de melhoria (Kaizen Institute)para agilizar o processo de codificação de dispositivos médicos. A **rotatividade** dos RHs é também um fator limitativo para o desempenho operacional da DPS, nomeadamente na codificação de DM. A Dificuldade em fechar processos CDM é agravada pelo grau de envolvimento dos distribuidores. De salientar o Portal dos distribuidores de dispositivos médicos, apresenta um nível de pedidos de intervenção muito acima da média, chegando a 7933 intervenções de serviço e 2575 intervenções por incidente;
- 27 Na **DIL**, o aumento de pedidos conduziu a um aumento de processos em curso na Unidade de Licenciamento, a qual sofreu uma **intervenção** de uma consultora externa de melhoria (Kaizen Institute) **que culminou com o desenvolvimento de uma nova plataforma**, o portal de licenciamento +, que entrou em produção em 2017, o qual permitiu **melhorar o tempo de resposta da UL**. No entanto ainda **existe um grande número de processos em passivo**, que estão ainda em suporte excel e papel, dificultando significativamente o desempenho operacional da direção;



Findings (7/7)

[1. Sumário Executivo]

- 28 No que respeita à Unidade de Inspeção, em 2017 foram realizadas 1270 inspeções, **tendo aumentando a inspeção a locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica em detrimento das farmácias e postos farmacêuticos**. O portal de inspeção+ está ainda numa fase inicial de desenvolvimento, pelo que se verifica uma grande dependência de papel nesta unidade. Ao contrário das inspeções de âmbito nacional, os custos com deslocações relacionadas com inspeções internacionais (viagens e alojamento), são da responsabilidade da entidade inspecionada.
- 29 A DGRM implementou em 2016 o portal RAM (Reações Adversas a Medicamentos), a sua atividade centra-se também no PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Comission*). A atividade da DGRM tem aumentado, tendo por base a capacidade e atividade das Unidades de Farmacovigilância distribuídas pelo país.
- 30 Na **interação** com as várias **comissões técnicas** (em particular com a CAM e CATS) são utilizados diferentes canais para comunicar com os avaliadores. Esta situação leva à **dispersão de informação e dificulta a monitorização** do processo. Paralelamente são utilizados diferentes processos e sistemas de informação de suporte a esta atividade o que dificulta a rastreabilidade e a monitorização do processo. Globalmente o **processo é ineficiente** e não permite um acompanhamento em tempo-real;
- 31 O ‘sitio’ do INFARMED, canal de entrada e privilegiado para diferentes tipos de **stakeholders**, não apresenta um nível de usabilidade adequada ao tipo de interação que supostamente procura ter. É deficitário o nível de interatividade, naveabilidade, conteúdo relevante e informação de suporte.



Síntese de desempenho (1/2)

[1. Sumário Executivo]



Modelo de Gestão estratégica

A abordagem metodológica para a definição do planeamento estratégico é adequada, comprehende três fases: análise, definição e planeamento estratégico.



Profundidade da análise estratégica ao nível interno

A análise interna e a SWOT considerada são pouco profundas, não endereçando as dimensões fundamentais relativas à eficiência operacional, à melhoria e ao suporte tecnológico.



Estrutura Orgânica e Amplitude Controlo

A estrutura orgânica não é equilibrada: apresenta uma elevada diferenciação horizontal e uma reduzida diferenciação vertical; a Amplitude de Controlo apresenta valores 2 e 32.



Orientação ao negócio “process thinking”

o modelo de operação não evidencia uma orientação ao resultado (orientação ao cliente).



Eficiência Operacional

A eficiência operacional do INFARMED é constrangida fortemente pelo seu modelo organizacional e físico, pela reduzido grau de cobertura do seu suporte tecnológico e pelo excessivo ‘papel’.



Desempenho na Rotatividade e Assiduidade dos RHs

Os últimos anos revelam uma elevada taxa de rotatividade global (> 40%, sendo 61% e 57% respetivamente na DGRM e DATS; taxa de absentismo médio de 7% (10,7% em 2016).



Adequabilidade das Aplicações IT

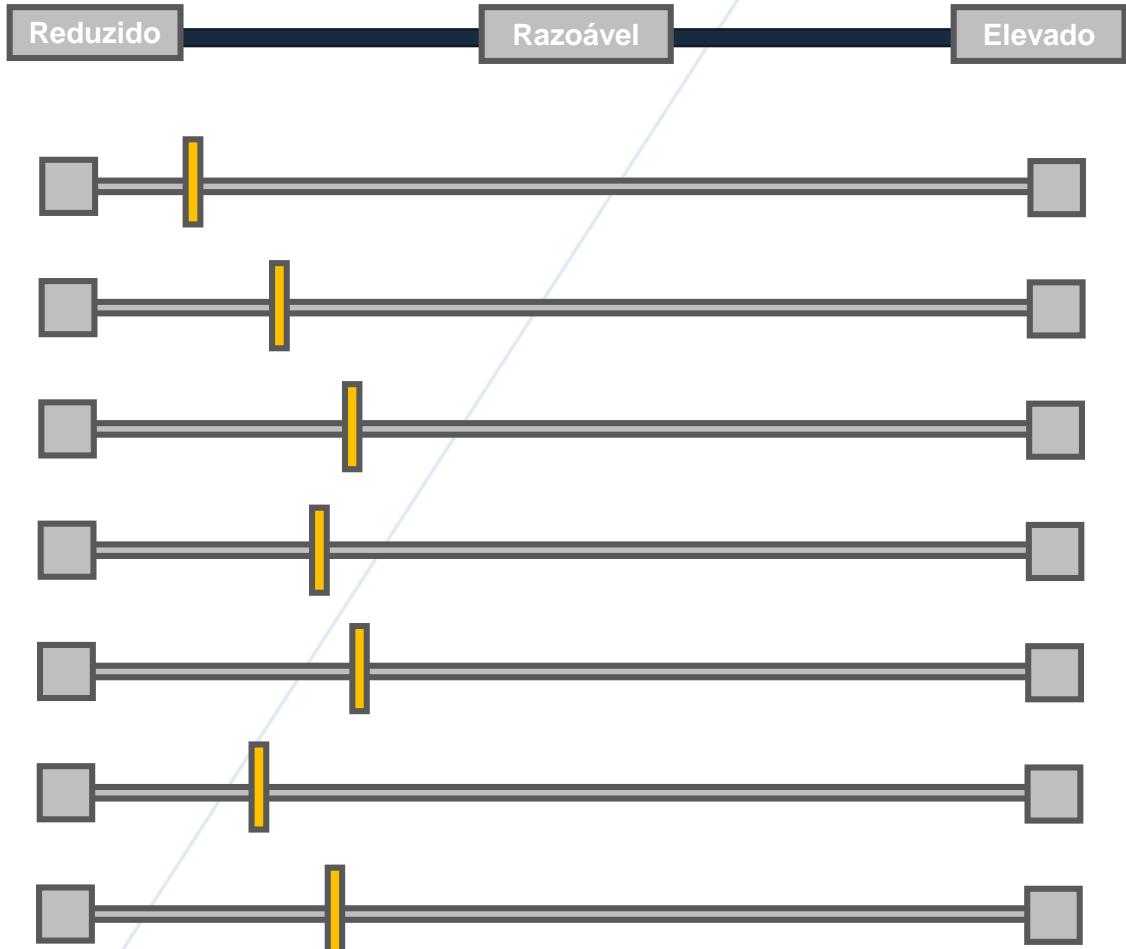
O grau de cobertura e integração funcional e a orientação ao serviço das aplicações envolvidas é deficitário; identifica-se a necessidade de atualização tecnológica de diferentes aplicações



Síntese de desempenho (2/2)

[1. Sumário Executivo]

Adequabilidade dos Espaços Físicos e layouts	As operações do INFARMED estão distribuídas fisicamente por diferentes espaços pouco adequados a um ambiente de colaboração intraorganizacional; os layouts não inadequados.
Nível de colaboração intraorganizacional	A análise dos diferentes processos de missão evidenciam uma muito reduzida interação entre as diferentes direções (com exceção das direções de suporte).
Adequabilidade do Sistema de Gestão da Qualidade	O SGQ não cobre toda a operação associada à missão do INFARMED: tem um âmbito parcial; apresenta desequilíbrios ao nível da organização dos processos e dos indicadores.
Nível de 5s dos locais de trabalho	Não são evidenciadas práticas de arrumação e gestão dos locais de trabalho numa lógica de eficiência operatória
Nível de excelência na eficácia operacional	Os documentos de <i>reporting</i> declaram níveis de desempenho muito elevados, contudo não refletem o desempenho efetivo dos seus serviços core (eficácia e eficiência)
Plataforma de gestão documental	Não existe uma plataforma transversal a toda a organização; proliferam base de dados locais, pastas partilhadas e documentos 'excel' nas várias áreas atividade
Nível de Satisfação dos Clientes	Quanto ao funcionamento do INFARMED, revela-se a necessidade de melhorar as competências organizacionais em 79,6%, as interpessoais em 86,7% e as comunicacionais em 86,9%. (*)



(*) Relatório "Diagnóstico de Satisfação de Clientes do INFARMED - 2015"



Índice de Conteúdos

1. Sumário Executivo
2. Introdução
 - 2.1 Enquadramento e Objetivos
 - 2.2 Metodologia
 - 2.3 Organização do relatório
3. Organização do INFARMED
 - 3.1 Caracterização do INFARMED (âmbito da atividade e cadeia de valor)
 - 3.2 Organograma (diferenciação vertical e diferenciação horizontal)
 - 3.3 Os RHs do INFARMED
 - 3.4 Espaços físicos
 - 3.4 Sistema Tecnológico (infraestruturas de sistemas de informação)
 - 3.5 Sistema de Gestão (processo de alinhamento, SGQ e modelo de tomada de decisão)
4. Operação do INFARMED
 - 4.1 Modelo operatório
 - 4.2 Caracterização da atividade de trabalho (processos, grau de formalização, normalização e interação funcional)
 - 4.4 Desempenho operacional (sistema de medida de desempenho e desempenho operacional)
 - 4.5 Receitas e Custos de Operação
5. Síntese de principais observações e oportunidades
6. Anexos



2.1 Enquadramento e Objetivos (1/2)

[2. Introdução]

O presente relatório decorre da intervenção realizada ao abrigo do contrato de prestação de serviços estabelecido no contexto da “Consulta prévia para prestação de serviços para elaboração de um estudo de avaliação técnica da eficiência e eficácia organizacional operatória do INFARMED I.P.” REF^a:20180162 - SPMS Serviços Partilhados do Ministério da Saúde EPE (Direção de Compras Públicas Internas).

O contrato (referência nº58/2018) foi assinado em 19 de Março de 2018 pela entidade adjudicante SPMS E.P.E. e o adjudicatário PBS Porto Business School tendo por base o Caderno de Encargos definido e a proposta adjudicada.

A proposta adjudicada definia a parceria estabelecida para a realização da intervenção proposta assim como o programa e metodologia para a realização dos trabalhos, equipa técnica.

A parceria estabelecida considerou três instituições independentes: a PORTO BUSINESS SCHOOL, o INESC-TEC - INSTITUTO DE ENGENHARIA DE SISTEMAS E COMPUTADORES TECNOLOGIA E CIÊNCIA e o INSTITUTO SUPERIOR TÉCNICO DE LISBOA.

No âmbito do trabalho adjudicado foram definidos os seguintes objetivos:

Caracterizar e avaliar a estrutura organizacional e de operação do INFARMED tendo em vista a estruturação de conclusões em torno da sua eficiência e eficácia operacional.



2.1 Enquadramento e Objetivos (2/2)

[2. Introdução]

Com o propósito de atingir os objetivos definidos, procedeu-se à caracterização e avaliação de diferentes elementos ao nível organizacional e operatório, nomeadamente:

- estrutura organizacional do INFARMED (modelo organizacional, diferenciação vertical e horizontal, ‘span of control’ e grau de verticalização da atividade operatória das várias áreas funcionais);
- processos críticos da cadeia de valor do INFARMED e avaliar o grau de documentação e formalização existente;
- interação entre as diferentes áreas funcionais (matriz de interação funcional), integração e sobreposição funcional;
- eficácia e a eficiência dos sistemas de gestão implementados e nomeadamente do sistema de melhoria e de avaliação de desempenho;
- sistemas tecnológicos de suporte à atividade do INFARMED;
- modelo de gestão estratégica, modelo de governação e alinhamento;
- modelo de tomada de decisão.

O resultado da intervenção realizada, e aqui representado sobre a forma de relatório, é fundamentalmente uma caracterização ‘as-is’ da organização e operação do INFARMED;

A análise efetuada permitiu igualmente identificar oportunidades potenciais de melhoria ao nível organizacional e operacional passíveis de desenvolvimento e implementação futura (modelo ‘to-be’ da organização e operação do INFARMED).



O trabalho foi estruturado em três fases principais (1/3)

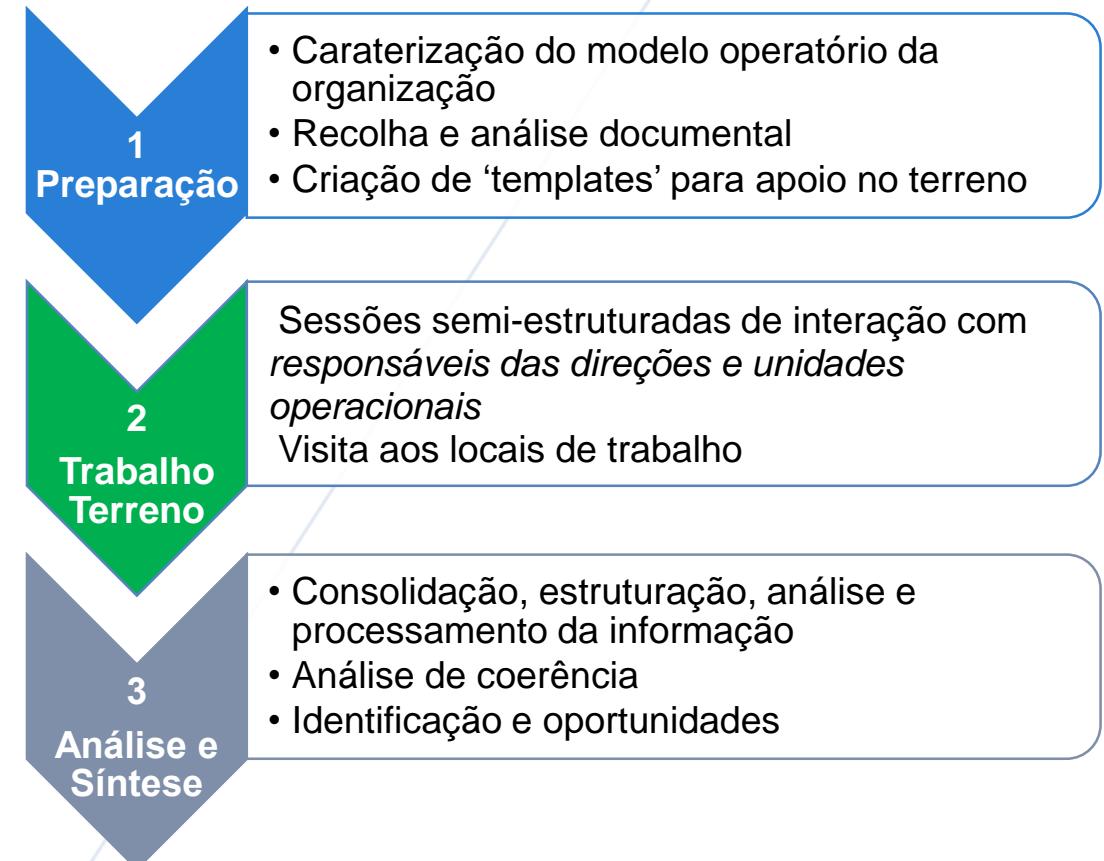
[2. Introdução // 2.2 Metodologia]

Foi constituída uma equipa multidisciplinar envolvendo consultores provenientes das três instituições envolvidas.

A intervenção foi coordenada por um elemento da PBS (Prof. Americo Azevedo) em ligação com o ponto de contacto definido pelo INFARMED (Dra. Cláudia Ferreira – Diretora da DRHFP – Direção de Recursos Humanos, Financeiros e patrimoniais).

A metodologia de intervenção foi estruturada em três fases principais:

- i. Preparação da intervenção: recolha de informação preliminar e análise da informação disponível no site do INFARMED, preparação de ferramentas de suporte à intervenção e planeamento
- ii. Trabalho no terreno: compreensão do modelo de negócio da organização e dos seus sistemas de transformação/criação de valor atualmente implementados
- iii. Análise da informação, estruturação e elaboração do relatório



O trabalho envolveu diferentes instrumentos (2/3)

[2. Introdução // 2.2 Metodologia]

Instrumento	Descrição
Análise Documental	Análise dos procedimentos operacionais, análise de planos de atividades e relatórios de gestão, análise de documentos do SGQ e outros documentos da organização
Entrevista semi-estruturada	Realização de entrevistas semiestruturadas com os diretores das direções e das unidades; sessões com uma duração de 2 a 2.5h e apoiadas por um modelo de referência específico (MNO – Modelo de Negócio e Operação)
Observação direta	Visitas às diversas áreas de atividade envolvidas: conhecer os locais de trabalho (nível de arrumação, procurar evidências de trabalho de equipa, de gestão visual, etc)
Levantamento do estado de operação e análise de dados	Sessões de trabalho orientadas à caracterização da atividade operatória (chave) do INFARMED e exploração de dados recolhidos de diversas fontes
Análise quantitativa de dados	Análise de taxas de entrada e saída associadas aos principais serviços de missão do INFARMED; cálculo de tempos médios de atravessamento e de níveis de 'em curso'
Inquéritos	Ferramenta orientada à caracterização do tipo de atividade de trabalho realizada pelos vários colaboradores (trabalho de rotina, trabalho de conhecimento, trabalho de análise, etc)



O trabalho envolveu diferentes instrumentos (3/3)

[2. Introdução // 2.2 Metodologia]

MNO - Modelo de Negócio e Operatório

Área / Unidade	Autores: _____	
Parcerias / Fornecedores / Outsource / Serviços Partilhados	Data: _____	
Canais de interface com Parceiros / Fornecedores		
Ativos / Localização Física		
Proposta de Valor Produtos & Serviços	Relação com o Cliente	
Processos [cadeia de valor]	Segmentos de Clientes	
Estrutura Organizacional / RHs	Skills / Competências RHs	Tecnologia e Sistemas de IT
Canais de Interface com Clientes		
Estrutura de Custos	Receitas	
Governança e Reporting / Planeamento da atividade, Controlo de Gestão / Indicadores de Desempenho		
Informação/Comunicação		
Documentos		
Legenda		

INARMED
Estruturação de Despesas Globais por Direção

Nome da Direção	Ano de Referência:			
Dód.	Número médio de colaboradores ETIs que participam numa ou mais atividades consideradas nesta Direção	Ano N-2	Ano N-1	Ano N
C1	Colaboradores Infarmed (termo e s/termo)			
C2	Colaboradores não Infarmed (externos / subcontratados / outsource)			
Dód.	Tipo de Despesa	Ano N-2	Ano N-1	Ano N
D1	Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)			
D2	Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)			
D3	Aquisição de serviços de manutenção aos recursos físicos que não se incluem em tecnologias e sistemas IT			
D4	Aquisição Serviços manutenção das tecnologias e sistemas de IT			
D5	Aquisição de bens de capital			
D6	Aquisição de consumíveis			
D7	Viagens e Deslocações			

Porto Business School **INESCTEC** **TÉCNICO LISBOA**

AGENDA & ATA DE REUNIÃO

INFORMAÇÃO DA REUNIÃO

Objectivo: Descrição breve
Data: AAAAMMDD Local:
Hora: HH:MM Reunião nº: XX
Participantes: _____

Questionário survey no âmbito da atividade de trabalho desenvolvida pelos colaboradores do Infarmed

Este questionário é realizado no âmbito da atividade de caracterização do modelo de organização e operação do Infarmed decorrente da solicitação expressa no Despacho o 10857/2017 do Senhor Ministro da Saúde.

PONSIÁVEL TEMPO PREVISTO

5. Num dia de trabalho normal, quanto tempo passa a trabalhar com atividades de trabalho em papel?

- Menos de 1 hora
- 1 a 2 horas
- 3 a 4 horas
- 5 a 6 horas
- Mais de 6 horas

O seu dia-a-dia de trabalho

Tendo por base a sua experiência de trabalho no Infarmed e em especial as atividades em que se encontra envolvido no seu dia-a-dia, pontue cada uma das situações seguintes com:
2 (muito), 1 (pouco) ou 0 (nada) conforme o seu grau de identificação

1. Quantos anos de experiência tem?

- Menos de 1 an
- 1 a 3 anos
- 4 a 10 anos
- 11 a 20 anos
- Mais de 20 anos

2. Há quanto tempo trabalha?

- O meu trabalho é novo
- O meu trabalho é recente
- O meu trabalho é regular
- O meu trabalho é antigo
- O meu trabalho é muito antigo

3. Quantos dias de trabalho normais por semana?

- Menos de 1 an
- 1 a 3 anos
- 4 a 10 anos
- 11 a 20 anos
- Mais de 20 anos

4. Qual é o seu nível de responsabilidade?

- Sou responsável por muitas tarefas
- Sou responsável por algumas tarefas
- Sou responsável por poucas tarefas
- Sou responsável por poucas tarefas

5. Qual é o seu nível de autorização?

- Sou autorizado a tomar decisões

6. Qual/Quais das seguintes situações descreve?

7. Qual é o seu nível de realização?

- O meu trabalho é sempre muito sobrecarregado
- O meu trabalho é pouco previsível, o que obriga a desdobrar-se por múltiplas tarefas em simultâneo
- O meu trabalho é exigente e requer grande concentração, o que é difícil gerir com o cumprimento dos prazos "apertados" que lhe são impostos
- O meu trabalho é eficiente e que pode utilizar muito bem o seu tempo, evitando muitos desperdícios de tempo desnecessários com uma melhor organização do trabalho
- Para tentar ser mais produtivo, procura concentrar-se nas tarefas mais importantes e urgentes, mas é-lhe difícil gerir todas as tarefas acumuladas
- Os limites constantes quanto a deadlines ultrapassados também não são grande ajuda
- Na sua equipa já tentaram implementar um sistema de gestão de projetos mas desistiram por ser muito difícil planejar o trabalho com antecedência, uma vez que estão sempre a ocorrer eventos imprevistos
- Por vezes, tem dificuldade em justificar perante a Administração/ Chefia a sua incapacidade para assumir novas tarefas ou cumprir os prazos acordados
- Quando regressa à sua unidade no final do dia, normalmente exige-se, gosta de passar algum tempo a fazer controles e, que, nessas horas, conseguiu atingir os resultados previstos
- No entanto, muitas vezes sente-se desconfortável com os erros e com os comentários negativos dos colegas, causados por acumulação de trabalho e falta de tempo
- Apesar de todas as dificuldades, não hesita em assumir responsabilidades adicionais, mesmo aquelas que não fosse exigente, pois sabe que tem de saber conviver com o stress e o risco de trabalho autônomo
- Apenas queria que o trabalho da sua equipa estivesse um pouco mais organizado para não ter de andar sempre a resolver os mesmos problemas

8. Soma dos itens que pontuou

Caracterização do trabalho do colaborador no Infarmed, 2018

↑

O documento está organizado em 6 secções

[2. Introdução // 2.3 Organização do relatório]

Para além do sumário executivo e introdução, este relatório comprehende as seções seguintes:

- #3: Organização do INFARMED – secção orientada à caracterização da organização na perspetiva dos seus recursos, espaços físicos, sistemas de suporte tecnológicos e sistemas de gestão, nomeadamente:
 - 3.1 Caracterização do INFARMED (âmbito da atividade e cadeia de valor)
 - 3.2 Organograma (diferenciação vertical e diferenciação horizontal)
 - 3.3 Os RHs do INFARMED
 - 3.4 Espaços físicos
 - 3.4 Sistema Tecnológico (infraestruturas de sistemas de informação)
 - 3.5 Sistema de Gestão (processo de alinhamento, SGQ e modelo de tomada de decisão)
- #4: Operação do INFARMED – secção orientada à forma como a organização desempenha a sua Missão através das suas várias unidades organizacionais;
 - 4.1 Modelo operatório
 - 4.2 Caracterização da atividade de trabalho (processos, grau de formalização, normalização e interação funcional)
 - 4.4 Desempenho operacional (sistema de medida de desempenho e desempenho operacional)
 - 4.5 Custos de Operação
- #5: Síntese de principais observações e oportunidades de desenvolvimento ao nível da organização e da operação do INFARMED (modelo ‘to-be’)
- #6: Anexos – secção que inclui com maior detalhe as análises ao desempenho operacional dos principais serviços do INFARMED



Índice de Conteúdos

1. Sumário Executivo
2. Introdução
 - 2.1 Enquadramento e Objetivos
 - 2.2 Metodologia
 - 2.3 Organização do relatório
3. Organização do INFARMED
 - 3.1 Caracterização do INFARMED (âmbito da atividade e cadeia de valor)
 - 3.2 Organograma (diferenciação vertical e diferenciação horizontal)
 - 3.3 Os RHs do INFARMED
 - 3.4 Espaços físicos
 - 3.4 Sistema Tecnológico (infraestruturas de sistemas de informação)
 - 3.5 Sistema de Gestão (processo de alinhamento, SGQ e modelo de tomada de decisão)
4. Operação do INFARMED
 - 4.1 Modelo operatório
 - 4.2 Caracterização da atividade de trabalho (processos, grau de formalização, normalização e interação funcional)
 - 4.4 Desempenho operacional (sistema de medida de desempenho e desempenho operacional)
 - 4.5 Receitas e Custos de Operação
5. Síntese de principais observações e oportunidades
6. Anexos



O INFARMED é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio

[3. Organização do INFARMED // 3.1 Caracterização do INFARMED]

- O INFARMED é a entidade que em Portugal prossegue as atribuições de regulação, supervisão e fiscalização do setor do medicamento e produtos de saúde.
- Natureza Jurídica:
 - Instituto Público (pessoa coletiva de direito público)
- O INFARMED dispõe de:
 - i. autonomia administrativa e financeira
 - ii. órgãos, serviço, pessoal e património próprio
 - iii. poderes de regulação, regulamentação, supervisão, fiscalização e sansão de infrações, atribuídos pelo DL nº46/2012 (Lei Orgânica)
- Missão:
 - O INFARMED tem por missão regular e supervisionar os sectores do medicamento, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, garantindo o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde com qualidade, eficácia e segurança

Nota: Todas as áreas de regulação do sector do medicamento são da competência do INFARMED, com excepção do controlo de preços dos medicamentos que conta com a intervenção da Direcção-Geral das Actividades Económicas
- Domínios de intervenção:
 - I. 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;
 - II. Registo, licenciamento e inspeção das entidades responsáveis pela produção e distribuição desses medicamentos e produtos de saúde até ao consumidor final.



Stakeholders do INFARMED

[3. Organização do INFARMED // 3.1 Caracterização do INFARMED]

- Público em geral (Cidadão)
- Profissionais de saúde
- Hospitais
- Indústria de produção de medicamentos e de produtos de saúde
- Distribuidores, Farmácias e outros locais de venda
- Ministério da Saúde (República Portuguesa)
- Agentes económicos / SPMS / ACSS / ADSE, etc
- Sistema Europeu (Agência Europeia do Medicamento)
- Sistema Internacional (quando envolve países terceiros)



| 24

Orgãos do INFARMED

[3. Organização do INFARMED]

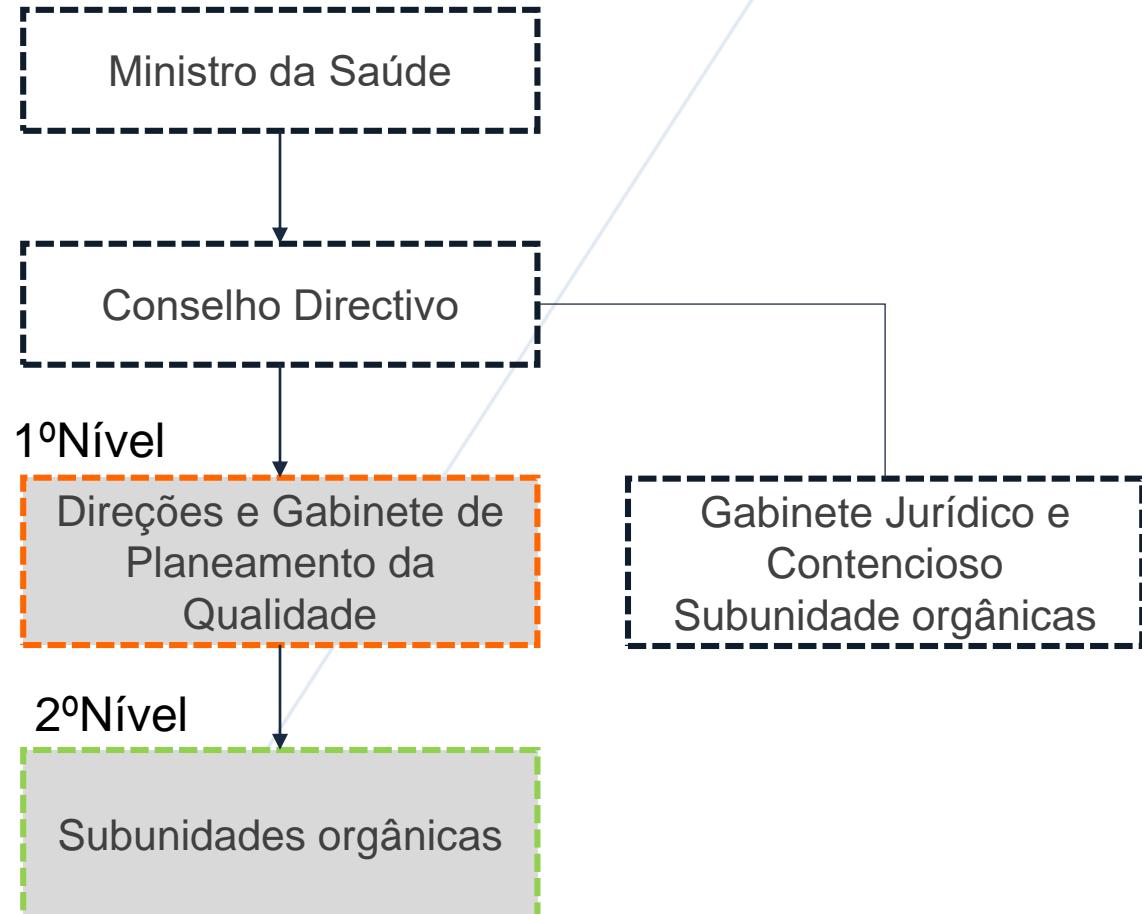
- Conselho Diretivo (CD)
 - Presidente, Vice-Presidente e Vogal
- Fiscal Único
- Conselho Consultivo
 - Membros do CD e membros representantes de várias entidades (num total de 27 elementos)
- Comissões Técnicas Especializadas (apoio administrativo assegurado pelos serviços do INFARMED)
 - Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) – 82 membros no total (9 são do INFARMED) – PAV24
 - Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) (*) – 135 membros (12 membros integram também a CAM) – PAV21A
 - Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP) – 27 membros
 - Comissão do Prontuário Terapêutico (CPT) – 9 membros (é mais um grupo de trabalho)
 - Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) – 37 membros (proposta do INFARMED)
- Conselho Nacional da Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde
 - Nota: Comissões Técnicas Não Ativas:
 - Comissão de Avaliação Terapêutica e Económica
 - Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
 - Comissão de Dispositivos Médicos
 - Comissão de Cosmetologia



A estrutura orgânica do INFARMED é composta por dois níveis hierárquicos: direções (unidades orgânicas) e unidades

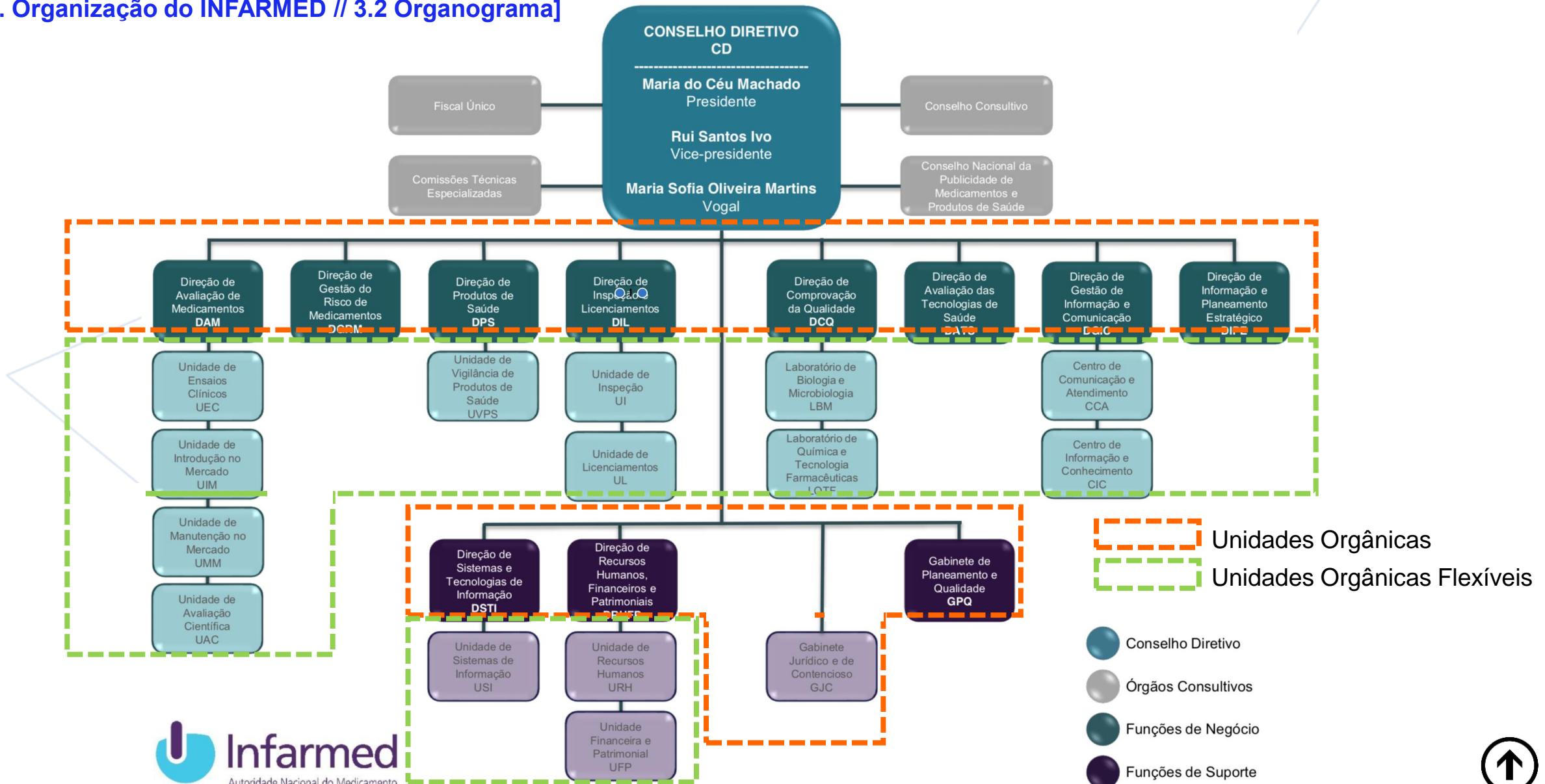
[3. Organização do INFARMED]

- A organização interna está estruturada em Direções e Unidades, formalmente definidas nos estatutos do INFARMED (portaria nº306/2015) como:
 - Unidades Orgânicas (Direções) e
 - Unidades Orgânicas Flexíveis (Unidades):
 - 12 unidades orgânicas (UO) - onze das UO dirigidas por diretores de direção (DD) - cargos de direção intermédia de 1ºgrau, e uma UO (Gabinete Jurídico e de Contencioso) dirigida por diretor de unidade (DU) - cargos de direção intermédia de 2ºgrau;
 - 14 unidades orgânicas flexíveis (UOF) - dirigidas por diretores de unidade (DU) - cargos de direção intermédia de 2ºgrau;



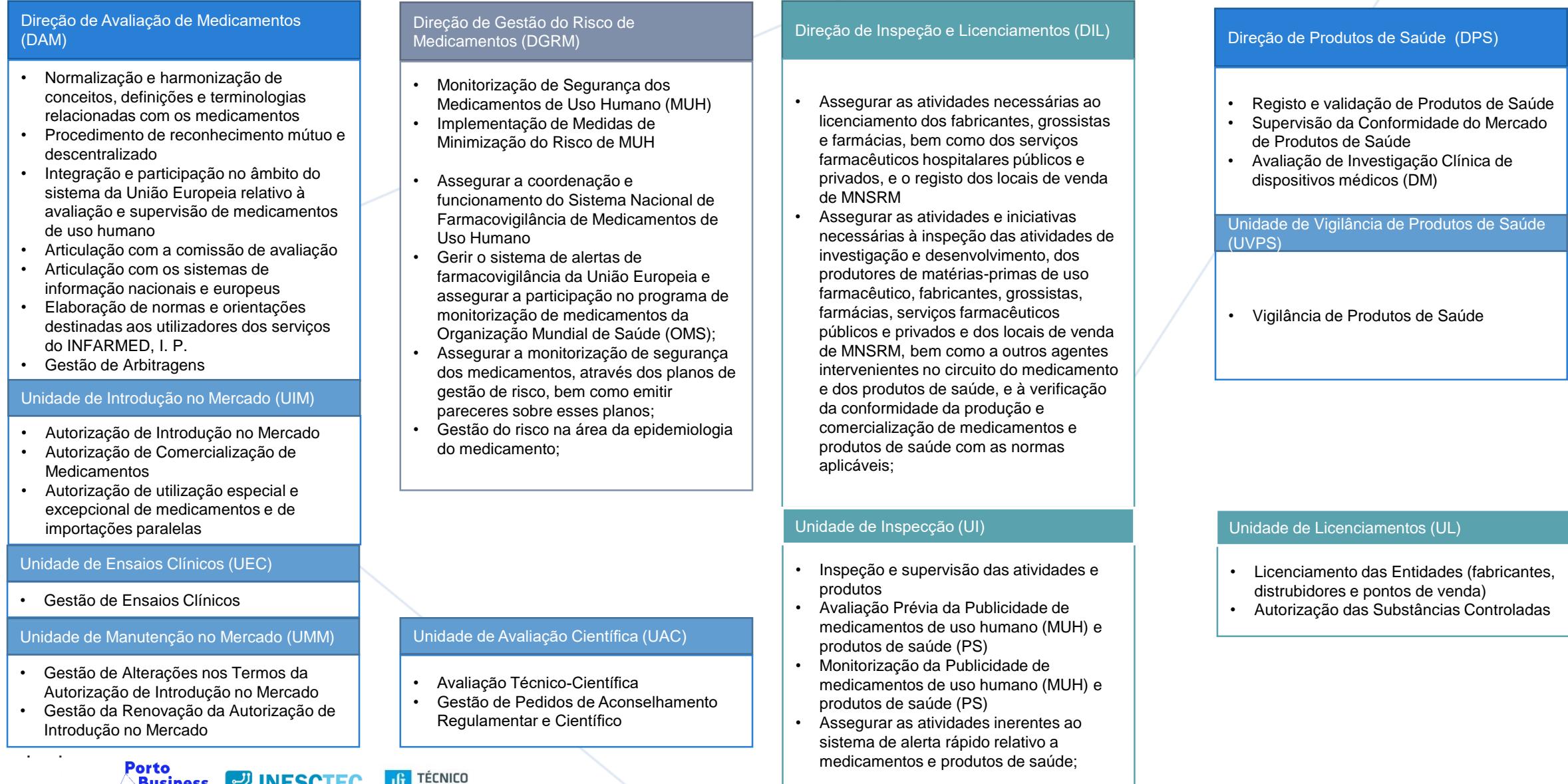
Organograma Geral

[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]



Principais atividades das várias unidades orgânicas (1/3)

[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]



Principais atividades das várias unidades orgânicas (2/3)

[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]

Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ)

- Comprovação da Qualidade de MUH e PS pelo LaboratórioComprovar a qualidade de medicamentos biológicos e biotecnológicos, nomeadamente hemoderivados, incluindo a comprovação da segurança viral de «pools» de plasma, vacinas vírais e bacterianas;
- Participar no sistema de garantia da qualidade dos medicamentos, assegurando o controlo analítico dos medicamentos no mercado, bem como dos produtos de saúde;
- Proceder à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica;
- Apoiar a avaliação da qualidade e segurança farmacotoxicológica no âmbito da concessão de autorizações de introdução no mercado de medicamentos;

Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde DATS

- Comparticipação de MUH em Ambulatório
- Avaliação Prévia Hospitalar
- Gestão do Sistema de Preços de Referência

Direção de Gestão de Informação e Comunicação (DGIC)

- O CCA é o principal serviço de contacto do INFARMED, I. P., com os seus clientes externos, designadamente no que respeita à recepção das respectivas solicitações, à gestão documental dos pedidos pendentes, em articulação com as demais Unidades Orgânicas, bem como assegurar a adequada resposta, e compete -lhe:
- Assegurar a recepção, validação, registo, classificação, digitalização, encaminhamento, distribuição e expedição de toda a documentação recebida e expedida do INFARMED, I. P.;
- Efectuar o primeiro nível de intervenção relativamente aos pedidos recebidos dos clientes externos, procedendo à sua validação, à respectiva classificação e ao seu encaminhamento para os serviços competentes;
- Garantir a gestão documental integrada e o fluxo de processos do INFARMED, I. P.;

Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE)

- Monitorização do Mercado
- Recolher e tratar os dados relativos ao mercado de medicamentos e produtos de saúde;
- Monitorizar a acessibilidade, os circuitos e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, através da análise, promoção e realização de estudos para o controlo e avaliação do mercado;
- Monitorizar e avaliar a utilização de medicamentos e identificar áreas de promoção do uso racional de medicamentos;

Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas (LQTF)

- Executar o programa de controlo da qualidade de medicamentos, produtos intermédios, matérias -primas, materiais de acondicionamento, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, designadamente através de ensaios de natureza química, físico - química, de farmacotecnia e de farmacognosia;

Laboratório de Biologia e Microbiologia (LBM)

- Executar ensaios de aferição biológica, métodos biológicos, bem como parâmetros analíticos de natureza química e físico -química de acordo com a natureza biológica e biotecnológica dos medicamentos;

Centro de Comunicação e Atendimento (CCA)

- Gestão de Relacionamento com Entidades
- Gestão da Comunicação
- Gestão do Atendimento

Centro de Informação e Conhecimento (CIC)

- Gestão da Documentação Técnico Científica
- Arquivo e Expediente



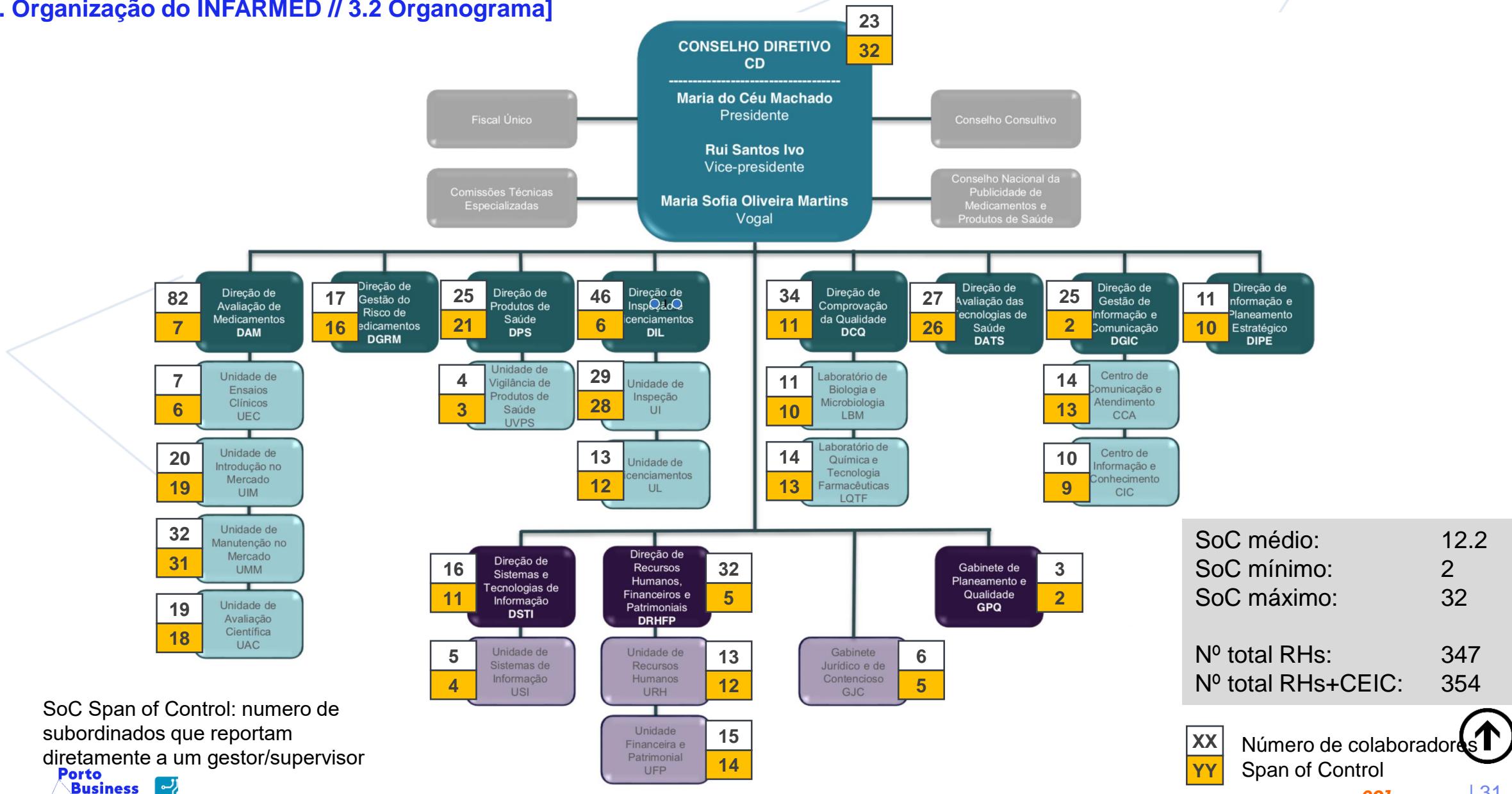
Principais atividades das várias unidades orgânicas (3/3)

[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]



A estrutura orgânica do INFARMED apresenta uma elevada diferenciação horizontal e uma reduzida diferenciação vertical; o número de RHs por unidade orgânica e *Span of Control* é muito variado

[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]



SoC Span of Control: numero de subordinados que reportam diretamente a um gestor/supervisor



A estrutura organizacional do INFARMED não é equilibrada em termos de diferenciação horizontal e vertical

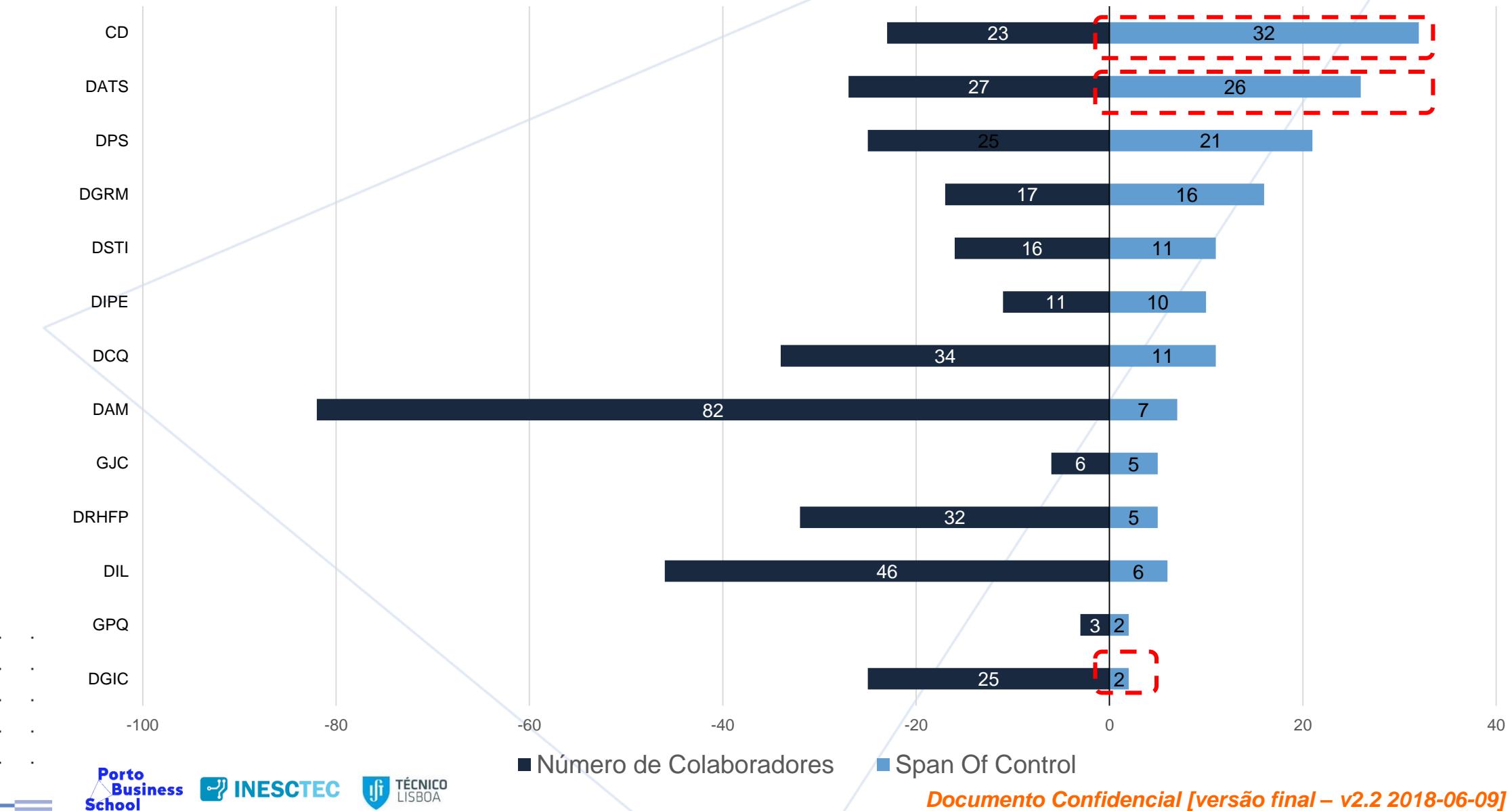
[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]

- A análise do organograma evidencia uma reduzida uniformidade relativa ao SoC inerente às várias direções e unidades: identificam-se valores compreendidos entre 2 e 32!
- A estrutura atual é uma barreira à prestação de um serviço eficaz e eficiente
 - O modelo operatório evidencia a necessidade de se desenvolver/adequar a estrutura organizacional da instituição no sentido de garantir uma necessária orientação aos 'processos' (INFARMED's value streams);
 - A estrutura atual sustenta uma cultura de 'silos funcionais' não facilitando a multidisciplinaridade nem alavancando a capacidade de multi-skills dos colaboradores
- O nível de diferenciação vertical é reduzido; para além do Conselho Diretivo, existem formalmente dois níveis de gestão:
 - Diretor de Direção (12)
 - Diretor de Unidade (14)
 - Nota: estão também definidos na organização a função de Coordenador Funcional (identificam-se 8)
- O nível de diferenciação horizontal (11 direções +) é elevado o que contribui para o desenvolvimento de silos funcionais com uma correspondente perda de eficiência

Nível hierárquico	Nome	Exemplo de funções	QTY Total	Span of Control (SoC) (*)			Dependência directa				
				Soc medio	SoC min	SoC max	Qty N1	Qty N2	Qty N3	Qty N4/Staff	Staff-1
N0	Dirigente Superior - nível 1	Presidente CD	1			32	2	11	1	19	1
N1	Dirigente Superior - nível 2	Membros CD	2								
N2	Dirigente Intermédio - nível 1 (a)	Director de Direção	11	2	2	27			14	43	3
N3	Dirigente Intermédio - nível 2 (a)	Diretor de Unidade	15	3	3	31				192	2
N4	Equipas técnicas	analista de mercado, gestor de processo, auxiliar...	312	N/A	N/A	N/A					
Staff-1	Coordenador Funcional (b)		6	N/A	N/A	N/A					
	TOTAIS		347								



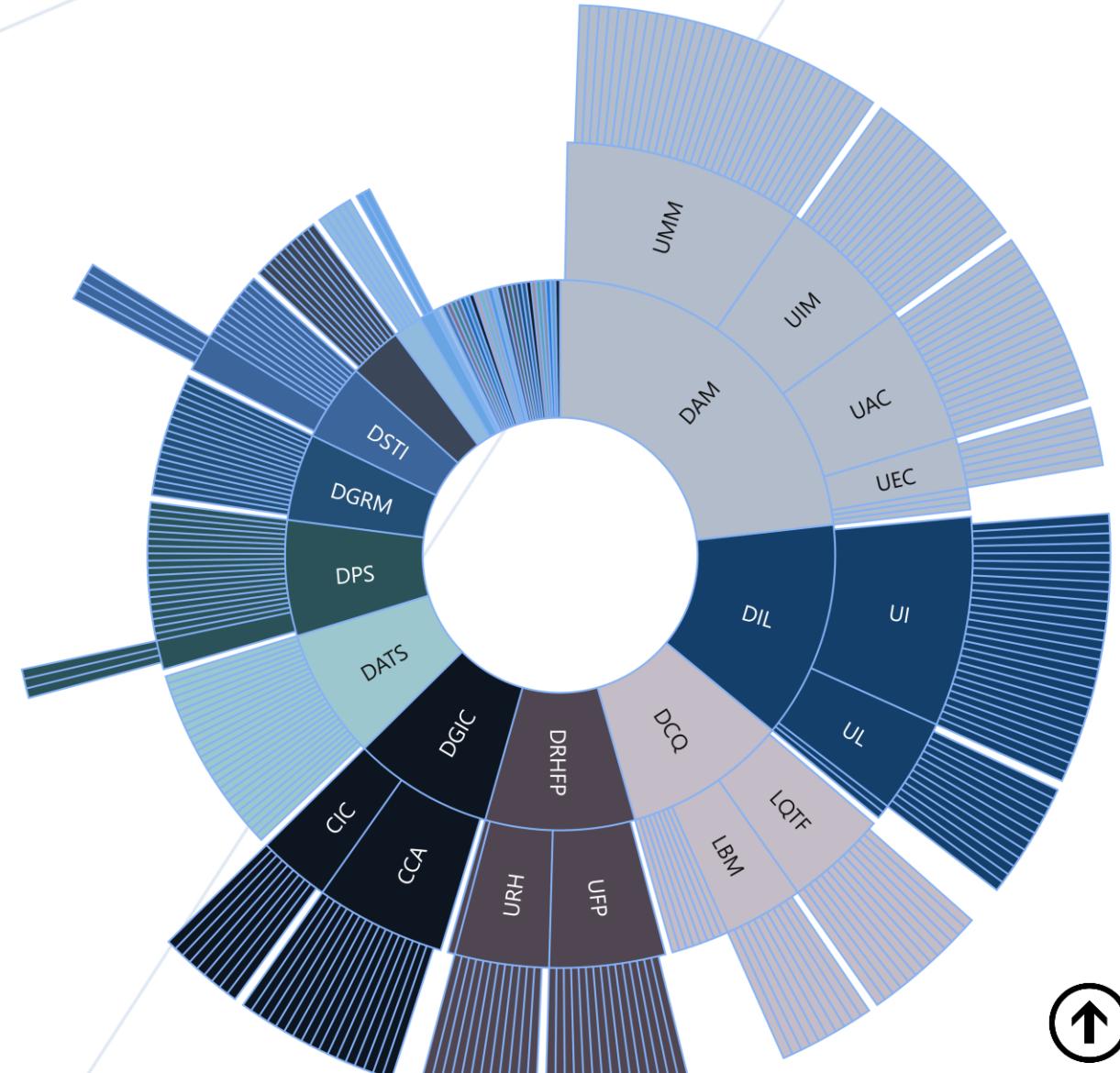
Verifica-se um elevado desequilíbrios no *Span of Control*, numa gama de 2 na DGIC, passando por 26 da DATS e até 32 no CD
[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]



Organização orientada à função com desequilíbrios no SoC e com reduzido nível de profundidade

[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]

- Apenas 2 níveis de profundidade
- *Span of control* muito variável
- Elevado número de direções e com *overlapping* de funções
- Mesmo dentro de cada direção e unidade, os colaboradores estão organizados por tipo de função (silos dentro de silos).
- A arrumação física dos espaços (layouts) favorece o desenvolvimento de silos funcionais

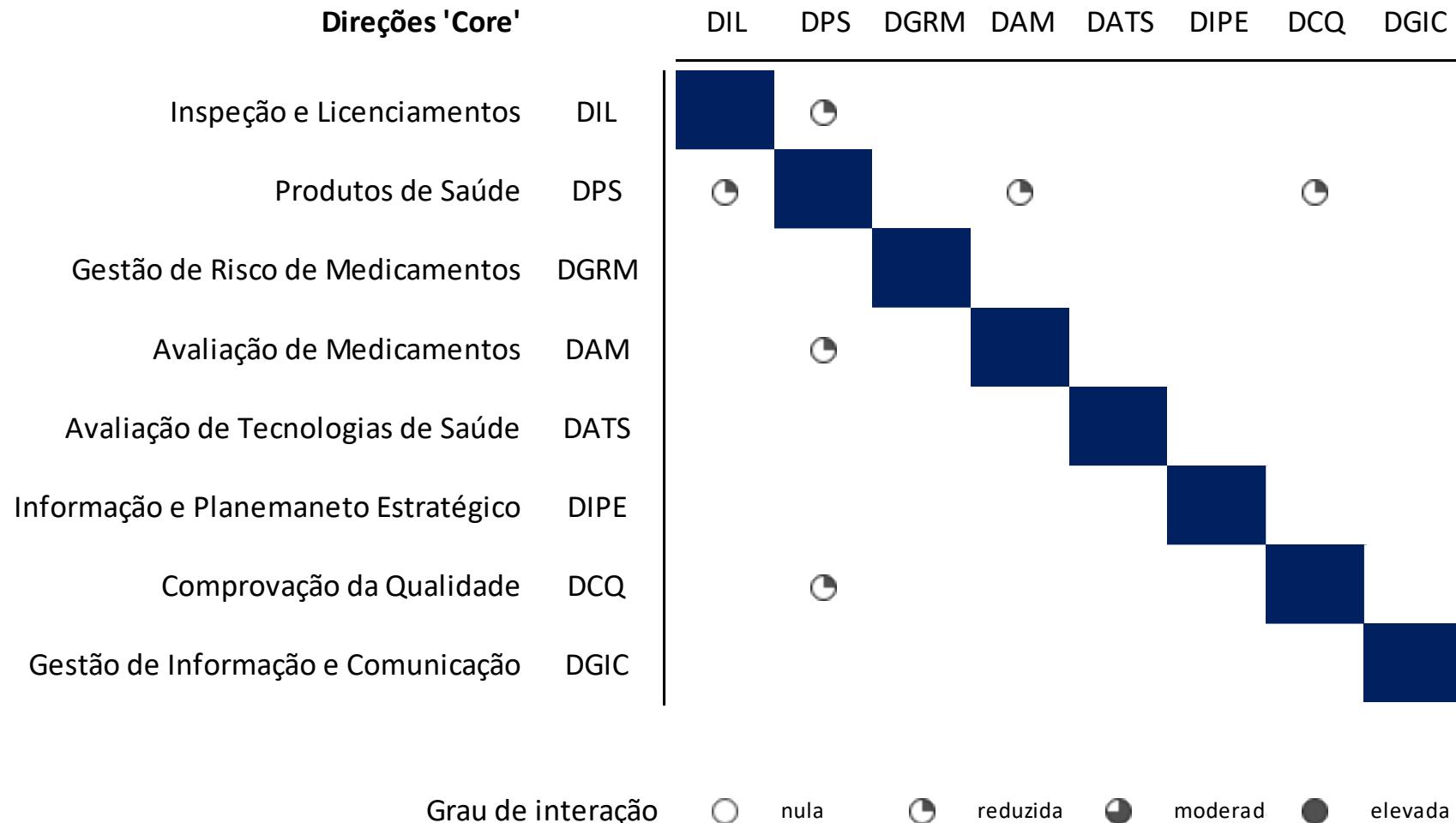


Documento Confidencial [versão final – v2.2 2018-06-09]



A Interação entre Unidades Orgânicas (de missão) é muito reduzida

[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]



Dos 358 colaboradores do INFARMED, cerca de 78% dos colaboradores têm idades compreendidas entre os 30 e os 49 anos.

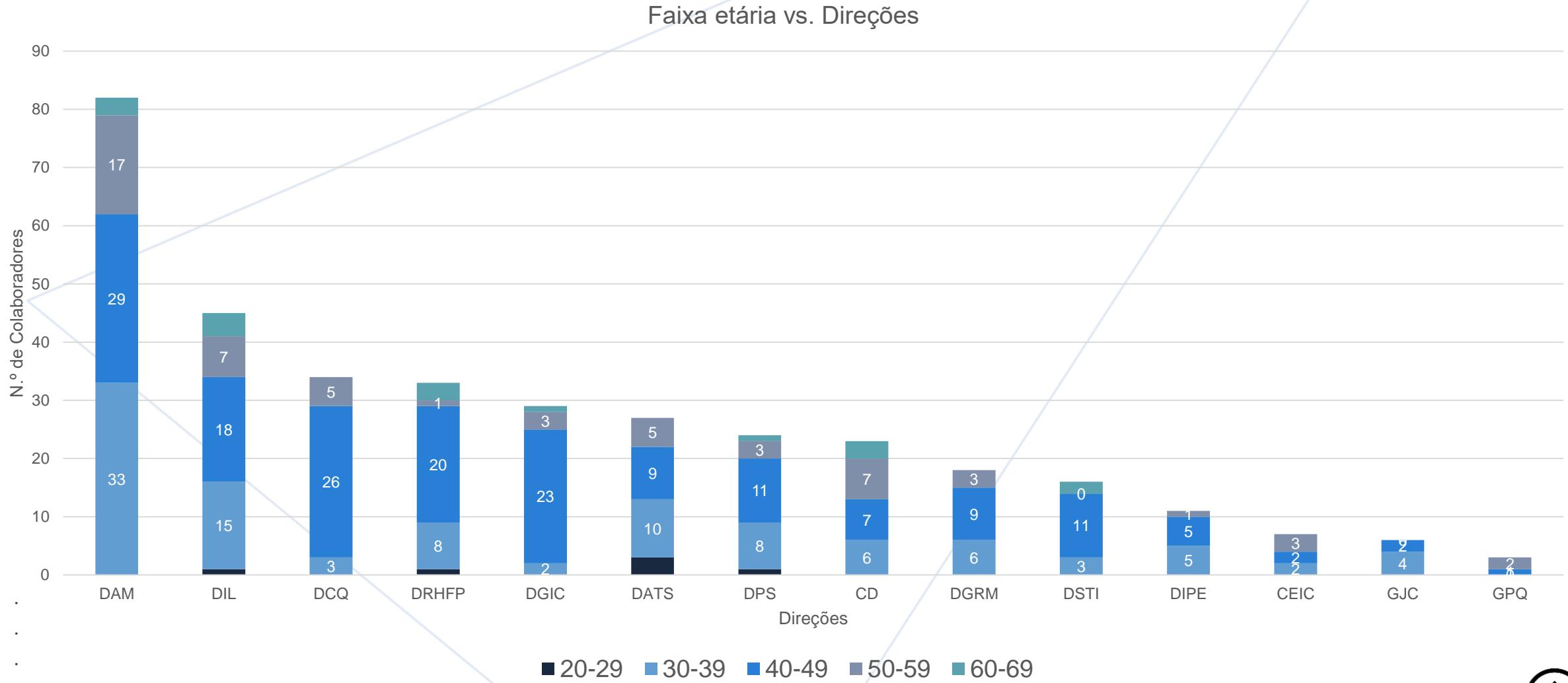
29% (105) têm entre 30 e 39 anos e cerca de 48% (173) entre 40 e 49. A média de idades é de 44 anos.

[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]

Direção	Idade																											Total	Média Idades												
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54													
DAM	0	0	0	1	2	1	2	4	5	4	5	6	3	3	4	3	4	6	0	4	2	1	2	1	6	1	2	1	3	0	0	1	1	0	0	82	43				
DIL		1	1	1	1	4		1	1		2	1	3	2	3	2	3	2	2	1		3		1	1	1	1	2	1	2	1	1	1	1	45	44					
DCQ													1	2	3	4	4	2	1	6	1	2	3		1	2	2								34	45					
DRHFP		1		1				1	1		2	2	1	1	5	5	4	1		2		1	1		1										33	43					
DGIC													1	1	2	2	1	3	3	2	3	4	1	2		1	1	1						29	46						
DATS		3	3	1	1	1	2				1	1		1	2	2	2		1		1		1		2									27	40						
DPS	1				1	1	1					4	1		1	2	1	2	2	1	1		1		1	1	1						24	43							
CD							1				1	1	1	2	1			5		1		1		1	1	1	1	2	1					23	48						
DGRM							2				1	3			1	3	2		1	1	1		1		1		1	1						18	43						
DSTI								1	1				1	1	1	4	1	1		1		2												16	44						
DIPE			1					3			1				3				1		1		1											11	40						
CEIC	0							1	1										1			1		1											7	47					
GJC								1				2							1				1												6	39					
GPQ																			1																	3	52				
Total	1	1	4	7	5	6	8	16	10	7	15	17	14	14	22	27	23	18	18	16	15	13	7	5	7	7	7	4	8	3	6	3	7	1	3	1	1	1	1	358	44

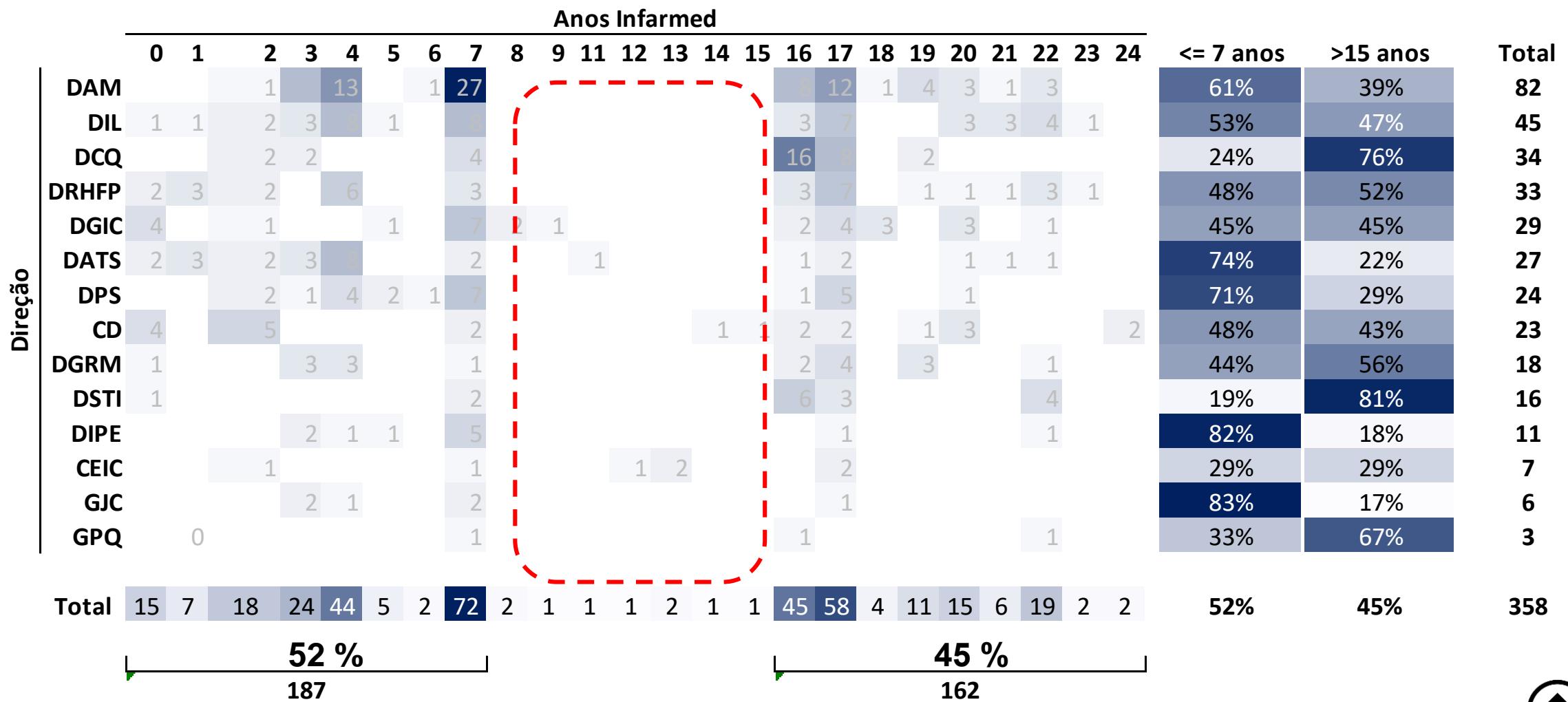


Na maioria das direções verifica-se uma distribuição das idades dos colaboradores em três segmentos principais: 30-39, 40-49 e 50-59
[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]



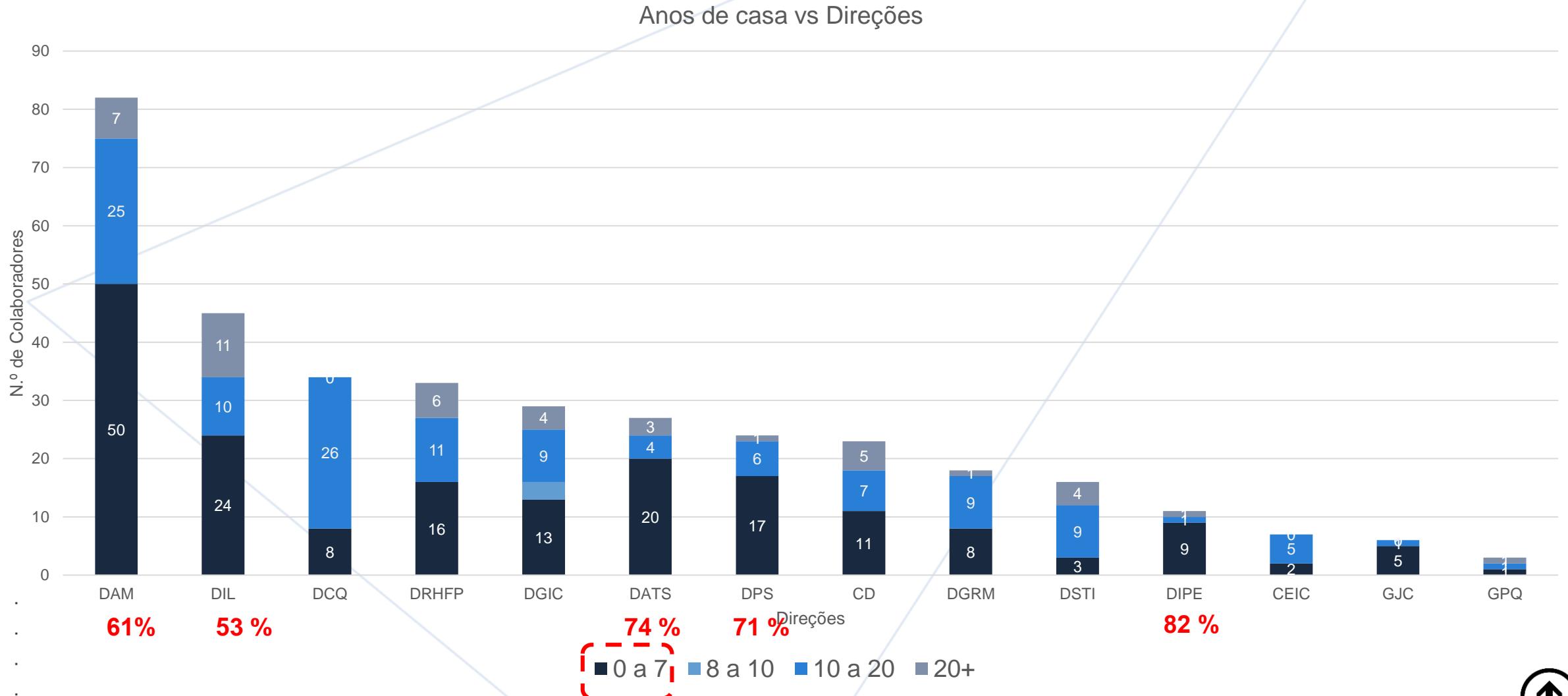
52% dos colaboradores têm 8 ou menos anos de INFARMED. DAM, DATS, DPS, DIPE e GJC com mais de 60% dos colaboradores com 7 ou menos anos de antiguidade.
O INFARMED praticamente não tem colaboradores com anos de casa compreendidos entre os 8 e os 15 anos!

[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]

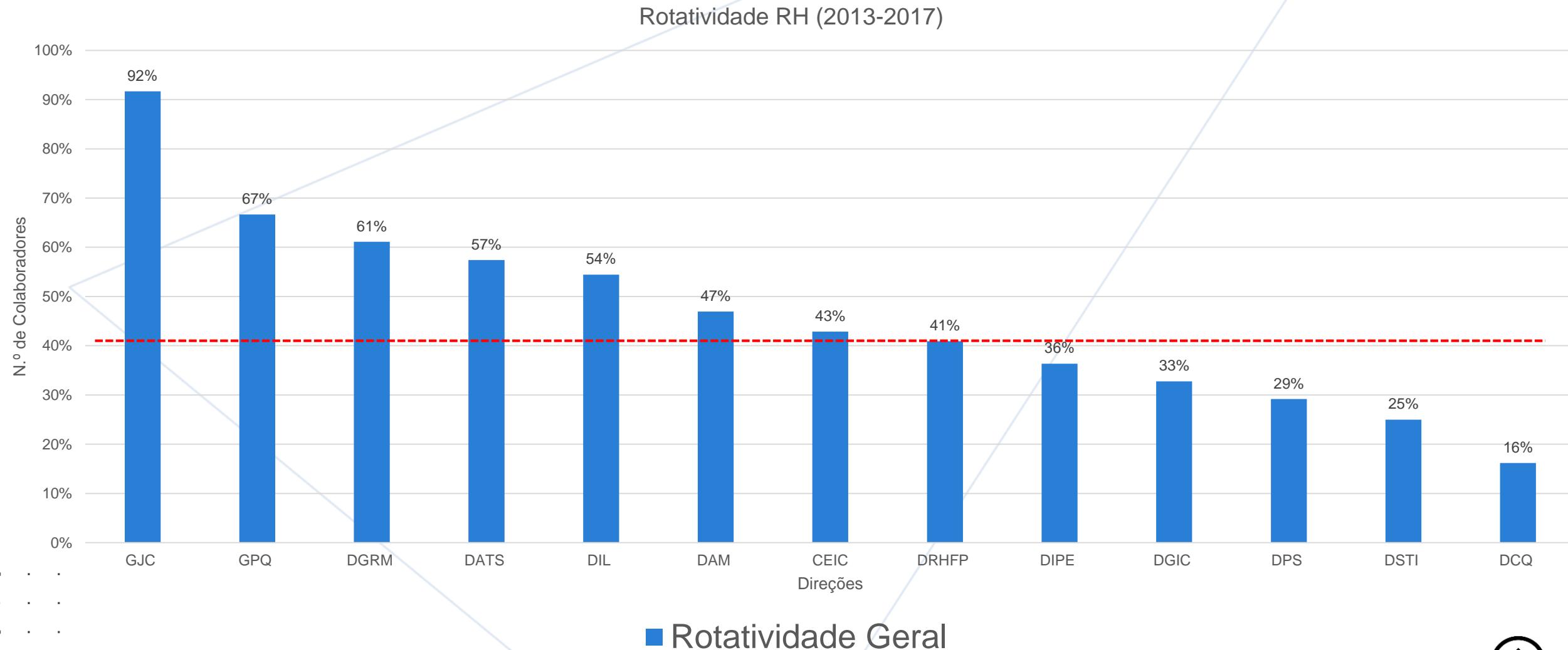


As direções com maior expressão têm mais de 50% dos colaboradores com 7 ou menos anos de casa

[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]



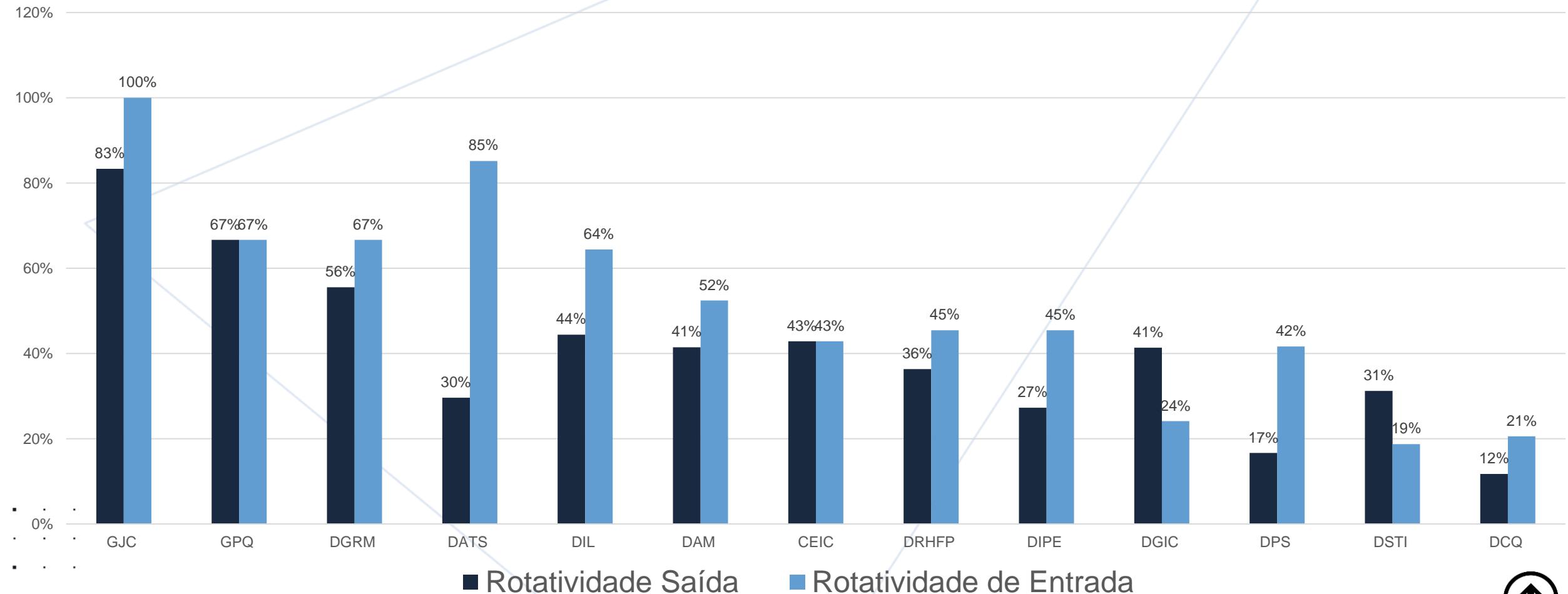
**O INFARMED apresenta um elevado índice de Rotatividade Global de RH entre 2013 e 2017
DAM, DIL ,DATS, DGRM, GPQ, GJC e DRHFP acima de 40%**
[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]



| 40

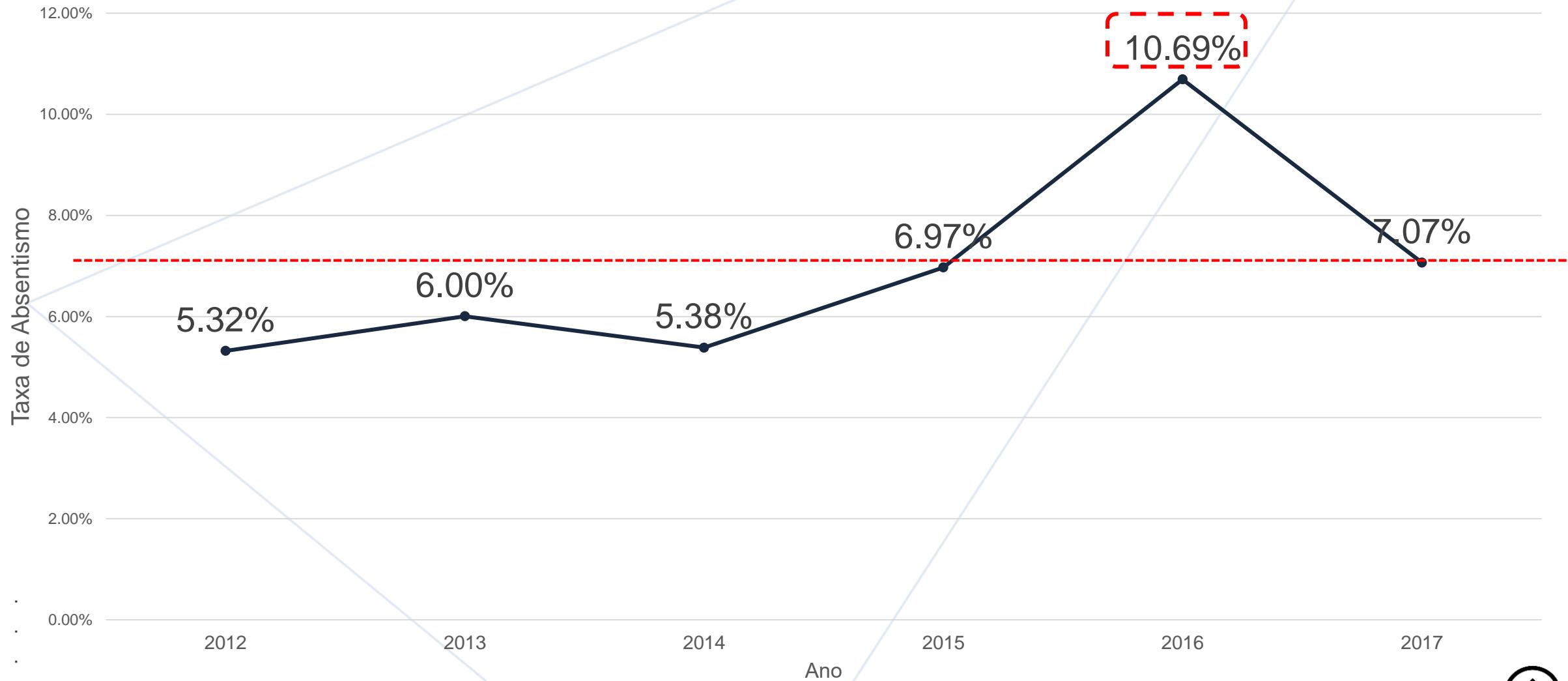
A Rotatividade de Entrada de RH é igual ou superior à de saída em todas as direções, exceto DSTI, DGIC e DCQ

[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]



O INFARMED apresenta uma taxa de absentismo média de 7%, atingindo 10,7% em 2016

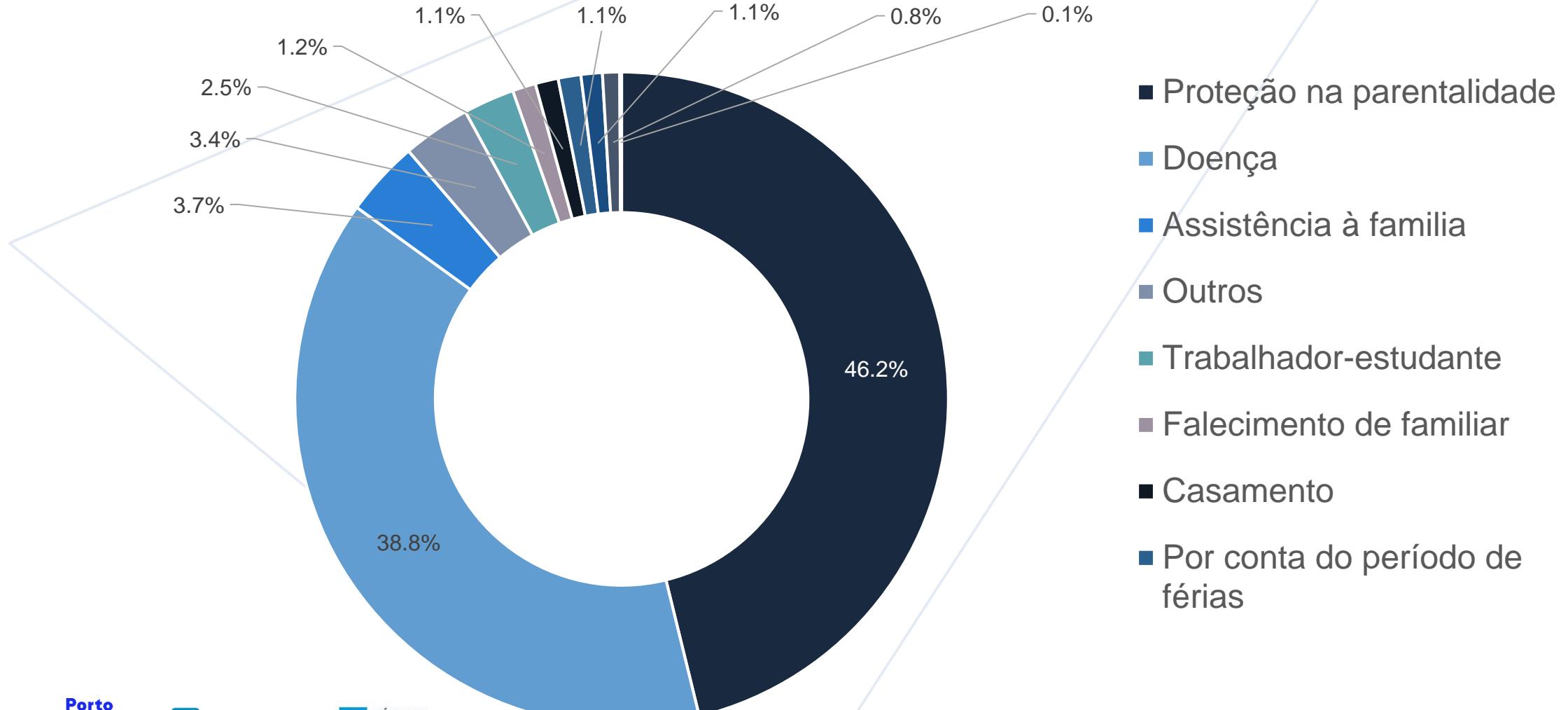
[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]



Proteção na parentalidade e doença são os principais tipos de absentismo

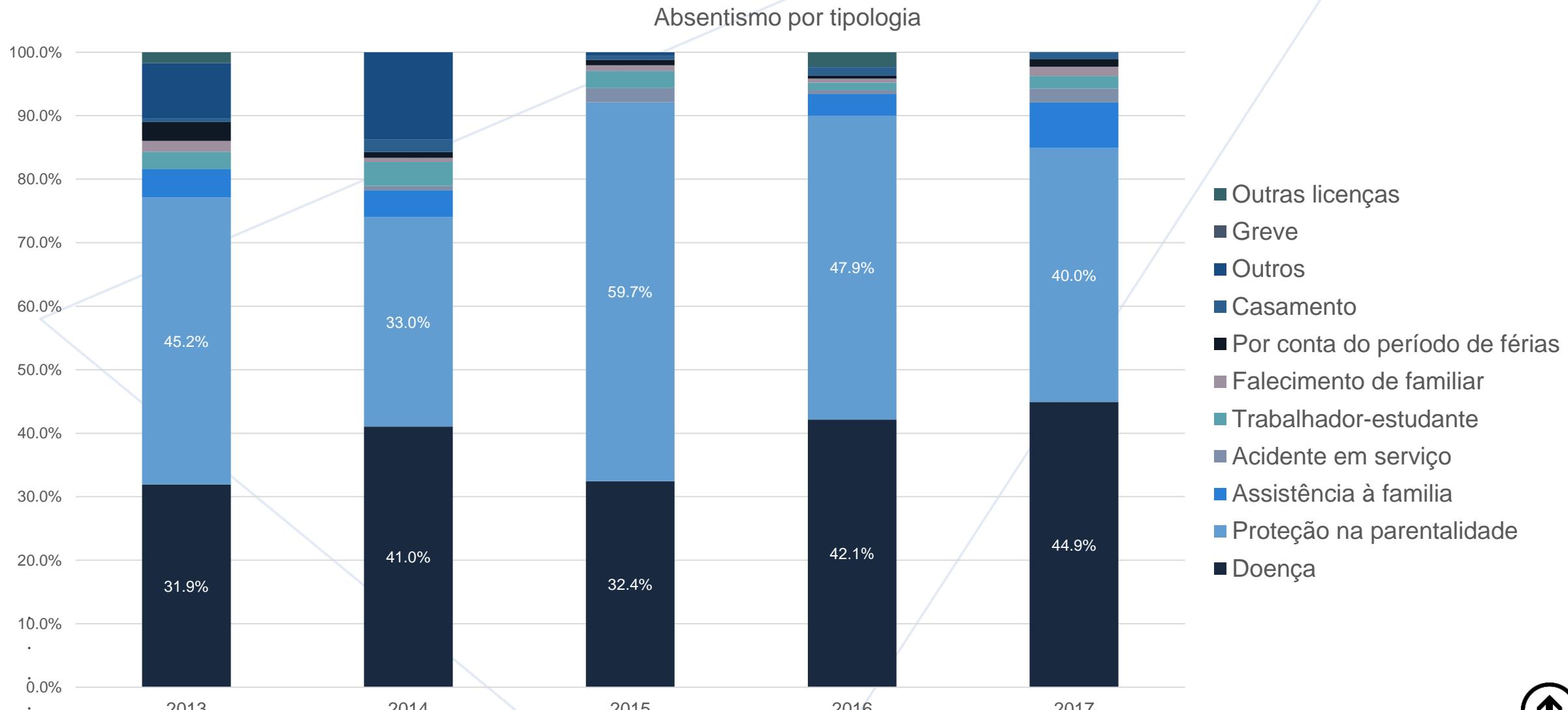
[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]

Absentismo por tipologia 2012-2017



Proteção na parentalidade e doença são os principais tipos de absentismo observado ao longo dos anos [2013 a 2017]

[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]



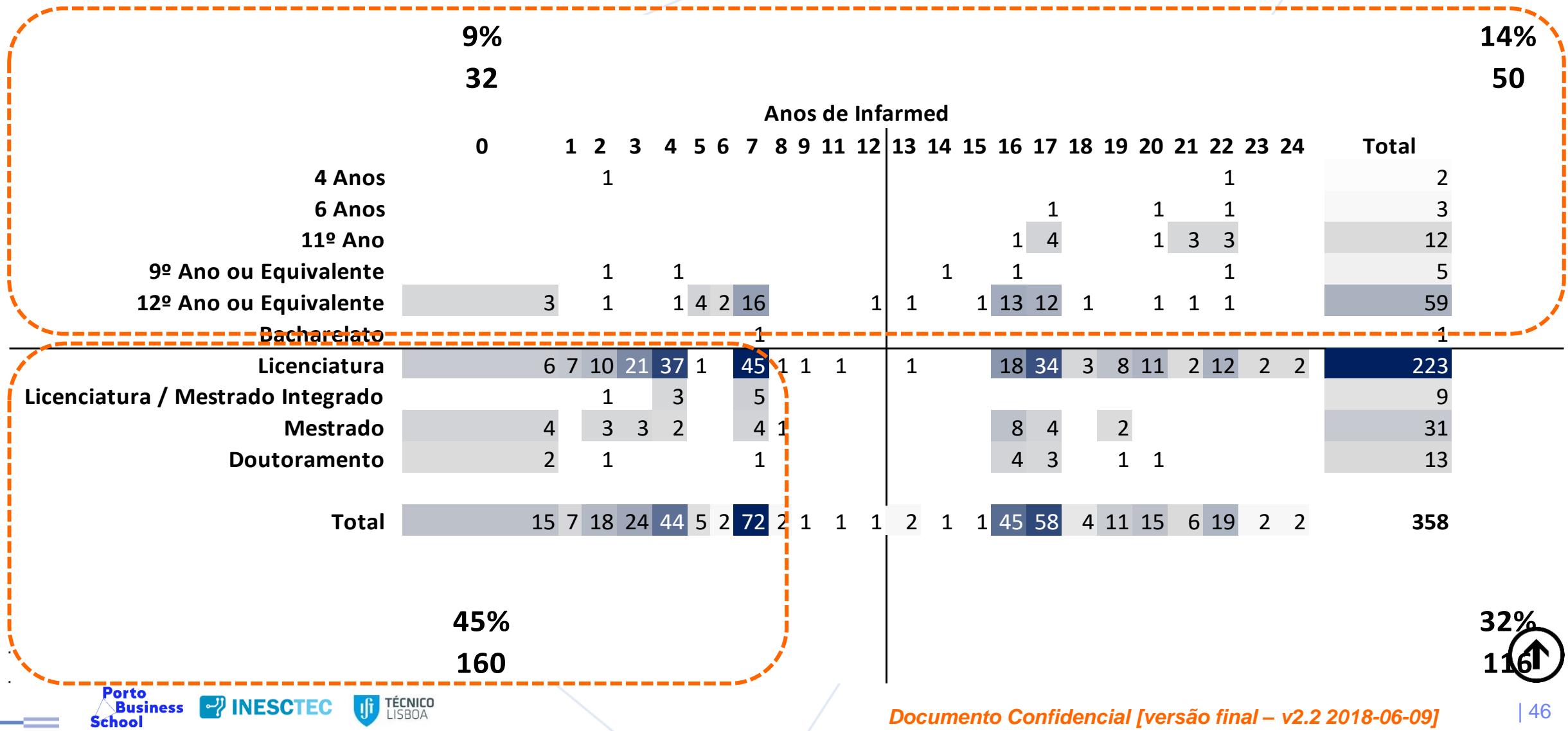
Uma grande parte dos colaboradores do INFARMED (77,4%) têm formação superior.

[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]

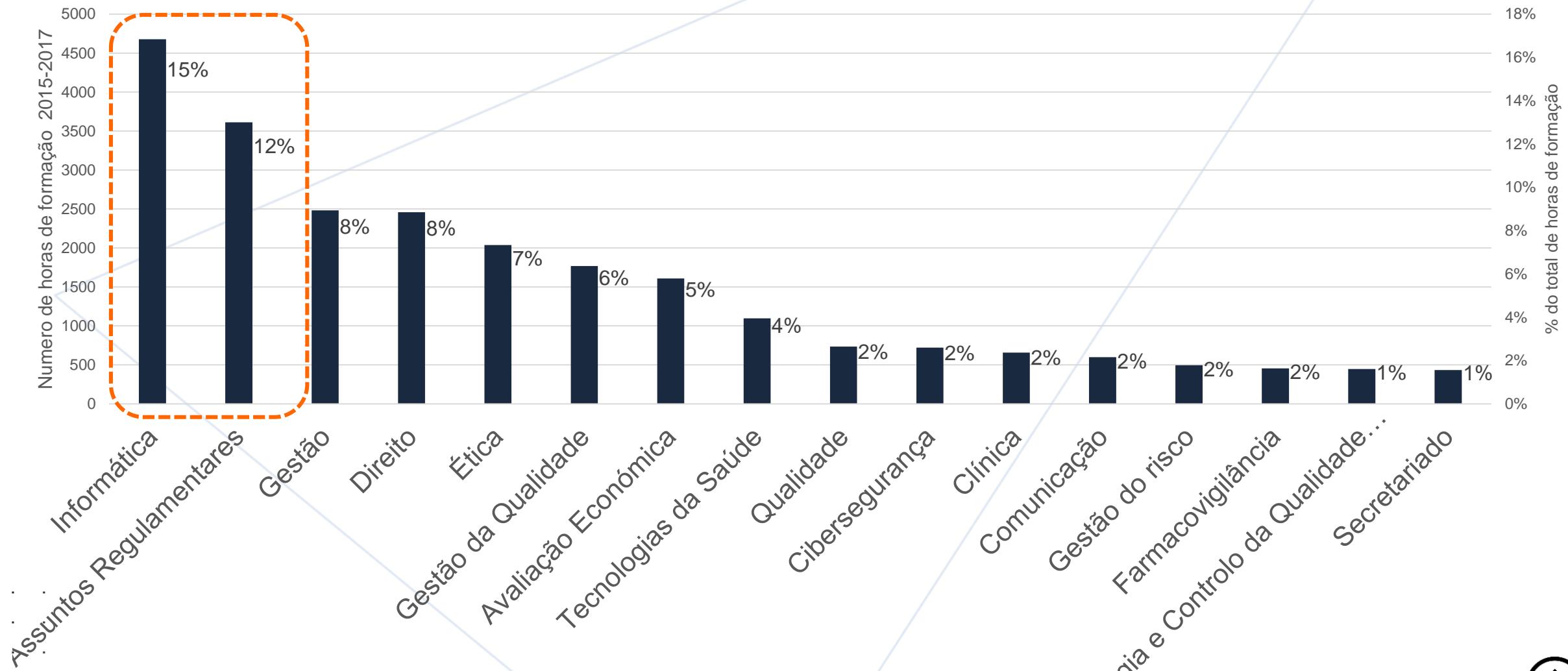
	CD	CEIC	DAM	DATS	DCQ	DGIC	DGRM	DIL	DIPE	DPS	DRHFP	DSTI	GJC	GPQ	Total	Total%
4 Anos	1										1				2	0.6%
6 Anos					1						1	1			3	0.8%
9º Ano ou Equivalente	2								1			2			5	1.4%
11º Ano			2	1				1			5	3			12	3.4%
12º Ano ou Equivalente	2	3	18	1	3	10	2	7	1	2	3	6	1		59	16.5%
Bacharelato				1										1		0.3%
Licenciatura	13	2	47	21	19	16	12	33	6	19	20	7	5	3	223	62.3%
Licenciatura / Mestrado Integrado		2	1	2	1			3							9	2.5%
Mestrado	3		6	1	9	2	4		3	2	1				31	8.7%
Doutoramento	2		7		3				1						13	3.6%
Total	23	7	82	27	34	29	18	45	11	24	33	16	6	3	358	



Cerca de 45% dos colaboradores têm formação superior e estão no INFARMED há menos de 8 anos.
 23% (9%+14%) não têm formação superior, dos quais 9% têm menos de 7 anos de casa
 [3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]

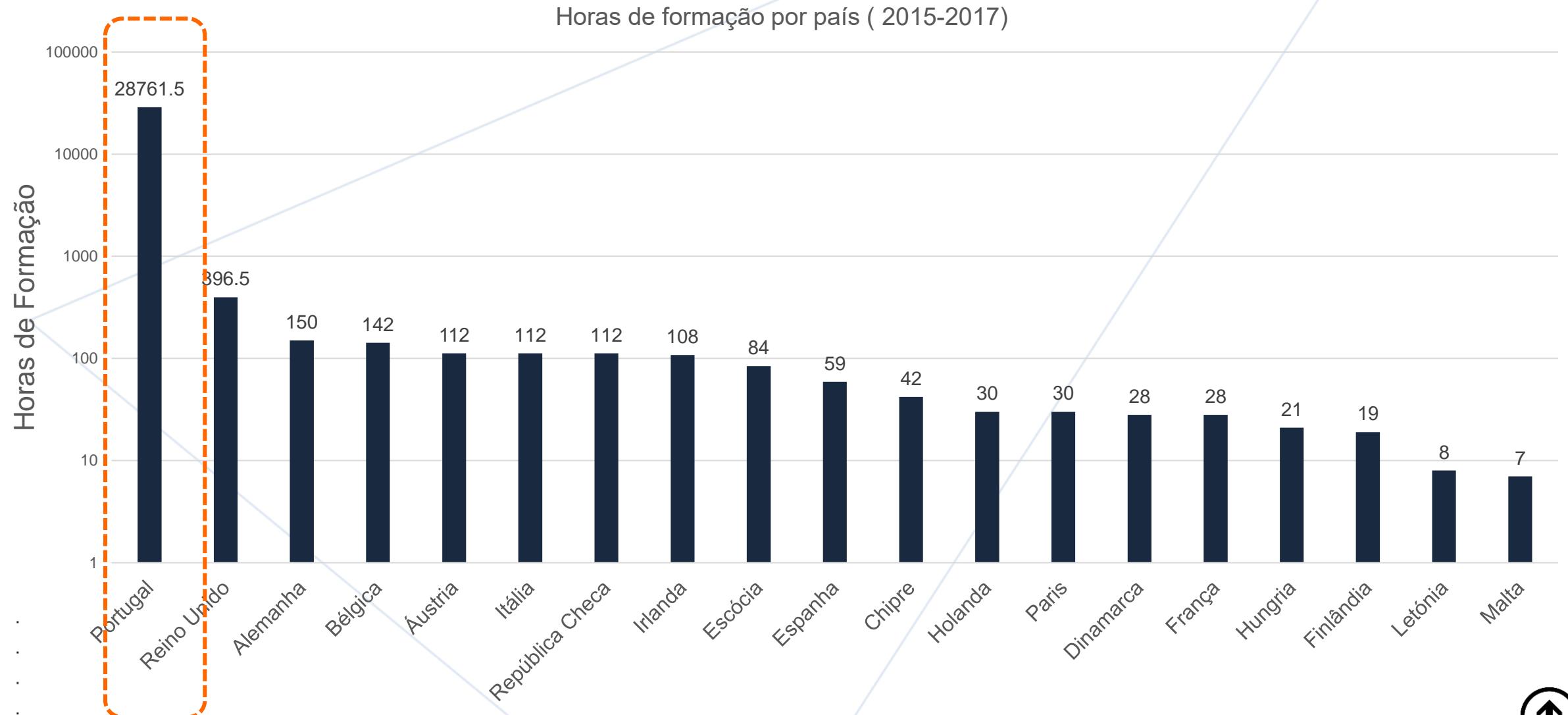


Relativamente ao volume de formação (entre 2015 e 2017), verifica-se que 15% do total de horas de formação enquadram-se na área da Informática e 12% em Assuntos Regulamentares; Não têm sido feita formação orientada à melhoria e eficiência operacional.
[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]



Formação: 95% da formação é dada em Portugal (Lisboa, Aveiro e Porto)

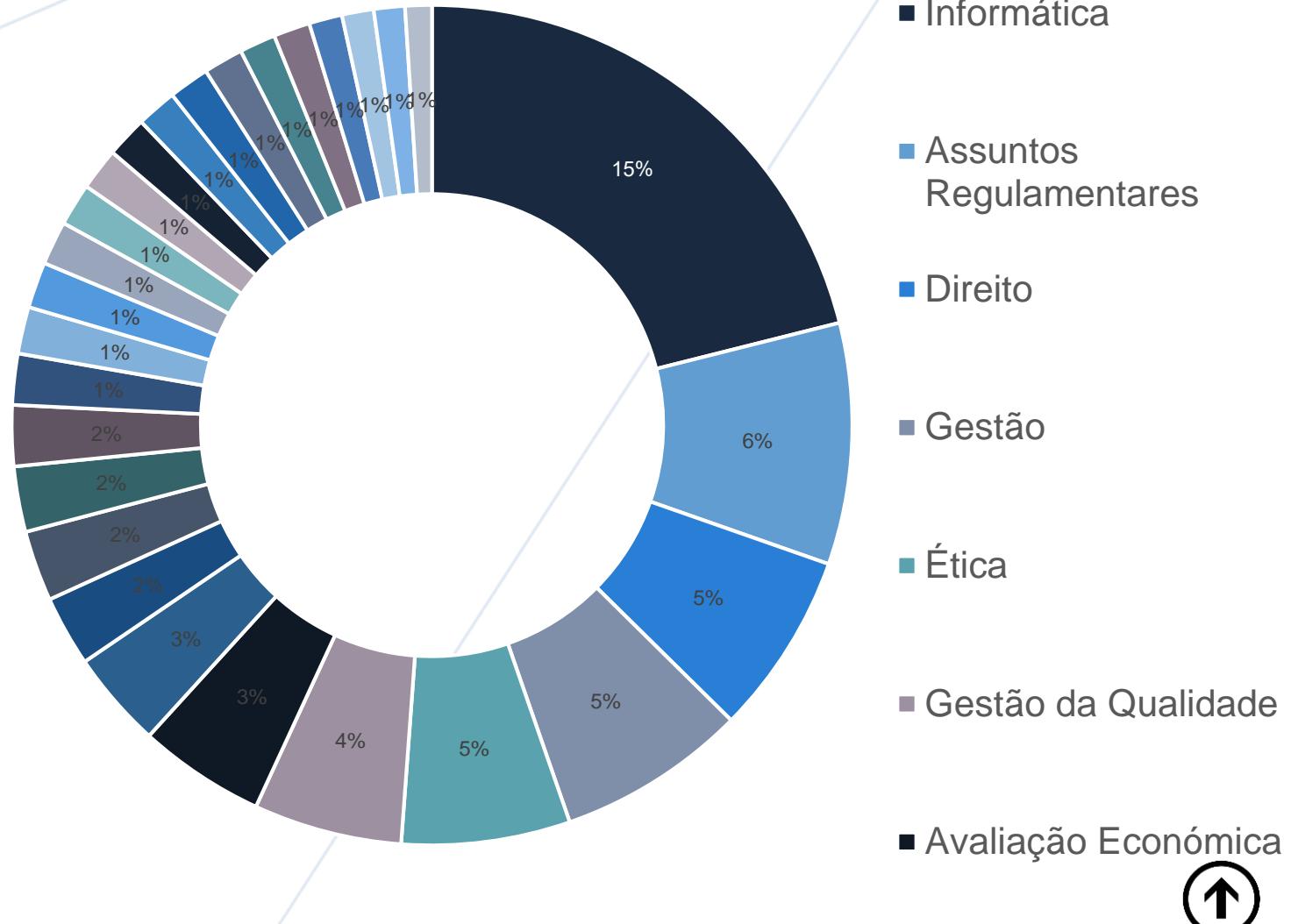
[3. Organização do INFARMED]



Da formação dada em Portugal 15% em informática, 6 % assuntos regulamentares...

[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]

Área de Formação	Total	%Total
Informática	4238.5	15%
Assuntos Regulamentares	3457.75	6%
Direito	2450	5%
Gestão	2415	5%
Ética	2039	5%
Gestão da Qualidade	1713	4%
Avaliação Económica	1404	3%
Tecnologias da Saúde	1037	3%
Qualidade	735	2%
Cibersegurança	722.5	2%
Clínica	657	2%
Comunicação	600	2%
Gestão do risco	495	1%
Metrologia e Controlo da Qualidade dos Ensaios	448	1%
Secretariado	434	1%
Geral - Saúde	408	1%
AP - Formação Inicial	392	1%
Epidemiologia e tratamento de dados	385	1%
Gestão e Farmácia	372	1%
Supervisão / Fiscalização do mercado	360	1%
Dispositivos médicos	358	1%
Farmacovigilância	346	1%
Qualidade e Inspeção	312	1%
Saúde	312	1%
Negociação	280	1%
Avaliação do Risco	266	1%
Arquivo/Gestão Documental	258	1%
Gestão de Informação	220	1%



Formação fora de PT: 30% informática, 14% avaliação económica...

[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]

Área de Formação	Alemanha	Áustria	Bélgica	Chipre	Dinamarca	Escócia	Espanha	Finlândia	França	Holanda	Hungria	Irlanda	Itália	Letónia	Malta	País	Reino Unido	República Checa	Total	% Total	
Informática	14	35	27	42	14				14	21	80		7			165	21	440	30%		
Avaliação Económica	31	56				21		12	14		70					30.5	42	204	14%		
Assuntos Regulamentares	28	21									14					30	19.5	154.5	10%		
Farmacovigilância	21									16						72		109	7%		
Dispositivos médicos			42															70	5%		
Gestão			27														40	67	5%		
Saúde pública				63													4	67	5%		
Tecnologias da Saúde					45			7										60	4%		
Gestão da Qualidade	7																21	28	56	4%	
Avaliação	14											12					7	54	4%		
Qualidade e Inspeção																	36	30	36	2%	
Farmacoepidemiologia							14					16						25	21	25	2%
Ensaios clínicos																		21	17	21	1%
Análise de dados																		21	14	21	1%
Avaliação do Risco	21																	14	14	14	1%
Negociação			17															14	14	14	1%
Avaliação Científica				14														14	14	14	1%
Boas práticas	14																	8	8	8	1%
Microbiologia																		7	7	7	0%
Direito			8																		
Estatística																					
Total	150	112	142	42	28	84	59	19	28	30	21	108	112	8	7	30	396.5	112	1488.5		
% Total	10%	8%	10%	3%	2%	6%	4%	1%	2%	2%	1%	7%	8%	1%	0%	2%	27%	8%			



**Horas de formação nos últimos 3 anos [2015-2017]: 22% DAM, 14%DIL, 11% DATS.
58.3% da formação é dada a colaboradores com 7 ou menos anos de INFARMED.
[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]**

Anos de antiguidade no infarmed

Direção	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	Total Horas	Total Horas %	Número de Colaboradores	Horas/ Colaborador	Médias Anual / colabora	Direção			
CD	41		201					99							0	0	82	144	31	190				46	832	3%	23	36	12	CD			
CEIC		113						247									151								629	2%	7	90	30	CEIC			
DAM	156	870	1352				48	1787									495	719	57	380	284	30	130		6303.75	22%	82	77	26	DAM			
DATS	0	136	134	774	1382			357									31	178		31	55	7			3228	11%	27	120	40	DATS			
DCQ		165	111					345									1296	641		186					2743.5	10%	34	81	27	DCQ			
DGIC	0		83				59		533	210	105						163	177	104		205		38		1673	6%	29	58	19	DGIC			
DGRM	0		601	229				86									92	360		467			83		1916.5	7%	18	106	35	DGRM			
DIL	0	34	79	437	1270	38		534									163	507		298	152	355	57		3920.75	14%	45	87	29	DIL			
DIPE			379	116	10			480									169				106				1257.5	4%	11	114	38	DIPE			
DPS		110	133	396	139	72	452										125	488		74					1987.5	7%	24	83	28	DPS			
DRHFP	0	43	24		486			64									40	406	10	0	10	77	10		1167	4%	33	35	12	DRHFP			
DSTI	3							268									691	304				215				1479	5%	16	92	31	DSTI		
GJC			460	100				332									46								937	3%	6	156	52	GJC			
GPQ								152									70					28			248.5	1%	3	83	28	GPQ			
Total 1 ano	43	212	1064	3764	5330	244	119	5731	210	105	146	24	96	0	0	3246	4286	160	1073	1080	246	1036	66	46	28323	100%				Média Anual 29			
Total a 3 anos		1318		9338		6060			274			96					7692		2398		1148												
% a 3 anos		4.7%		33.0%		21.4%			1.0%			0.3%					27.2%		8.5%		4.1%												
Total a 7 anos			16506						580									11238															
% a 7 anos			58.3%						2.0%									39.7%															



O INFARMED encontra-se implantado em 4 edifícios, referenciados como: 21A, 24, 36 e 17 (apenas serviços de outsourcing e ‘clube INFARMED’)
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]

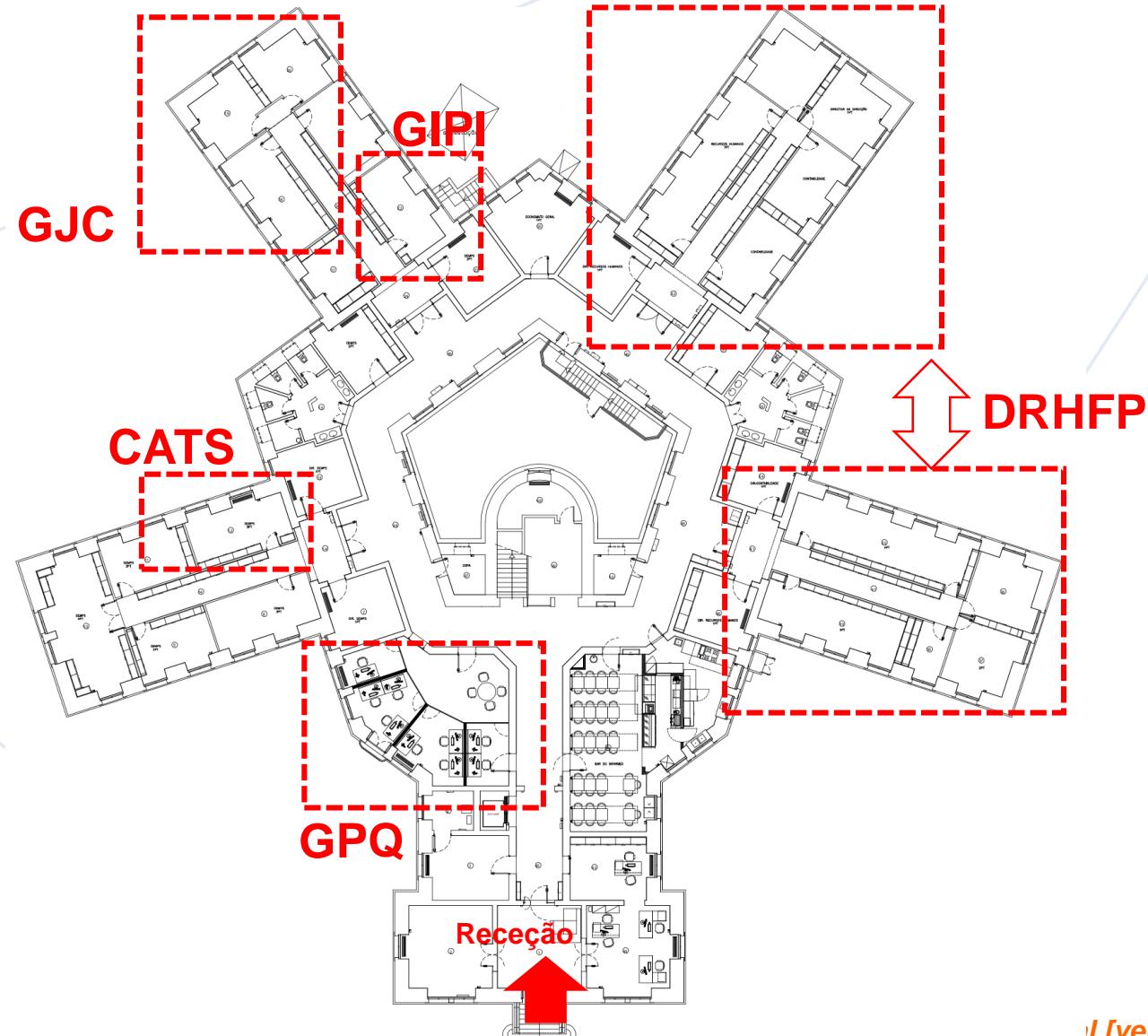


Edifício	Piso	Direção / Unidade / Serviço	Postos Trabalho	Área (m ²)
21	0	GPQ - Gabinete de Planeamento e Qualidade	3	82
		GJC - Gabinete Jurídico e de Contencioso	6	148
		GIPI - Gabinete de Imagem Protocolo e Imprensa	5	49
		DRHFP - Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	32	409
	1	Salas de reuniões	-	211
		DIPE - Direção de Informação e Planeamento Estratégico	11	201
		DATS - Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde	27	380
24	0	CD - Conselho Diretivo	18	470
		Sala de reuniões	-	216
		DGIC - Direção de Gestão da Informação e Comunicação	25	500
		DTI - Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação	16	321
	1	DTI (outourcing)	40	
		DAM - Direção de Avaliação de Medicamentos	82	1044
		DCQ - Direção de Comprovação da Qualidade	34	2 769
		DPS - Direção de Produtos de Saúde	25	234
Tomé Pires	0	DGRM - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos	17	165
		DIL - Direção de Inspeção e Licenciamento	46	481



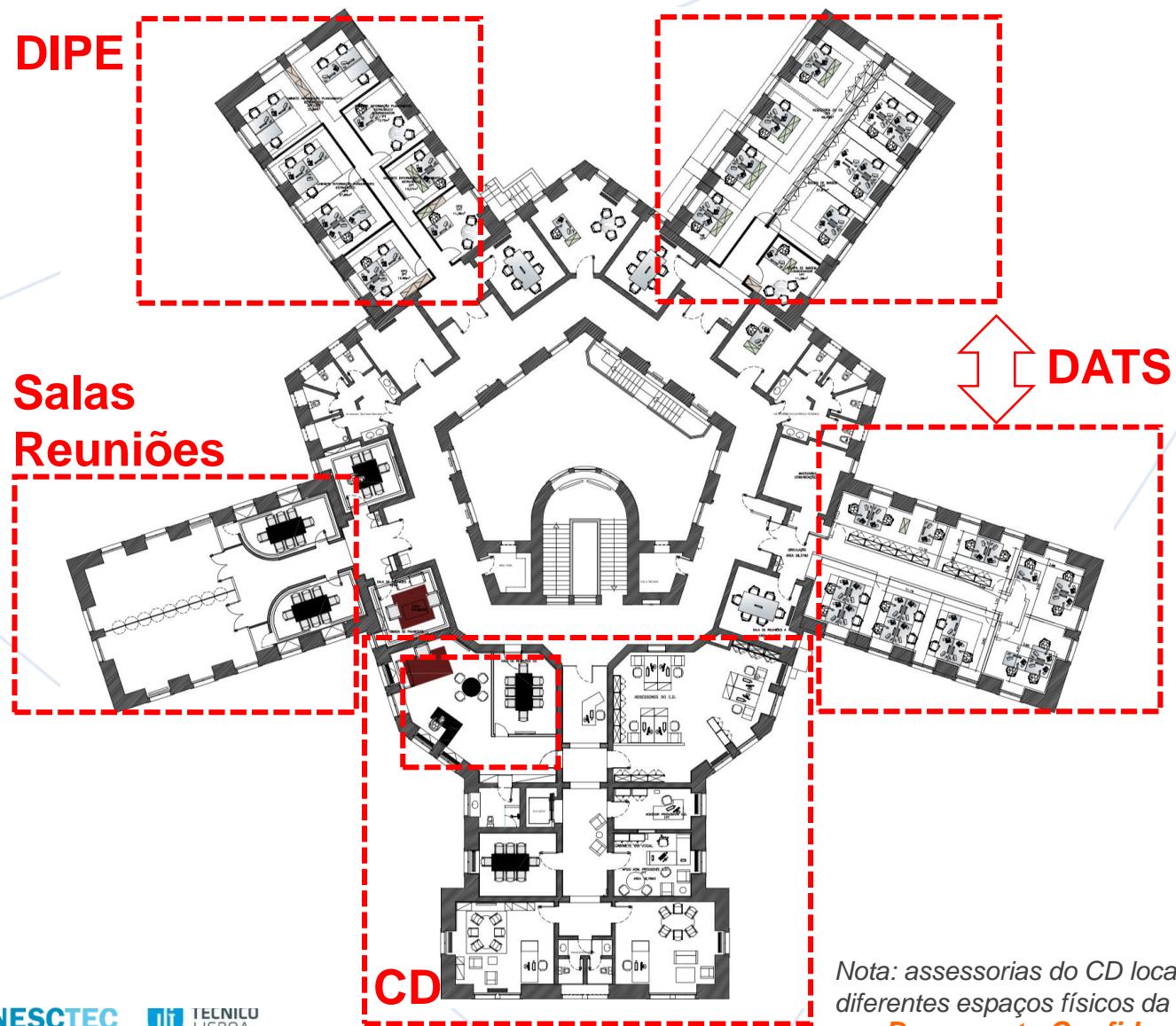
Edifício 21A: piso 0

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]



Edifício 21A: piso 1

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]



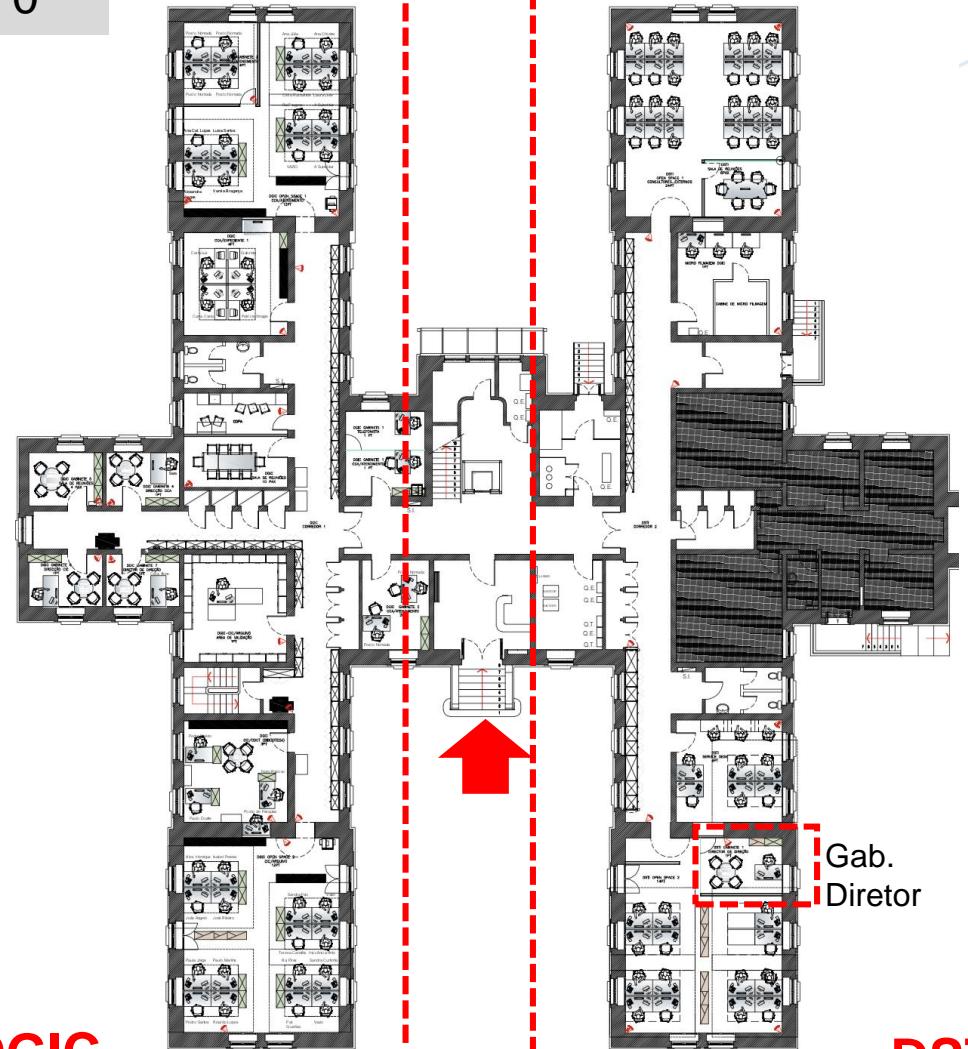
Nota: assessorias do CD localizadas em diferentes espaços físicos da DIPE e da DATS

Documento Confidencial [versão final – v2.2 2018-06-09]

Edifício 24: localização das direções DGIC e DSTI (piso 0) e DAM (piso 1)

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]

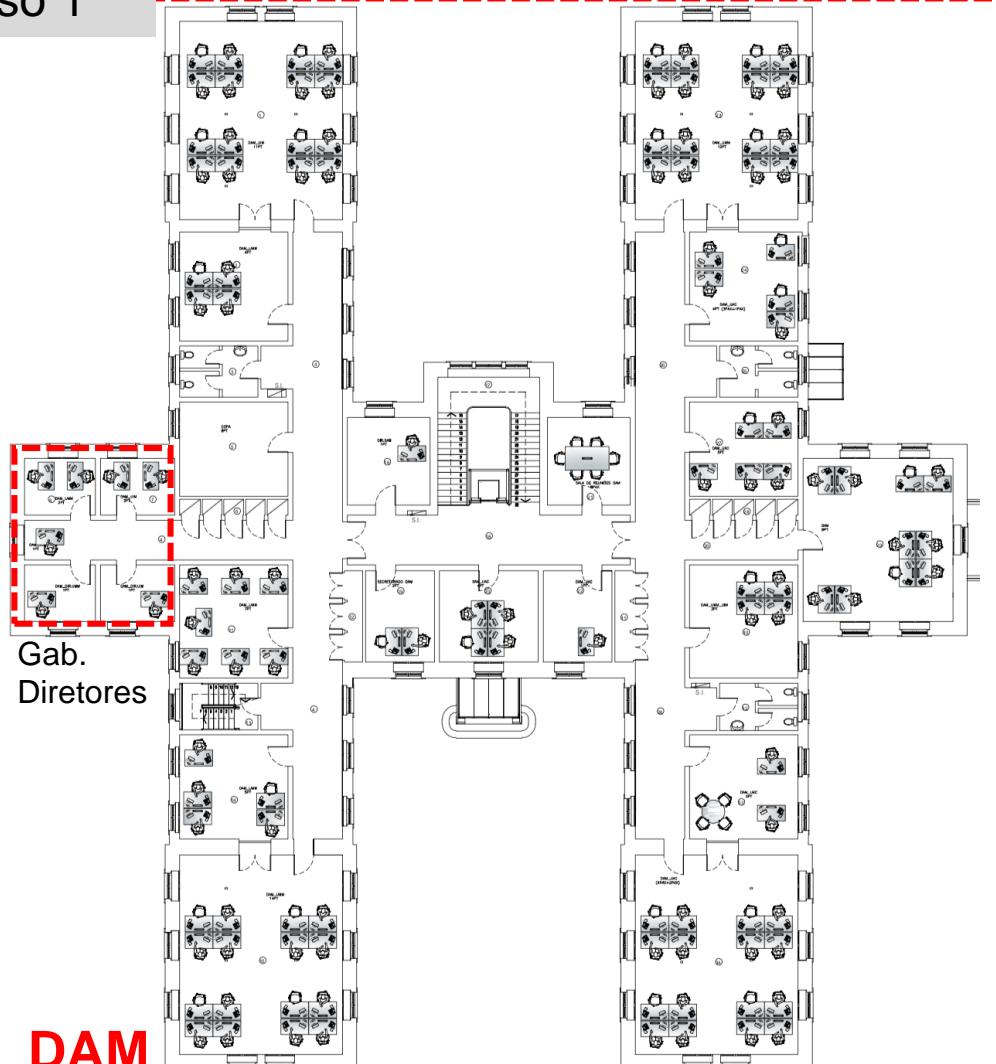
Piso 0



DGIC

DSTI

Piso 1



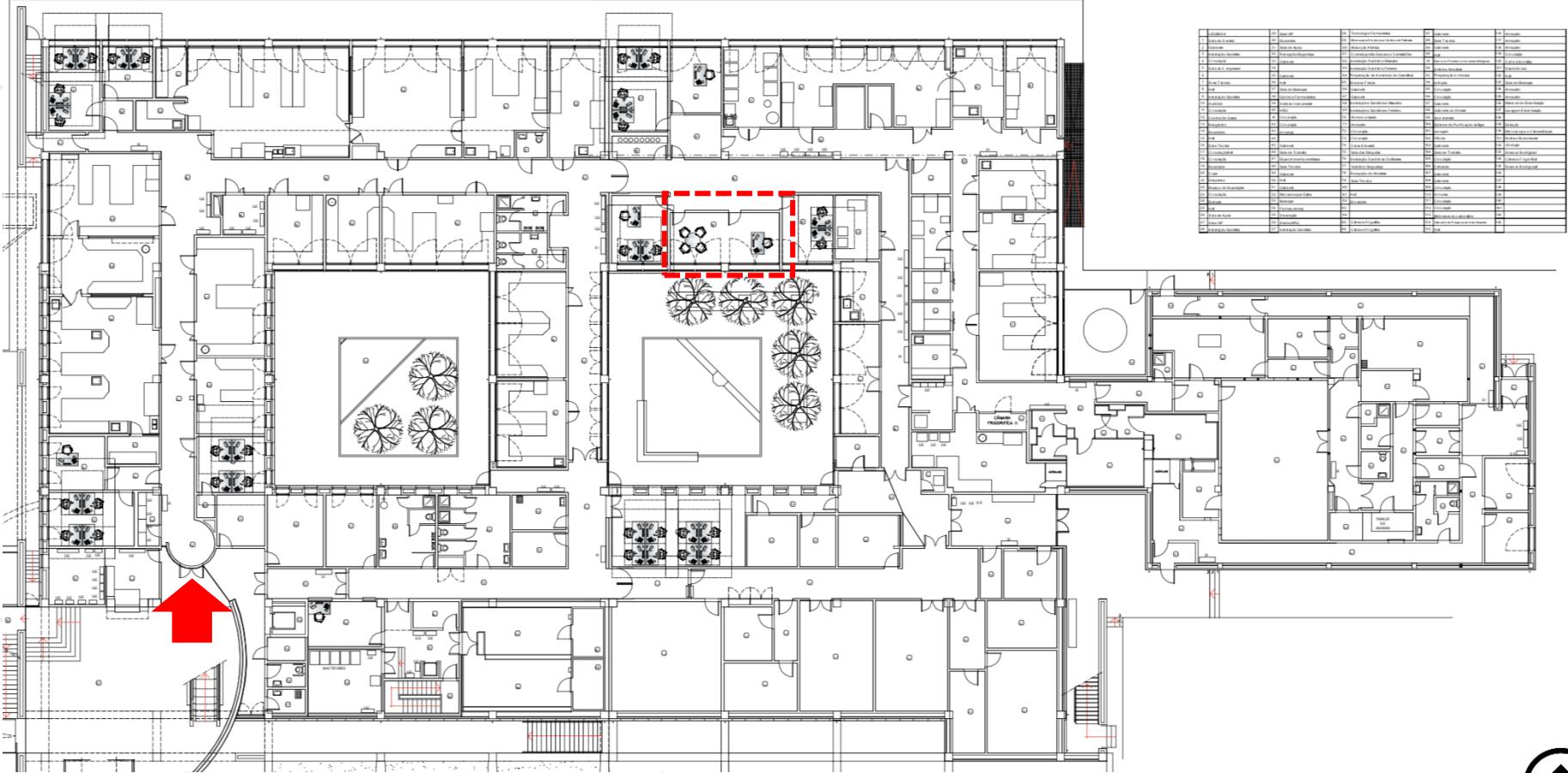
DAM

Gab.
Diretores

Edifício 36 - DCQ no Piso 0

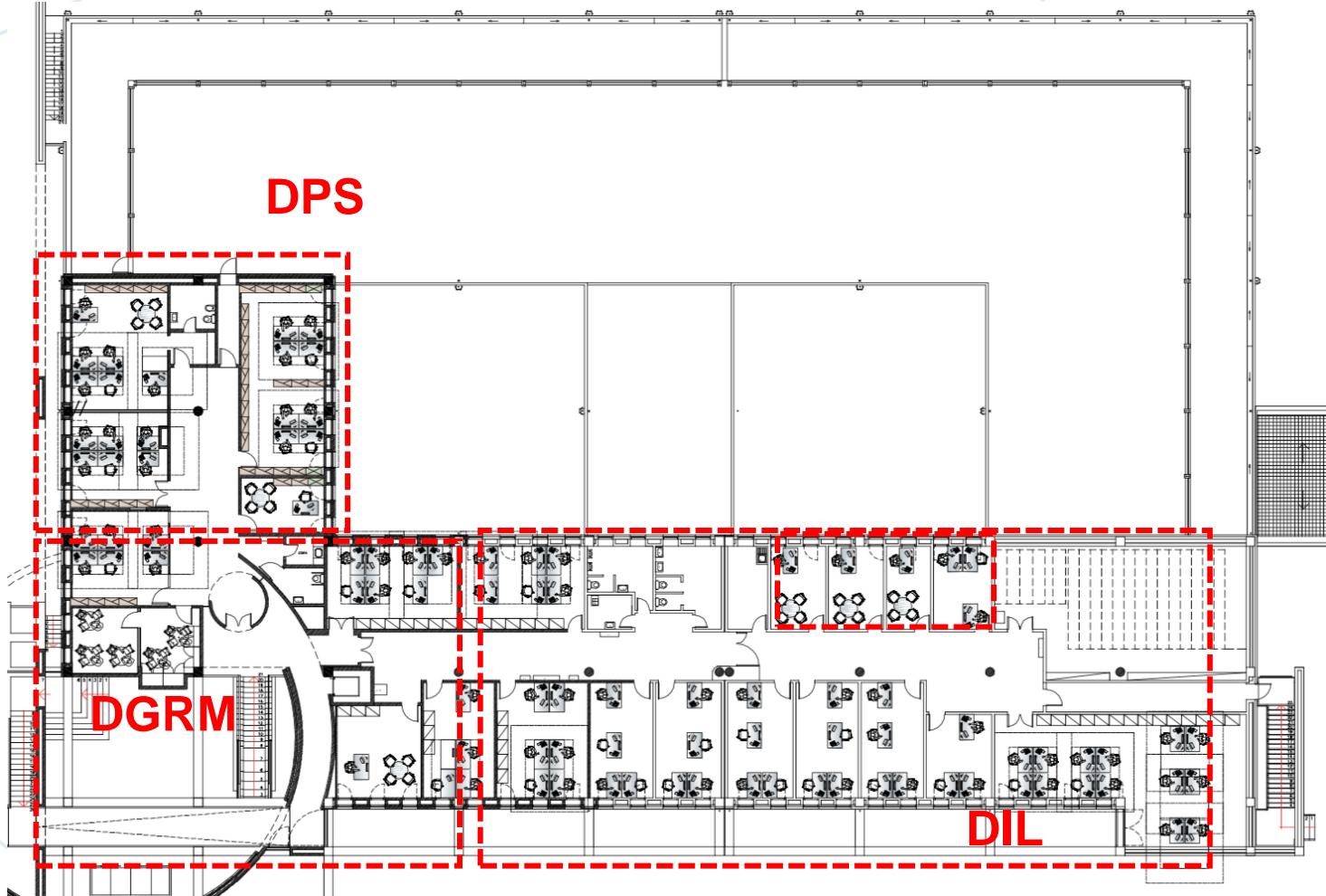
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]

DCQ



Edifício 36 - DIL, DGRM, DPS no Piso 1

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]



Documento Confidencial [versão final – v2.2 2018-06-09]



| 57

A Operação do INFARMED é condicionada pela localização e disposição dos seus recursos e por outro lado, as instalações não potenciam a interoperabilidade entre recursos

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]

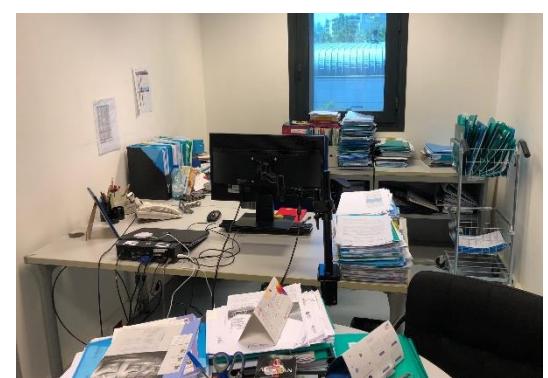
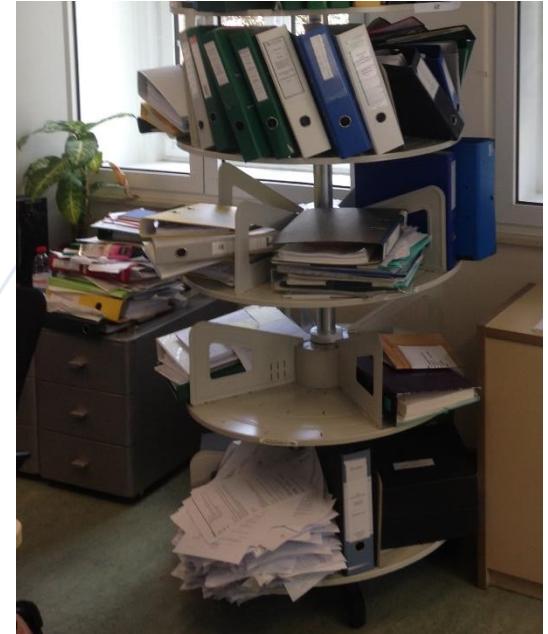
- Espaços de trabalho demasiado compartimentados, muitas das vezes devido à planta do próprio edifício onde se localizam; Verifica-se também o mesmo efeito em espaços aparentemente mais amplos, mas artificialmente compartimentados com móveis/estantes criando cubículos aparentemente muito pouco colaborativos
- Os espaços de trabalho não estão normalizados
- A organização estrutural dos edifícios limita/restringe a possibilidade de interação entre os diferentes colaboradores
- No caso da DAM a direção, apesar de se localizar no mesmo piso, tem os seus recursos repartidos por duas alas do edifício e de certa forma independentes (verifica-se a mesma situação na DRHFP)
- Não se identificam práticas de gestão visual nas direções, nas unidades e também nas salas de trabalho dos operacionais
- Proliferação (exagerada) de objetos / elementos de comunicação pessoais



Arrumação Geral – Evidências (1/2)

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]

- Na perspetiva de “boas práticas de eficiência operacional” não existem evidências de práticas sistemáticas de arrumação e organização dos espaços - verifica-se uma desarrumação generalizada dos espaços (com exceção do laboratório (DCQ))
 - coexistência de materiais de diferente tipo no mesmo local,
 - Inexistência do princípio “um lugar para cada coisa” e “cada coisa no seu lugar”
 - materiais fora do local onde deveriam estar,
 - Coexistência de materiais utilizados na atividade com objetos pessoais dos colaboradores
- Inexistência de evidências de arrumação/gestão dos espaços de trabalho (falta de 5’s)
- Proliferação de documentação em papel em todas as áreas: muitas das vezes não acondicionados da melhor forma, nem devidamente identificados



Arrumação Geral – Evidências (2/2)

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]



Não existem evidências de práticas correntes de 'gestão visual'

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]

Nas áreas onde ocorreram intervenções do Kaizen Institute, reconhecem-se alguns instrumentos de gestão individual, mas aparentemente em desuso (não se identificam estados de atualização dos indicadores, kaizen diários ...)



Apesar do forte e permanente investimento em Sistemas e Tecnologias de informação, identificam-se lacunas com grande impacto na operação da instituição;

O INFARMED tem um plano de investimento alargado para os próximos dois anos

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]

- A DSTI definiu um plano (anos de 2018 e 2019) que comprehende um conjunto de 23 projetos orientados ao desenvolvimento e implementação de sistemas de informação e definiu 10 projetos para desenvolvimento da infraestrutura e parque informático;
- Existe um considerável numero de aplicações com necessidade de atualização tecnológica: vários sistemas de informação estão obsoletos (tecnologia descontinuada) por outro lado estão muito pouco integrados. Verifica-se que em aplicações recentes, existe um elevado numero de intervenções, quer de evolução, quer de correção de incidentes.
- De acordo com a DSTI, o INFARMED atualmente não dispõe de redundância da sua infraestrutura informática. Significa que em caso de acidente grave que implique a paragem na mesma a organização fica sem acesso aos meios tecnológicos → implementação de novo Datacenter;
- Entre outras ações, o INFARMED prevê implementar uma nova arquitetura de rede e diversas soluções tecnológicas orientadas à segurança.
- Os custos com desenvolvimentos de novas aplicações orientadas às direções têm aumentado. Verifica-se uma crescente adoção de tecnologias e plataformas de suporte ao negócio, com ênfase nos últimos 5 anos.
- Em 2017, os gastos com TI representavam 19% dos gastos diretos das direções do INFARMED (não considerando os custos com o Conselho Diretivo)
- As aplicações são desenvolvidas (à medida) especificamente para cada uma das áreas funcionais. A integração é feita pelos repositórios de medicamentos, entidades e dm.



Apesar do forte e permanente investimento em Sistemas e Tecnologias de informação, o INFARMED tem um plano de investimento alargado para os próximos dois anos

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]

- O número de Recursos humanos envolvidos na DSTI em 2018 é de 60 pessoas, das quais, apenas 25% (15 pessoas) são Internos.
- 70% destes (40 pessoas de consultoria externa) estão afetas a desenvolvimento de novas soluções.
- Os gastos diretos da DSTI ascendem a 1.87 M€ em 2017. 45% em Aquisição de serviços e 31% em RH internos.
- Neste Valor não estão incluídos os gastos com o desenvolvimento de novas aplicações e funcionalidades orientadas às direções (estes são considerados no âmbito de cada direção), que ascendem a 8.36M€, incluindo desenvolvimentos para a própria DSTI



Visualizar detalhe



O INFARMED tem implementado um Sistema de Gestão da Qualidade certificado pelas normas ISO 9001, contudo, não é evidente que seja um instrumento que contribua para a eficácia do serviço prestado

[3. Organização do INFARMED 3.5 //Sistema de Gestão]



- Os documentos de base não apresentam o que poderiam ser os processos críticos da organização; não existe um ‘mapa’ de processos da cadeia de valor, nem existe definido um modelo de melhoria e por isso o SGQ acaba por não orientar o INFARMED para uma verdadeira gestão pelos processos;
- Confundem-se / misturam-se “áreas de atividade” com “processos”;
- O SGQ não evidencia a valorização do papel dos ‘stakeholders’;
- O SGQ não descreve o sistema de alinhamento do INFARMED;
- os processos estão estruturados em 3 classes: processo de planeamento, controlo e gestão, processos associados aos serviços prestados (29) e processos de suporte (19):
- Ao nível da documentação dos processos não é feita qualquer segmentação, ou seja, o INFARMED considera cerca de 50 processos ao mesmo nível hierárquico (e por isso com o mesmo detalhe);
- A organização hierárquica dos processos não é adequada (ou seja, eficaz) no contexto de uma organização como a do INFARMED;
- No MQ não se encontra referenciado qualquer processo ou atividade associado a melhoria contínua (apesar de existir um ‘processo’ com esse nome);
- Uma grande parte dos documentos não estão devidamente referenciados (p.e. código documento, data criação, alteração, etc).



A abrangência do SGQ é restrita, não inclui vários dos seus processos ‘core’

[3. Organização do INFARMED // 3.5 Sistema de Gestão]

- Não é evidente a eficácia do SGQ na perspetiva da gestão e operação do INFARMED. Sustenta-se esta afirmação pelo facto da abrangência do SGQ ser parcial, isso é, não cobre toda a atividade de missão do INFARMED
- Atividades fora de âmbito:
 - DAM (Direção de Avaliação de medicamentos) – os processos de AIM (Autorização de Introdução no Mercado de MUH), gestão de alterações, gestão de renovações e avaliação técnico-científica
 - DCQ (Direção da Comprovação da Qualidade) (laboratório acreditado pela norma ISO 17025)
 - DGIC (Direção da Gestão da Informação e Comunicação) – Gestão da Comunicação
- O SGQ coloca fora de âmbito o requisito fundamental da ISO 9001: 7.1.5 Recursos de Monitorização e Medição
 - ‘recursos’ deve ser entendido num sentido mais abrangente (p.e. pessoas) e não apenas unicamente ‘equipamentos’ como na edição anterior da norma, e por isso, deveria ser considerado no SGQ do INFARMED;



O Relatório de Diagnóstico de satisfação de clientes foi elaborado em 2015 por entidade externa (*) [3. Organização do INFARMED // 3.5 Sistema de Gestão]

- Avaliação da satisfação dos clientes(*), como instrumento do SGQ, não será muito significativa para o INFARMED pelo facto de abranger apenas uma parte da sua atividade; das áreas referenciadas no processo de avaliação da satisfação dos clientes, as mais relevantes serão as seguintes:
 - Portal Licenciamento + : grau de satisfação 68%
 - Portal ADMED (Aquisição Direta de Medicamentos): grau de satisfação 83%
 - Portal RNEC (Registo Nacional de Estudos Clínicos): grau de satisfação 74%
- Reclamações em 2017: recebidas 245, respondidas no prazo em 74.5%

(*) fonte: portal base.gov

- Entidade Adjudicatária: IESE - Instituto de Estudos Sociais e Económicos (503486400)
- Data de Publicação: 30-10-15
- Data de Contrato :29-10-15
- Prazo de Execução: 70 dias
- Preço Contratualizado: € 39,862.00



Modelo de gestão pelos processos

[3. Organização do INFARMED //3.5 Sistema de Gestão]

- Relativamente à descrição das atividades de trabalho desenvolvida, a hierarquia é a seguinte: Ficha de processos; Procedimentos; Instruções de Trabalho
- Não se verifica uniformidade na descrição dos processos
 - Alguns não têm procedimentos associados
 - Verifica-se uma elevada disparidade nos objetivos operacionais e nos indicadores associados
 - Nível detalhe variável na descrição do fluxo e na caracterização dos indicadores
 - Alguns processos não têm diagrama de atividades associados
- Através da descrição dos processos conclui-se que se verifica uma muito reduzida interação entre as diferentes áreas funcionais. Perceciona-se uma reduzida visão transversal dos processos (como também se encontra referenciado na análise swot incluída no plano estratégico 2016-2018 do INFARMED)
- Os processos tal como estão definidos salientam uma “orientação funcional”
- Não existe definida uma matriz de competências (RHs vs Competências Funcionais)
- Não está definida a arquitetura e modelo de processos
- Não está formalizado (documentado) o modelo de alinhamento entre os objetivos de negócio e os objetivos dos processos
- Os processos de negócio no INFARMED não adotam uma visão focada no cliente ('end-to-end') são tipicamente orientados às áreas funcionais da organização – existe a falta de uma visão global e consistente em toda a organização
- A Infraestrutura de IT reflete a organização dos ‘processos’, verificando-se a proliferação de soluções orientadas a uma lógica de ‘silos funcionais’;



O SGQ do INFARMED tem referenciado um total de 50 processos associados a: 227 procedimentos (não incluindo instruções de trabalho), 103 objetivos operacionais e 264 indicadores
[3. Organização do INFARMED // 3.5 Sistema de Gestão]

Direção / Serviço	Total Procedimentos	Total Objetivos	Total Indicadores
DAM	47	23	43
DATS	9	5	13
DGIC	26	6	89
DGRM	13	5	22
DIL	45	6	21
DIPE	0	1	3
DPS	21	21	21
DRHFP	25	19	31
DSTI	25	10	10
GARC	1	2	2
GPQ	8	2	6
ON	7	3	3
Grand Total	227	103	264

- 24 Processos de Missão
- 14 Processos de Gestão
- 12 Processos de Suporte

Processos de Gestão

Direção / Serviço	Total Procedimentos	Total Objetivos	Total Indicadores
DRHFP	4	4	13
GPQ	8	2	6
Grand Total	12	6	19

Processos de Missão

Direção / Serviço	Total Procedimentos	Total Objetivos	Total Indicadores
DAM	47	23	43
DATS	9	5	13
DGIC	2	2	5
DGRM	13	5	22
DIL	45	6	21
DIPE	0	1	3
DPS	21	21	21
GARC	1	2	2
ON	7	3	3
Grand Total	145	68	133

Processos de Suporte

Direção / Serviço	Total Procedimentos	Total Objetivos	Total Indicadores
DGIC	24	4	84
DRHFP	21	15	18
DSTI	25	10	10
Grand Total	70	29	112



A avaliação de desempenho do INFARMED assenta num Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR), âmbito do SIADAP - Sistema Integrado de Avaliação da Administração Pública, onde se evidenciam:

[3. Organização do INFARMED // 3.5 Sistema de Gestão]

- A missão da organização;
- Os objetivos Estratégicos;
- Os objetivos Operacionais;
- Os indicadores classificados nas classes de eficácia, eficiência e de qualidade;
- Os meios disponíveis (recursos humanos);
- A taxa de realização dos objetivos operacionais;
- As fontes de informação para verificação dos indicadores

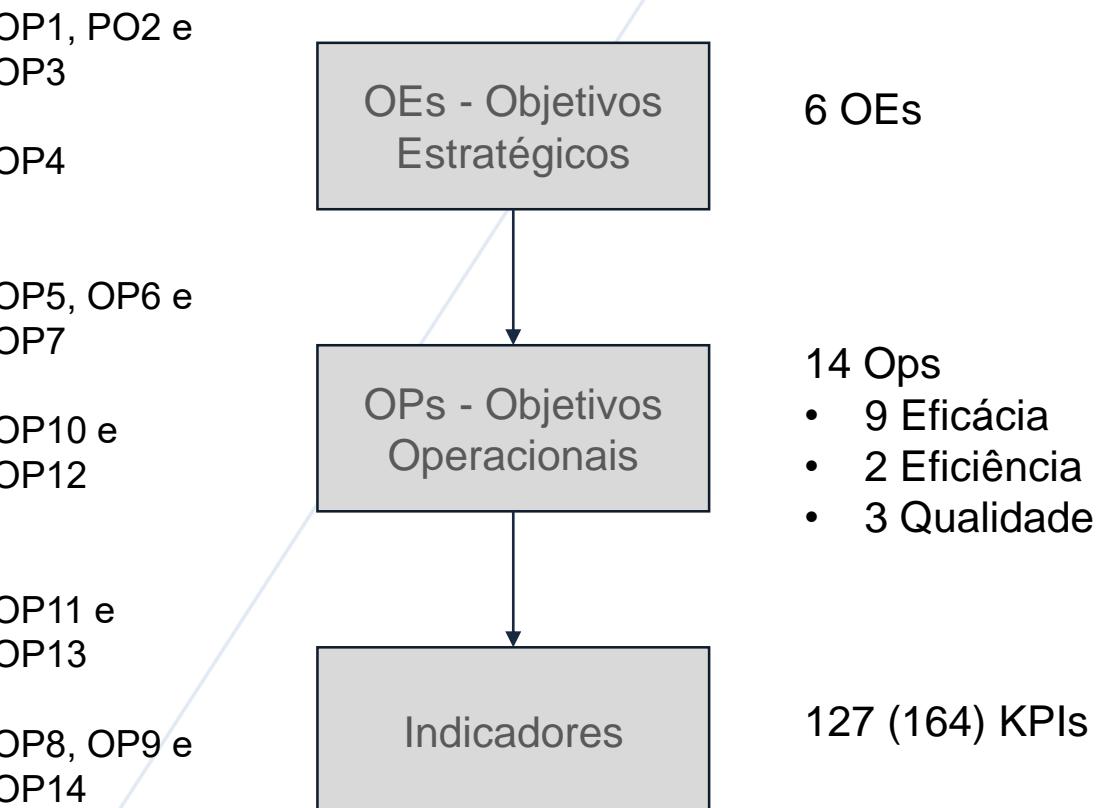


Alinhamento e Avaliação do Desempenho

[3. Organização do INFARMED // 3.5 Sistema de Gestão]

Objetivos Estratégicos	
OE1	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.
OE2	Conformidade do Mercado e Gestão de Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.
OE3	Desenvolvimento dos Setores Farmacêutico e de Produtos de Saúde Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.
OE4	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 como Autoridade Reguladora.
OE5	Melhoria Contínua e Eficiência Interna 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.
OE6	Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional 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.

- Mesmos OE's desde 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017



Mapa Estratégico do INFARMED (DI-31 2017-2019) encontra-se bem estruturado

[3. Organização do INFARMED // 3.5 Sistema de Gestão]

- Está definido um Plano Estratégico a 3 anos, contendo: eixos, orientações estratégicas e iniciativas que o INFARMED se propõe realizar nos próximos 3 anos
- Metodologia estruturada em três fases:
 - análise estratégica (situação atual – análise interna e externa (SWOT), forças de mudança e desígnios estratégicos)
 - Definição estratégica (definição da evolução pretendida e estabelecimento dos objetivos estratégicos para os próximos três anos)
 - Planeamento estratégico (identificação de vetores de atuação e mapeamento de iniciativas a realizar e a monitorar em cada período)
- A análise que suporta o Plano Estratégico (2017-2019) não evidencia robustez nem endereça as eventuais limitações geralmente identificáveis na dimensão recursos (p.e. espaços físicos, recursos humanos, sistemas de gestão)
- Não são identificados pontos fracos ao nível dos RHs nem ao nível dos sistemas de gestão e de suporte!

Pontos fortes	Pontos Fracos
<ul style="list-style-type: none">• Marca Institucional• Rigor técnico• Celeridade de respostas a situações de alerta• Capacidades e recursos técnicos especializados• Articulação europeia e internacional (em particular, a relação com PALOP e Países da América Latina)	<ul style="list-style-type: none">• Dificuldades na retenção de talento, restrições de recrutamento e da aplicação de modelos de compensação e reconhecimento;• Reduzida utilização de mecanismos de gestão do risco (segmentação e priorização);• Ausência de todas as características próprias de entidade reguladora;• Reduzida visão transversal dos processos (ligação avaliação-vigilância-supervisão-inspeção-comprovação da qualidade).



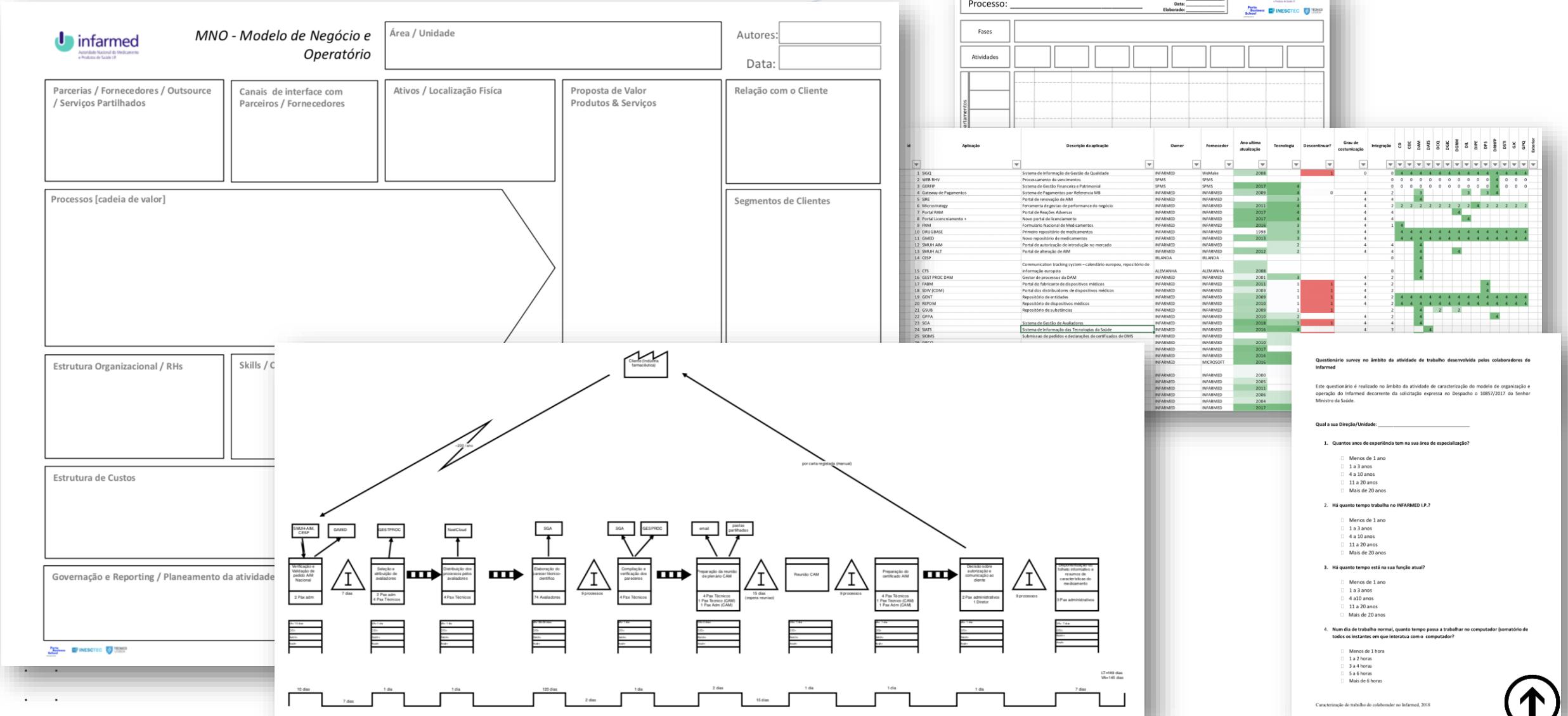
Índice de Conteúdos

1. Sumário Executivo
2. Introdução
 - 2.1 Enquadramento e Objetivos
 - 2.2 Metodologia
 - 2.3 Organização do relatório
3. Organização do INFARMED
 - 3.1 Caracterização do INFARMED (âmbito da atividade e cadeia de valor)
 - 3.2 Organograma (diferenciação vertical e diferenciação horizontal)
 - 3.3 Os RHs do INFARMED
 - 3.4 Espaços físicos
 - 3.4 Sistema Tecnológico (infraestruturas de sistemas de informação)
 - 3.5 Sistema de Gestão (processo de alinhamento, SGQ e modelo de tomada de decisão)
4. Operação do INFARMED
 - 4.1 Modelo operatório
 - 4.2 Caracterização da atividade de trabalho (processos, grau de formalização, normalização e interação funcional)
 - 4.4 Desempenho operacional (sistema de medida de desempenho e desempenho operacional)
 - 4.5 Receitas e Custos de Operação
5. Síntese de principais observações e oportunidades
6. Anexos



Na caracterização do modelo operatório do INFARMED utilizaram-se diversas ferramentas e análises de dados

[4. Operação do INFARMED]



Conselho Diretivo

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



CD – Conselho Diretivo

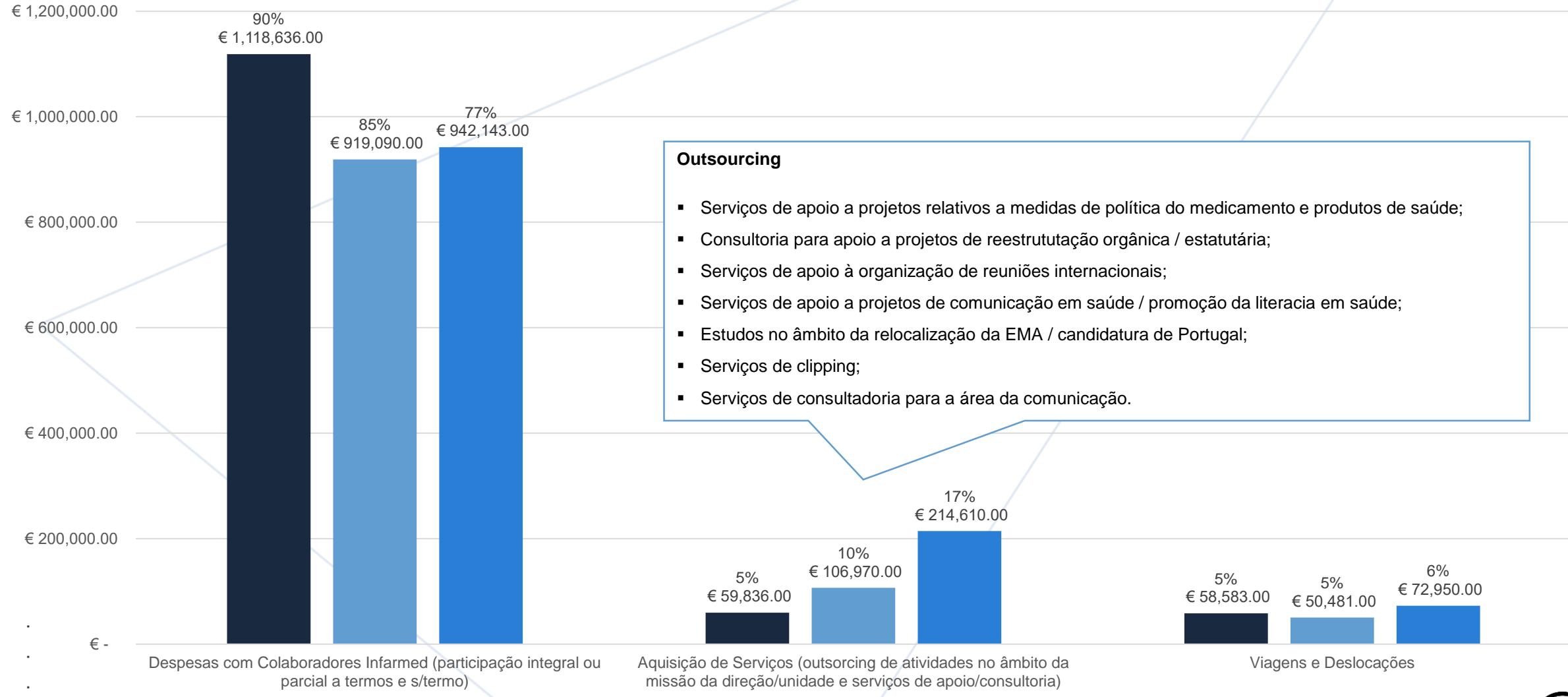
- Localização: Edifício 21 – Piso 1
- Nº total de Colaboradores: 23
- Nº Colaboradores (externos): 2
- Média de idades: 48
- Modelo de Governação: Presidente, Vice-presidente e Vogal
- Pelouros Presidente: DRHFP, DGIC, DATS, GPQ
- Pelouros Vice-Presidente: DIL, DIPE, DSTI, GJC
- Pelouros Vogal: DAM, DGRM, DCQ, DPS
- Staff secretariado: 6 PAX
- SoC min e Soc max: 32
- Taxa de permanência: 48% (<=7) e 43% (>15)
- Rotatividade global: 115%
- Rotatividade entrada: 117%
- Rotatividade saída: 113%
- Custos Diretos: 1,23 M€
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 0 €

Assessorias

- Assessoria de imprensa (gerir a relação com a imprensa, preparar e difundir...não inclui clipping) (2 PAX)
- Assessoria protocolo (mais ligado à parte logística: encontrar hotéis, preparar eventos...) (3 PAX)
- Assessoria Relações Internacionais (inclui-se a cooperação internacional com PALOPs) (2 PAX)
- Apoio Jurídico (1 PAX)
- Coordenação de um grupo das 'rupturas' (1 PAX) - coordena o envolvimento com a DAM, DATS, DGRM e DIL.
- Secretariado ao CNFT (Comissão Nacional FT) (1 PAX)
- Gestão da relação com a tutela (1 PAX)
- Gestão de Risco Organizacional (1 PAX)
- Apoio à Coordenação Nacional para a Estratégia Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde)

Serviços de outsourcing crescentes, tendo duplicado de 2015 para 2016 e de 2016 para 2017.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

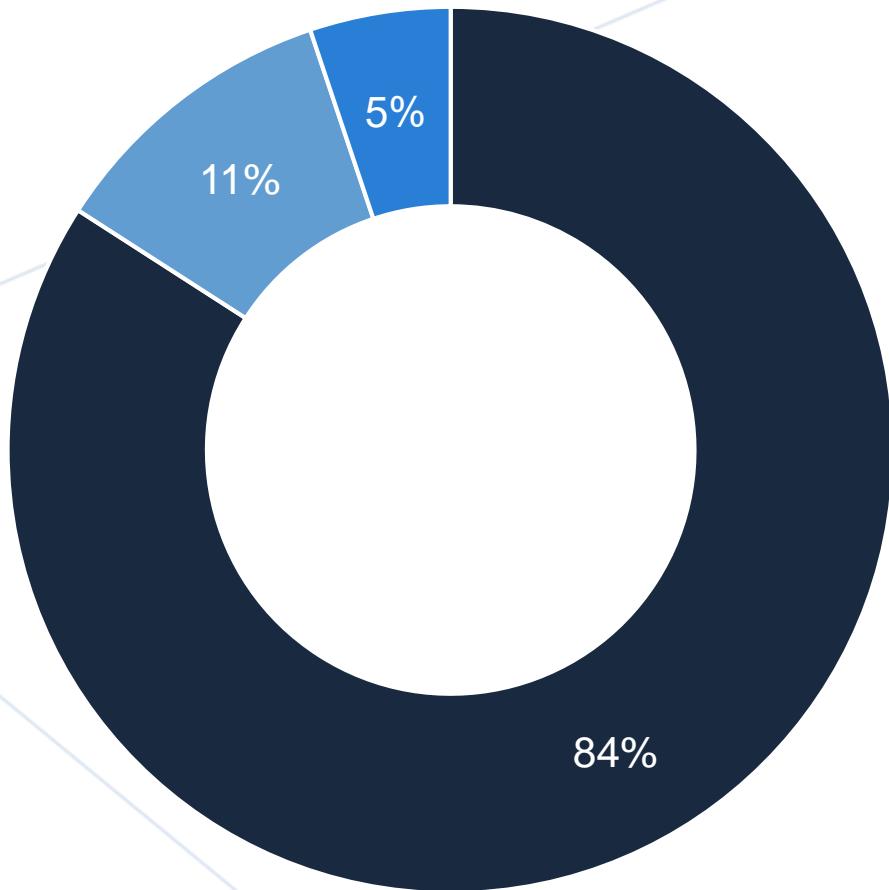


Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



Em média, 84% das despesas do CD com RHs internos e 11% em outsourcing

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

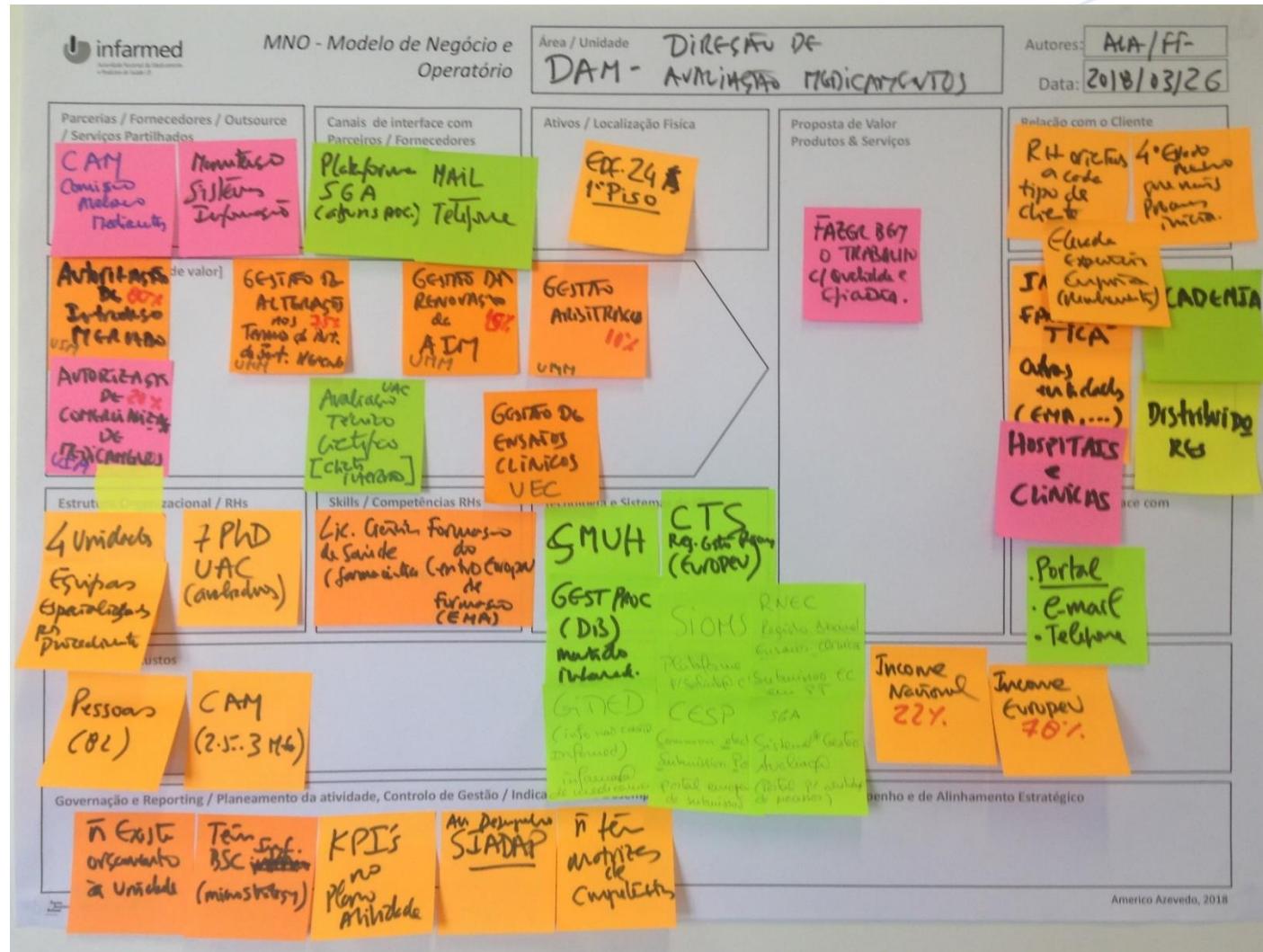


- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Viagens e Deslocações

Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)

Modelo Operatório da DAM

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



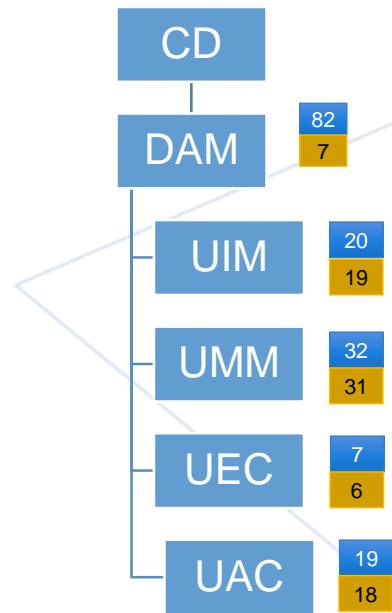
DAM – Direção de Avaliação do Medicamento

- Localização: Edifício 24 – Piso 1
- Nº total de Colaboradores: 82
- Média de idades: 43
- SoC min e Soc max: 6 / 31
- Número de Unidades Funcionais: 4
- Antiguidade na direção: 1 ano
- Antiguidade no INFARMED: 17 anos
- Antiguidade DAM/UMM: 3 anos [7 no INFARMED]
- Antiguidade DAM/UEC: 15 anos / [17 no INFARMED]
- Antiguidade DAM/UAC: 1 ano / [2 no INFARMED]
- Antiguidade DAM/UIM:
- Taxa de permanência: 61% (<=7) e 39% (>15)
- Rotatividade global: 47%
- Rotatividade entrada: 52%
- Rotatividade saída: 41%
- Caracterização atividade trabalho: internamente tipo prescritivo e de compliance e externamente tipo ‘especialista’ e baseado na experiência
- Comissões técnicas associadas: CAM
- Custos Diretos: 5.4 M€ [2.4 M€ Rhi, 2.9 M€ peritos)
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 292.5 k€



DAM - Direção de Avaliação de Medicamentos

[4. Operação do INFARMED 4.1 //Modelo operatório]



Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)	
<ul style="list-style-type: none"> Normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os medicamentos Procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado Integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia (MUH) Articulação com a comissão de avaliação Articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus Elaboração de normas e orientações Gestão de Arbitragens 	
Unidade de Introdução no Mercado (UIM)	<ul style="list-style-type: none"> Autorização de Introdução no Mercado Autorização de Comercialização de Medicamentos Autorização de utilização especial e excepcional de medicamentos e de importações paralelas
Unidade de Manutenção no Mercado (UMM)	<ul style="list-style-type: none"> Gestão de Alterações nos Termos da Autorização de Introdução no Mercado Gestão da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado
Unidade de Avaliação Científica (UAC)	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação Técnico-Científica Gestão de Pedidos de Aconselhamento Regulamentar e Científico
Unidade de Ensaios Clínicos (UEC)	<ul style="list-style-type: none"> Gestão de Ensaios Clínicos

Unidade	Processos de Negócio	Cliente
UIM	Autorização de Introdução no Mercado (80%)	Industria Farmaceutica
UMM	Gestão de Alterações nos Termos da Autorização de Introdução no Mercado (já têm AIM) – 75%	Industria Farmaceutica
UIM	Autorização de Comercialização de Medicamentos (ACM) (20%)	Hospitais(AUE)excepções):: Industria(ruturas) (distribuidores - Importação paralela)
UMM	Gestão da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado 15%	Industria Farmaceutica
Funcionalmente (GARC)2pax	Gestão de Pedidos de Aconselhamento Regulamentar e Científico	
UMM	Gestão de Arbitragens 10%	Sistema EU
UAC	Avaliação Técnico-Científica	Cliente Interno
UEC	Gestão de Ensaios Clínicos	Industria farmacêutica e Academia

Síntese do desempenho operacional da DAM (1/2)

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

- O sistema de colocação de um medicamento no mercado encontra-se harmonizado a nível europeu, podendo funcionar a nível nacional ou de forma concertada com os Estados-membros da União Europeia.
- São quatro os procedimentos possíveis para obtenção da autorização de introdução no mercado:
 - Nacional;
 - Centralizado;
 - reconhecimento mútuo;
 - descentralizado.
- Em 2017 o número total de pedidos de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) foi de 660 (inclui os procedimentos nacional, centralizado, reconhecimento mútuo e descentralizado) – nos anos anteriores de N-1 e N-2 foi de 611 e 752 respetivamente. Em 2017, os procedimentos por reconhecimento mutuo e descentralizado representaram cerca de 59%, o Centralizado em que PT é relator cerca de 1%; o Centralizado em que PT não é relator 13% e o Nacional cerca de 27%.
- O tempo legalmente estipulado para a decisão de um pedido de autorização de introdução no mercado é de 210 dias (contados da data da recepção de um requerimento válido). Este prazo é suspenso sempre que ao requerente sejam solicitadas informações complementares e inclui o tempo necessário para a avaliação técnico-científica, que envolve a contratação de avaliadores externos ao INFARMED.
- Em 2017, o INFARMED registou um tempo médio de 163 dias nos procedimentos de autorizações de introdução no mercado a nível nacional. Verificam-se níveis de 'em-curso' elevados o que conduz a tempos de travessamento muito longos.
- Para este tempo contribui a demora das avaliações técnico-científicas, muito longas nos procedimentos nacionais de autorização de introdução no mercado. Não existem penalizações para a emissão dos pareceres fora dos prazos indicados pelo INFARMED.



Síntese do desempenho operacional da DAM (2/2)

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

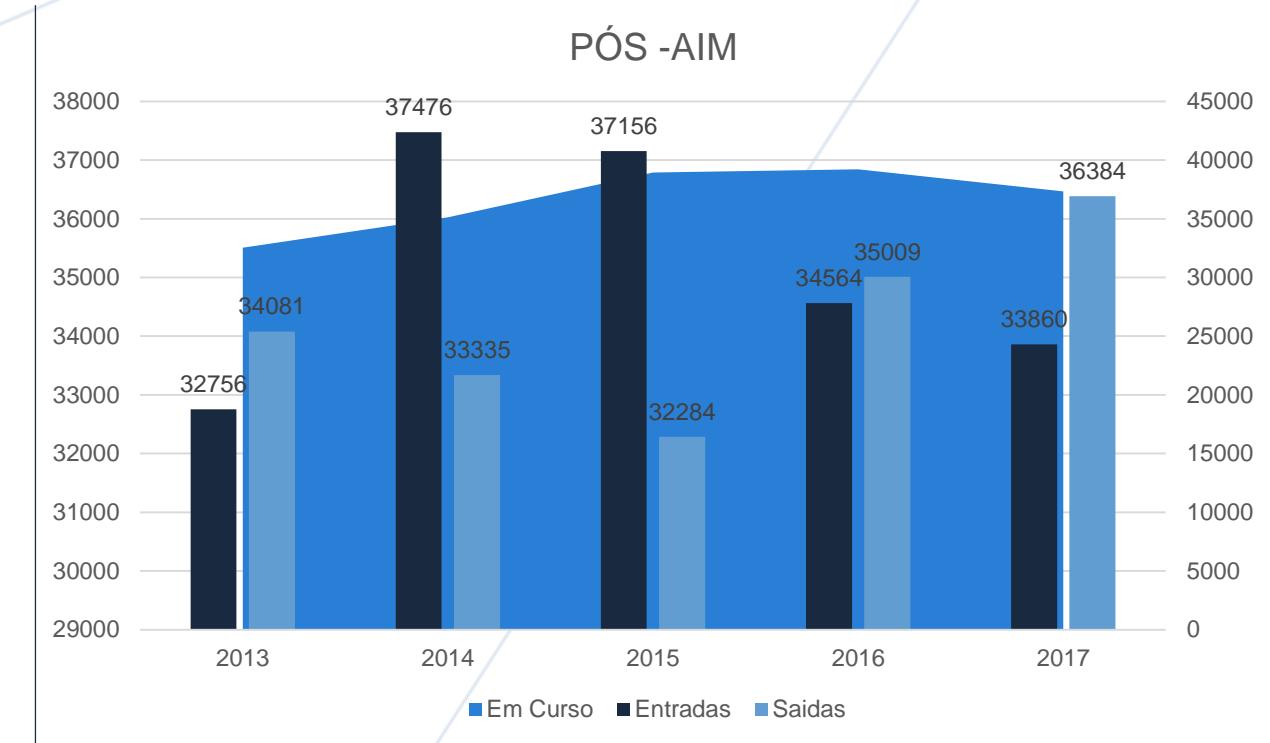
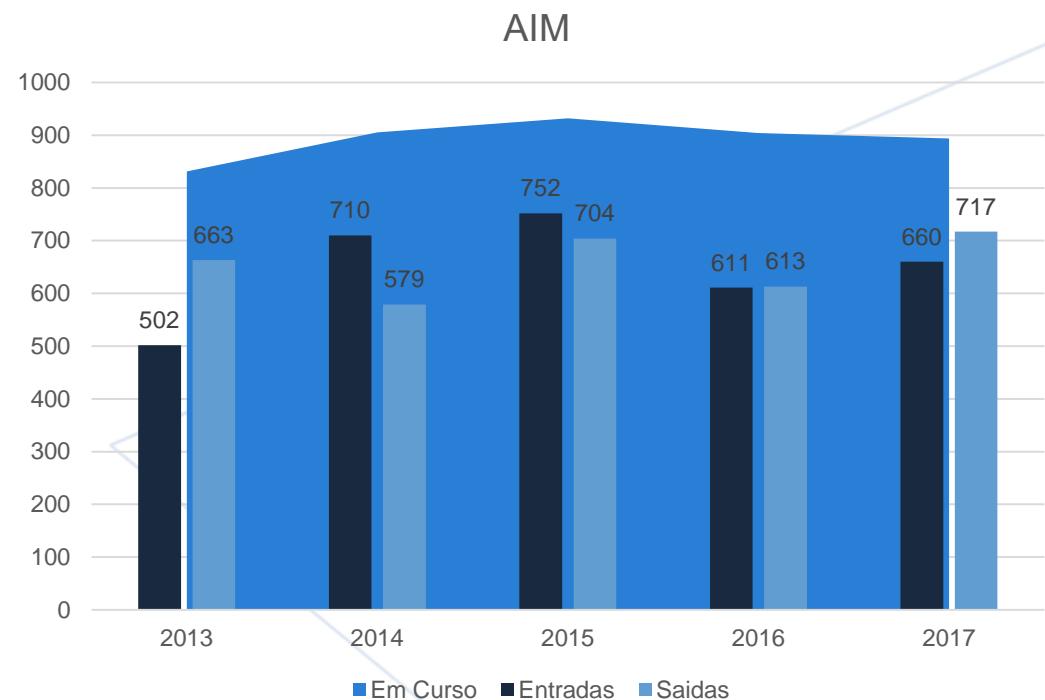
- A Autorização de Utilização Exceptional apresenta um nível de processos em curso crescente, situando-se nos 800 processos. A produtividade tem baixado, coincidindo com o aumento do passivo.
- Em termos de AIM, globalmente, verifica-se um aumento número de processos de AIM concluídos. De 613 em 2016 para 717 em 2017, correspondente a um aumento de 17%. No entanto o nível de processos em curso baixou apenas 1,1%.
- O processo de AIM Reconhecimento Mútuo EME apresenta um aumento do ritmo da procura, provocando um aumento de processos em curso.
- Nas Autorizações de Introdução no mercado por processo descentralizado em que Portugal é EMR, o prazo da fase europeia é fixo, o que faz com que não existam processos em atraso na fase europeia. No entanto, existe um volume significativo de processos em curso na fase nacional, induzindo atrasos significativos no cumprimento do prazo legal na fase nacional.
- Em relação às alterações, o número de processos de alterações de AIM concluídos passou de 32455 para 34498, correspondendo a um aumento de 6.3%;
- Quanto às renovações, verificou-se um aumento do número de processos de renovação de AIM como Estado Membro de Referência concluídos de cerca de 121 para 177. Contudo, o numero de processos em curso aumentou cerca de 31% (de 311 para 408).

Nota: identificam-se diferenças entre as diferentes fontes de informação disponibilizadas pela DAM (e.g. Resultados Operacionais 2017) e a informação contida nos relatórios de gestão.



DAM: Verifica-se um elevado nível de processos em curso, quer nos processos AIM, quer nos PÓS-AIM

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



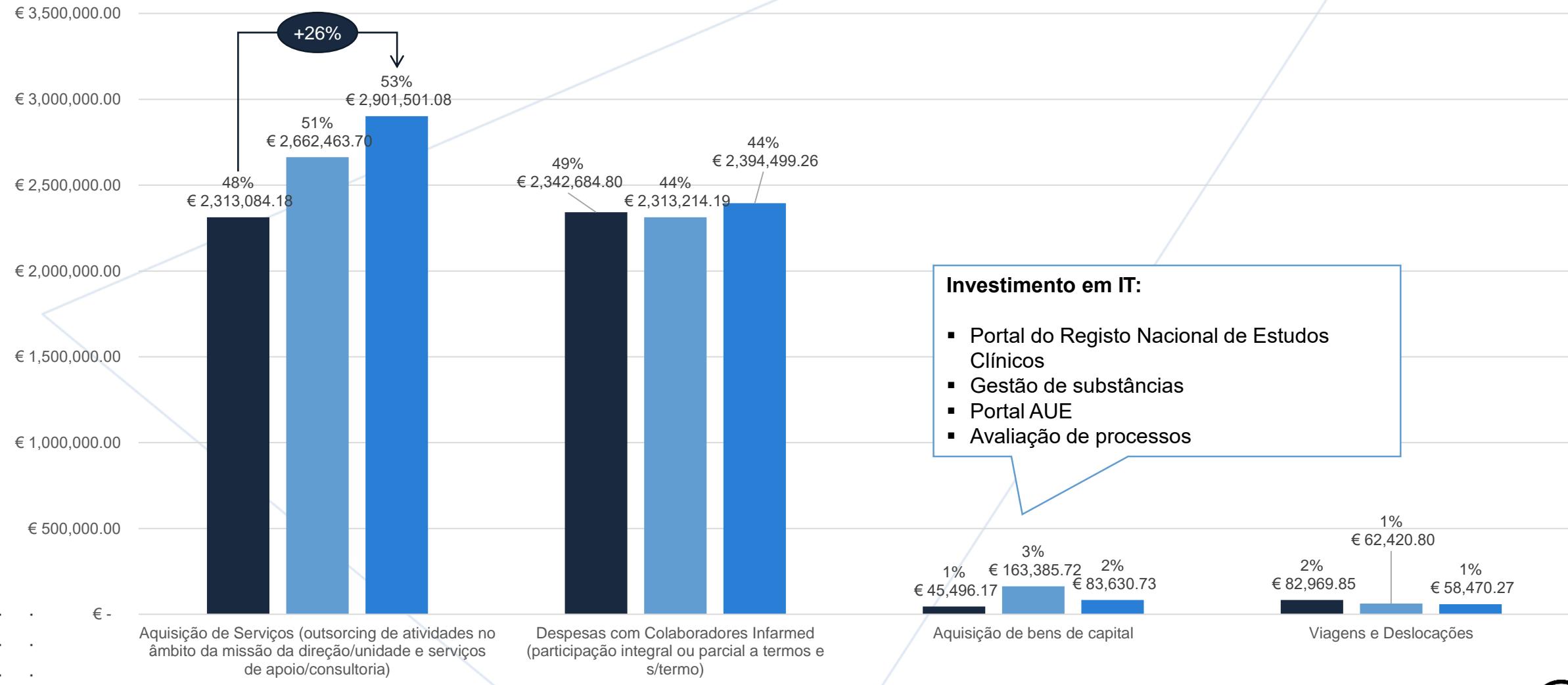
A produtividade e o tempo de travessamento são muito variáveis, dependendo dos tipos de AIM e PÓS-AIM, Estes podem ser consultados em detalhe em anexo, os quais estão organizados por tipologia de processo



Visualizar detalhe



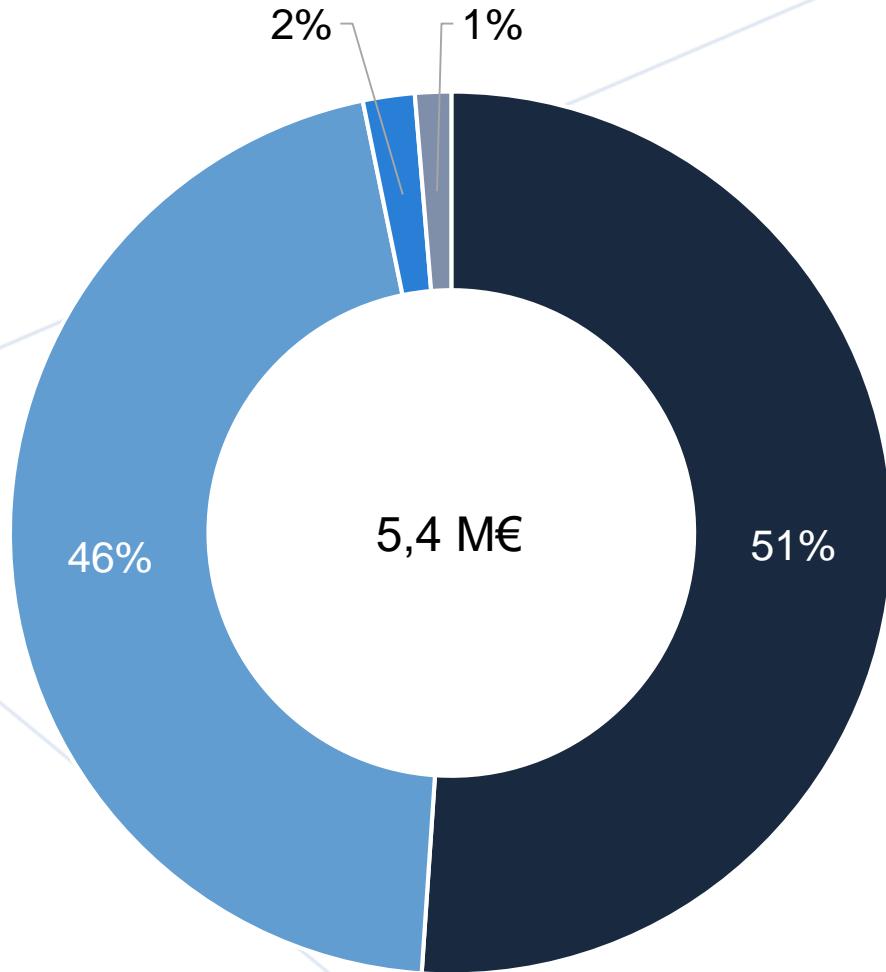
**DAM: As avenças e honorários de peritos externos ascendem a 2,9 M€.
Os custos com RH internos são de 2,3 M€. Os custos com aquisição de serviços tem vindo a aumentar.**
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



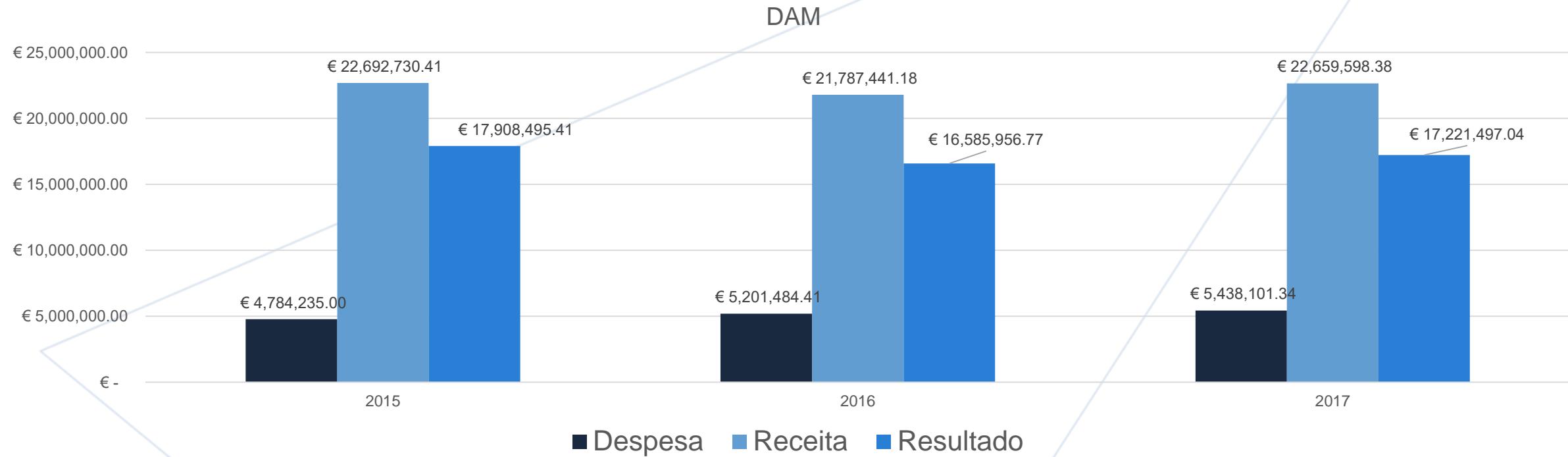
DAM: 51% dos custos diretos devem-se a avenças e honorários de peritos externos (Comissão de Avaliação de Medicamentos), enquanto 46% são custos com colaboradores INFARMED
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de bens de capital
- Viagens e Deslocações

Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)

DAM – Considerando custos e receitas diretas, apresenta resultados de aproximadamente 17M€.

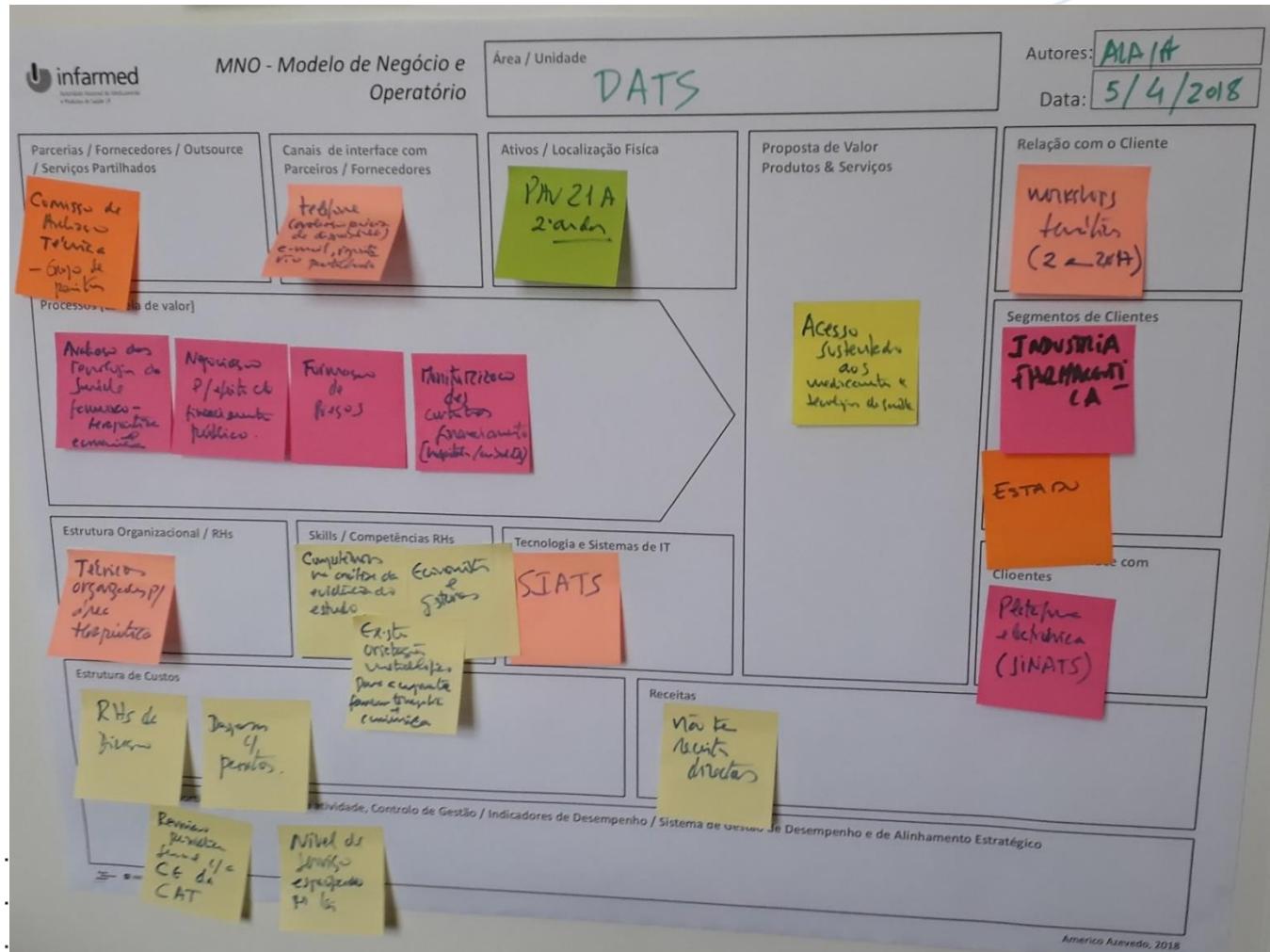


	2015	2016	2017
DAM	€ 22,692,730.41	€ 21,787,441.18	€ 22,659,598.38
Receita	€ 22,692,730.41	€ 21,787,441.18	€ 22,659,598.38
AIM - DESCENTRALIZADO	€ 2,574,660.91	€ 1,885,092.38	€ 1,956,753.55
AIM - NACIONAIS	€ 474,699.29	€ 377,884.68	€ 557,484.03
AIM - RECONHECIMENTO MÚTUO	€ 293,729.00	€ 307,452.58	€ 239,954.93
ALTERAÇÕES - DESCENTRALIZADO	€ 5,562,656.03	€ 5,908,921.91	€ 6,144,279.92
ALTERAÇÕES - RECONHECIMENTO MÚTUO	€ 2,003,062.29	€ 1,925,124.65	€ 1,862,478.66
ALTERAÇÕES E RENOVAÇÕES - NACIONAIS	€ 8,619,005.99	€ 7,653,667.71	€ 8,186,288.23
ENSAIOS CLÍNICOS	€ 284,535.90	€ 532,904.05	€ 324,589.50
SISTEMA EUROPEU (CENTRALIZADO - EMA)	€ 2,880,381.00	€ 3,196,393.22	€ 3,387,769.50



Modelo Operatório e Desempenho da DATS

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



DATS – Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde

- Localização: Edifício 21A – Piso 1 [2 alas]
- Nº total de Colaboradores: 27
- Colaboradores organizados por tipo de serviços:
 - 5 pax na formação de preços
 - 19 pax na avaliação farmaco-terapêutica
- Quando é genérico ou biosimilar a avaliação é toda feita DATS (a CATS só é envolvida em novas indicações terapêuticas e novas substâncias activas)
- Média de idades: 40
- SoC min e Soc max: 26
- Número de Unidades Funcionais: 0
- Antiguidade direção e [INFARMED]: 1 / [8]
- Taxa de permanência: 74% (<=7) e 22% (>15)
- Rotatividade global: 57%
- Rotatividade entrada: 85%
- Rotatividade saída: 30%
- Caracterização atividade trabalho: internamente tipo prescritivo e de *compliance* e externamente tipo 'especialista' e baseado na experiência
- Comissões técnicas associadas: CATS
- Custos Diretos: 1.2 M€ [662.7k€ Rhi, 108k€ peritos)
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 713.9 k€



Síntese do desempenho operacional da DATS (1/2)

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

- 520 processos concluídos em 2017 (incluindo todo o tipo de processos): 86 concluídos pela CATS (processos de novas indicações) (a parte económica foi feita pela DATS para cerca de 50% destes pedidos -) - o envolvimento da CATS apesar de ser em número menor envolve um nível de complexidade de análise bastante maior.
- O numero de processos avaliados após limite do prazo legal por ano (independentemente do tipo de medicamento: NSA, NI, Biossimilares, Genéricos e Novas apresentações) tem aumentado ligeiramente nos últimos anos: 75 em 2015, 85 em 2016, 88 em 2017
- Os processos de comparticipação em ambulatório apresentam um passivo de 84 processos em 2017, enquanto a avaliação prévia hospitalar conta com 142 processos em passivo, totalizando 226 processos em curso.
- Os processos relativos a genéricos e biossimilares correspondem a 60 e 80 %, respetivamente para comparticipação em ambulatório e avaliação prévia hospitalar.
- Segundo a DATS está a ser feito um esforço para reduzir o numero de processo em curso, que depende da disponibilidade dos peritos.
- As Autorizações para Utilização Excepcional (prazo de resposta de 10 dias úteis) são da ordem de 2000 por ano.
- Observa-se o desenvolvimento de novas tecnologias de informação de suporte aos processos da DATS, nomeadamente: Portal hepatite C, Portal Formulário Nacional de Farmácia e Terapêutica, Sistema de Informação de Avaliação de Tecnologias de Saúde, e Portal AUE, os quais representam um investimento de € 713,925.94 nos últimos 3 anos (2017-2017)
- .
- .
- .



Síntese do desempenho operacional da DATS (2/2)

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

- Relativamente aos processos de novas apresentações o prazo médio de execução é superior ao prazo legal.
- Verifica-se uma dificuldade na obtenção de dados sobre os indicadores operacionais no âmbito da DATS, com exceção do período de janeiro a abril de 2017.
- A plataforma SIATS (Sistema de Informação para Avaliação das Tecnologias de Saúde) suporta os titulares de AIM e seus representantes, fazer a gestão da acessibilidade aos medicamentos. para submissão: neste momento as funcionalidades ainda são limitadas; o administrativo da DATS valida as submissões e o processo é atribuído à equipa adequada. Neste momento existem formulários que ainda não estão na plataforma, os peritos externos irão ter acesso à plataforma.
- Atividade de Monitorização de Contratos [da responsabilidade dos técnicos da DATS]: para os medicamentos hospitalares é obrigatório celebrar um contrato (com limites de encargos...desempenho do medicamento...); a plataforma SIATS irá suportar também esta questão da monitorização dos contratos

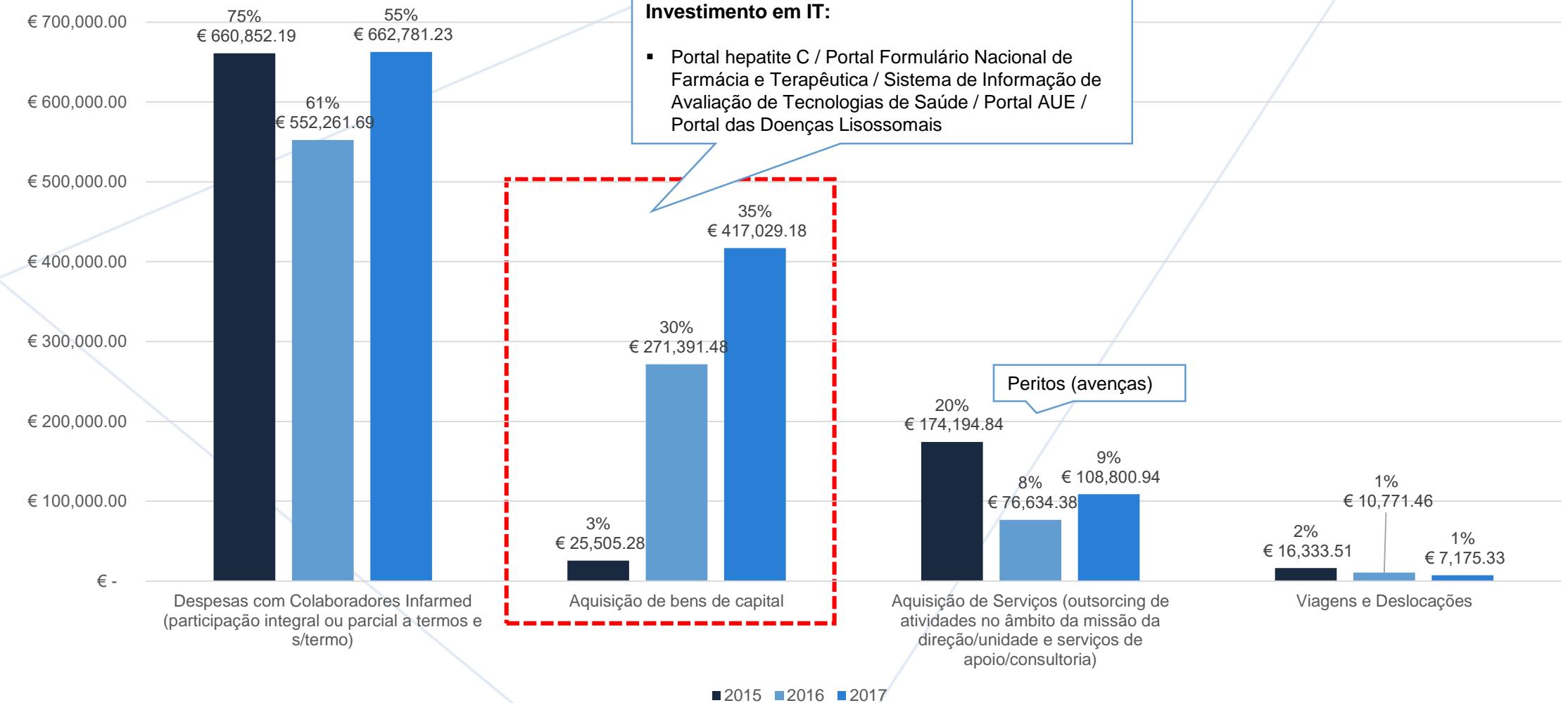


Visualizar detalhe



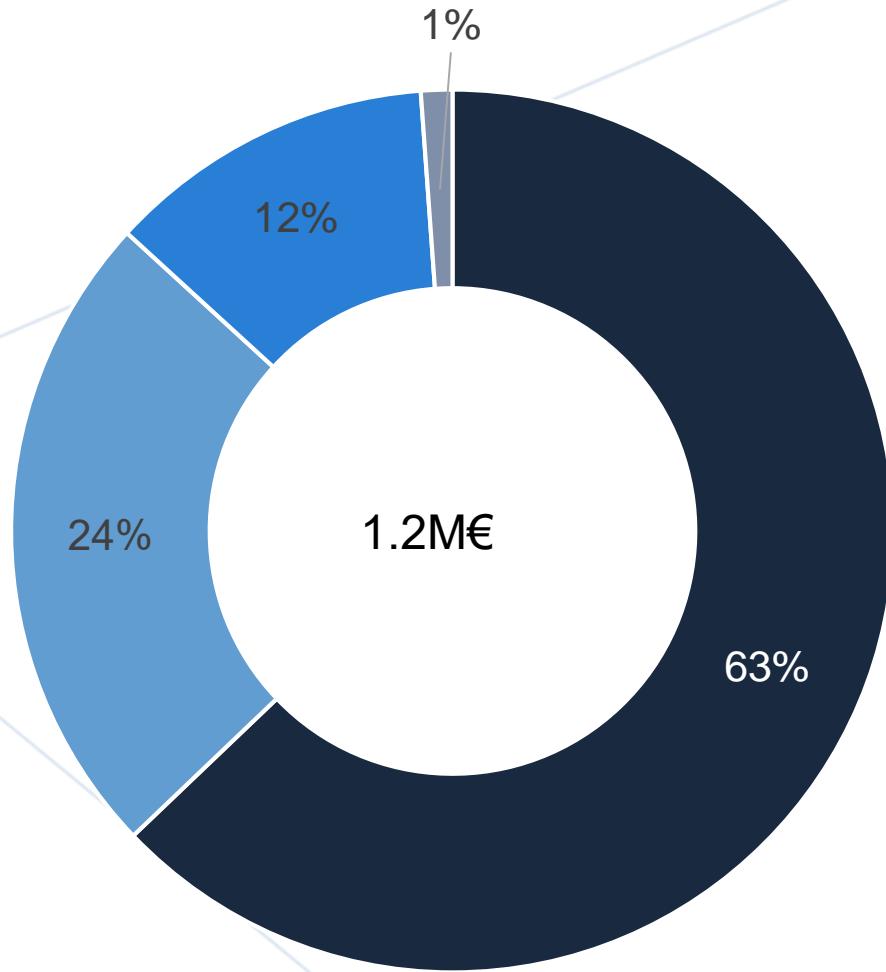
| 87

DATS (2015-2017): Investimento crescente em Sistemas de Informação [4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)

DATS: Média de 1,2M€, 63% são despesas com colaboradores INFARMED. 24% em sistemas de informação
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

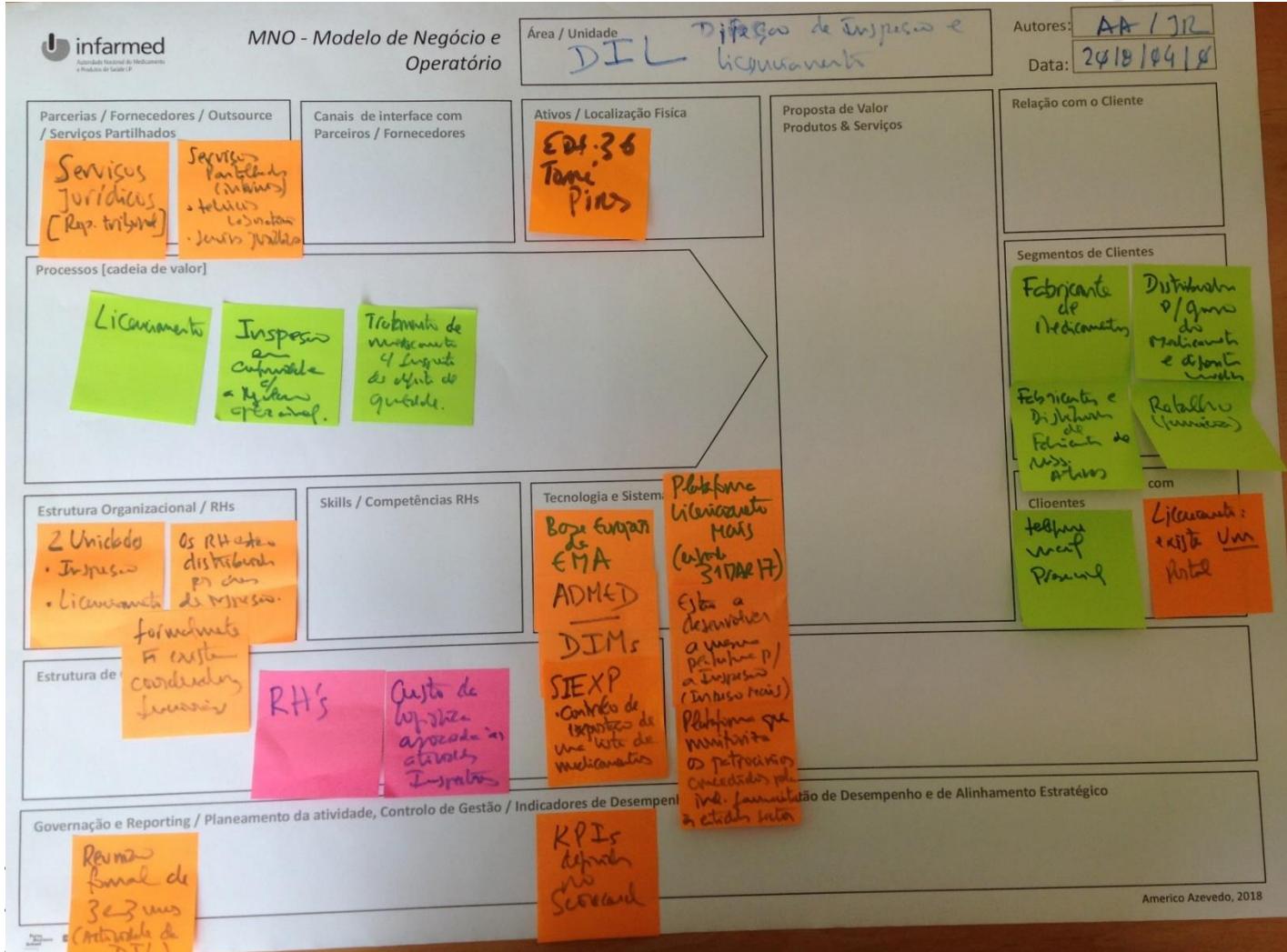


- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de bens de capital
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Viagens e Deslocações

Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)

Modelo Operatório e Desempenho da DIL

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



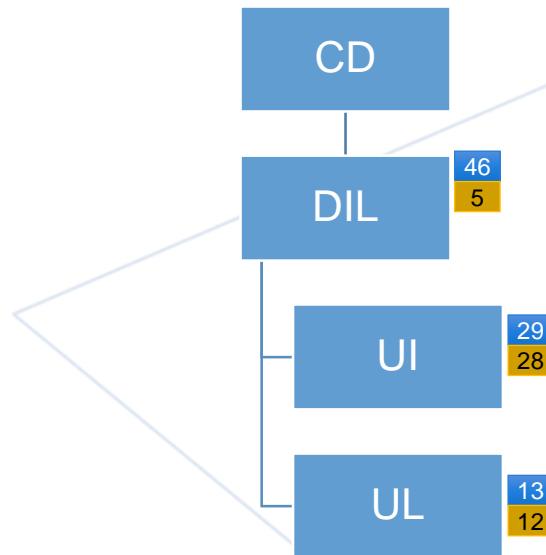
DIL – Direção de Inspeção e Licenciamento

- Localização: Edifício 36 – Piso 1
- Nº total de Colaboradores: 46
- Média de idades: 44
- SoC min e Soc max: 6 / 28
- Número de Unidades Funcionais: 2
- Antiguidade direção e [INFARMED]: 9 / [21]
- Antiguidade na Unidade UI: 4 / 16
- Antiguidade na UL: 3 / 20
- Taxa de permanência: 53% (<=7) e 47% (>15)
- Rotatividade global: 54%
- Rotatividade entrada: 64%
- Rotatividade saída: 44%
- Caracterização atividade trabalho: Unidade UL tipo prescritivo e de compliance e UI inclui também tipo ‘especialista’ e ‘investigação’
- Comissões técnicas associadas: N/A
- Custos Diretos: 1.55 M€ [1.26M€ Rh]
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 423 k€



Organização da atividade na DIL

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL)

- Assegurar as atividades necessárias ao licenciamento dos fabricantes, grossistas e farmácias, bem como dos serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, e o registo dos locais de venda de MNSRM
- Assegurar as atividades e iniciativas necessárias à inspeção das atividades de investigação e desenvolvimento, dos produtores de matérias-primas de uso farmacêutico, fabricantes, grossistas, farmácias, serviços farmacêuticos públicos e privados e dos locais de venda de MNSRM, bem como a outros agentes intervenientes no circuito do medicamento e dos produtos de saúde, e à verificação da conformidade da produção e comercialização de medicamentos e produtos de saúde com as normas aplicáveis;

Unidade de Inspecção (UI)

- Inspeção e supervisão das atividades e produtos
- Avaliação Prévia da Publicidade de medicamentos de uso humano (MUH) e produtos de saúde (PS)
- Monitorização da Publicidade de medicamentos de uso humano (MUH) e produtos de saúde (PS)
- Assegurar as atividades inerentes ao sistema de alerta rápido relativo a medicamentos e produtos de saúde;

Unidade de Licenciamentos (UL)

- Licenciamento das Entidades (fabricantes, distribuidores e pontos de venda)
- Autorização das Substâncias Controladas

Número de colaboradores
Span of Control

Síntese do desempenho operacional da DIL (1/2)

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

A Direção de Inspeção e Licenciamentos divide-se em duas unidades (inspeção e licenciamento) que interagem quando, por exemplo, é necessário licenciar um posto farmacêutico, e portanto, carece de inspeção prévia.

Em 2017, a unidade de licenciamento concluiu 7304 processos de licenciamento, dos quais 33% são relativos a locais de cultivo, importação e exportação e 26% Farmácias e postos farmacêuticos. Os licenciamentos de locais de cultivo, importação e exportação têm vindo a aumentar desde 2015.

46% dos processos da Unidade de Licenciamento prendem-se com autorizações, alvarás e certificados. As autorizações e alvarás relativos a locais de venda de MNSRM aumentaram significativamente em 2015.

O aumento de pedidos conduziu a um aumento de processos em curso na UL, a qual sofreu uma intervenção do Kaizen Institute que culminou com o desenvolvimento de uma nova plataforma . Portal de licenciamento + , o qual permitiu melhorar o tempo de resposta da UL. No entanto ainda existe um grande numero de processos em passivo, que estão ainda em suporte excel.

O processo de consome também bastante recursos é o de alteração de instalações de farmácias, dado ser um processo muito escrutinado e com vários *stakeholders* que põe em causa as decisões e recorrem das mesmas.

EM relação à UI, em 2017 foram realizadas 1270 inspeções, tendo aumentando a inspeção a Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica em detrimento das farmácias e postos farmacêuticos.

O portal Inspeção+ está ainda numa fase inicial de desenvolvimento, pelo que se verifica uma grande dependência de papel nesta unidade.



Síntese do desempenho operacional da DIL (2/2)

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

De uma forma global, os indicadores de gestão dos processo de licenciamento e inspeção estão ainda numa fase de implementação, sendo que, segundo a DIL, “não é possível, considerando os registos existentes, apurar com um grau de certeza razoável o número de processos submetidos (recebidos) por ano e por tipologia, bem como o número de processos pendentes no final de cada ano e por tipologia”.

Devido à implementação do portal licenciamento+, “os dados recolhidos para os anos de 2016 e 2017, no que se refere aos processos submetidos, já possui um grau de certeza razoável, embora não ainda de elevada certeza, porquanto para além dos dados recolhidos do Portal Licenciamento+ foram também recolhidos dados de processos em formato papel, com recurso a diversas fontes manuais e informáticas.” (*)

Devido ao aumento de atividade houve uma contratação de 8 pessoas em 2013 e 2 pessoas em 2017.

Os custos com deslocações são excessivamente baixos.



Visualizar detalhe

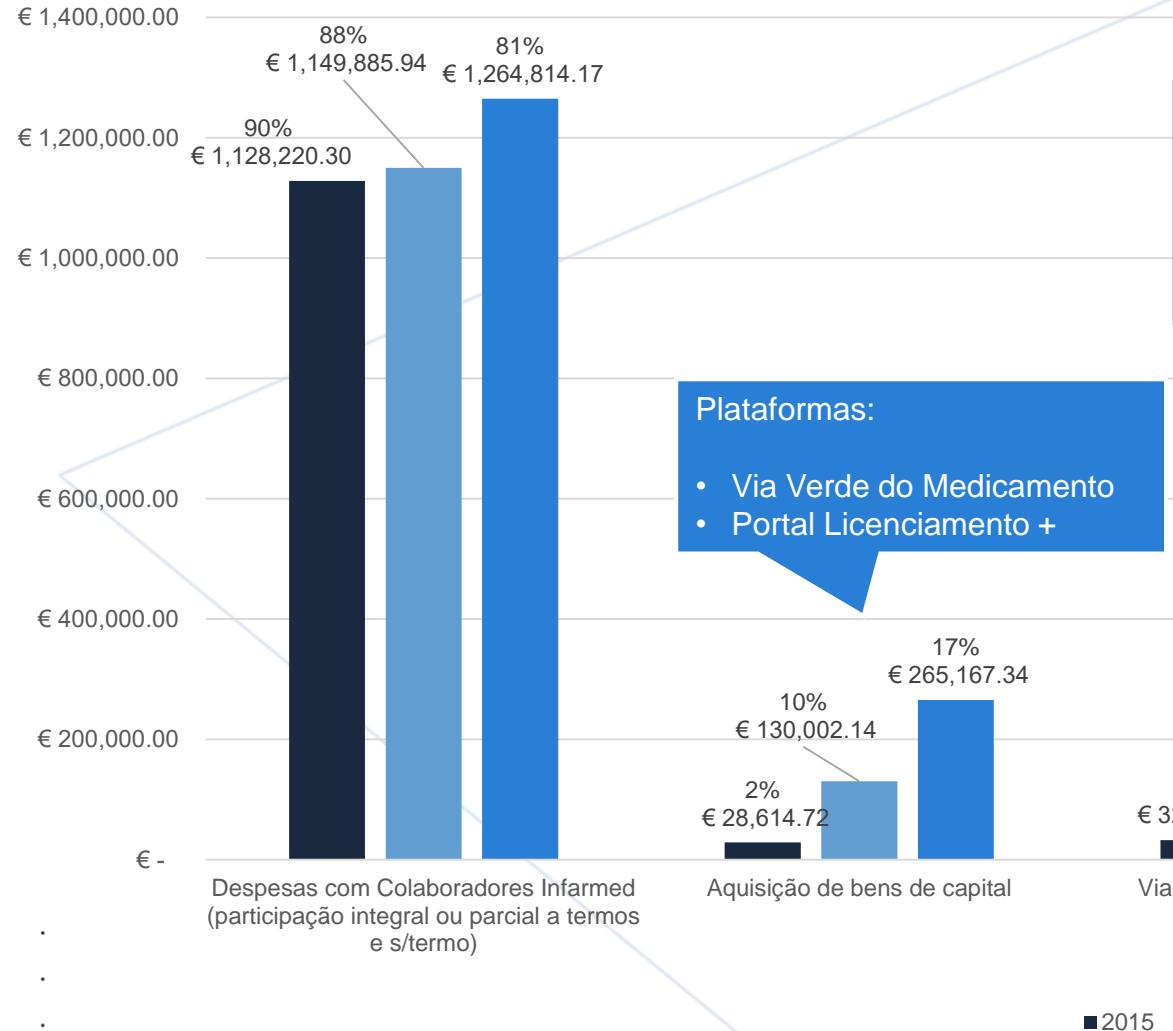
(*)

Nota Técnica: A recolha de dados foi obtida com recurso à informação e indicadores disponíveis na Unidade de Licenciamentos, manual e informática. Não foi possível, considerando os registos existentes, apurar com um grau de certeza razoável o número de processos submetidos (recebidos) por ano e por tipologia, bem como o número de processos pendentes no final de cada ano e por tipologia, para os anos de 2013 a 2015. Os dados recolhidos para os anos de 2016 e 2017, no que se refere aos processos submetidos, já possui um grau de certeza razoável, embora não ainda de elevada certeza, porquanto para além dos dados recolhidos do Portal Licenciamento+ foram também recolhidos dados de processos em formato papel, com recurso a diversas fontes manuais e informáticas.



DIL – Verifica-se um investimento crescente em sistemas de informação

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



O custo das inspeções fora de Portugal é totalmente suportado pela entidade que requer a inspeção (o inspecionado).

Países fora de Portugal onde foram realizadas inspeções:

2017: Índia, Marrocos, EUA, Argentina, Filipinas, Malásia, Coreia do Sul, Dubai e Budapeste

2016: Índia, China, Turquia, Rússia, Cisjordânia, Brasil, Croácia e EUA

2015: Índia, México, China, Marrocos, Macau e Coreia do Sul.

Plataformas:

- Via Verde do Medicamento
- Portal Licenciamento +

Levantamento de requisitos para implementação Plataforma "Via Verde do Medicamento"

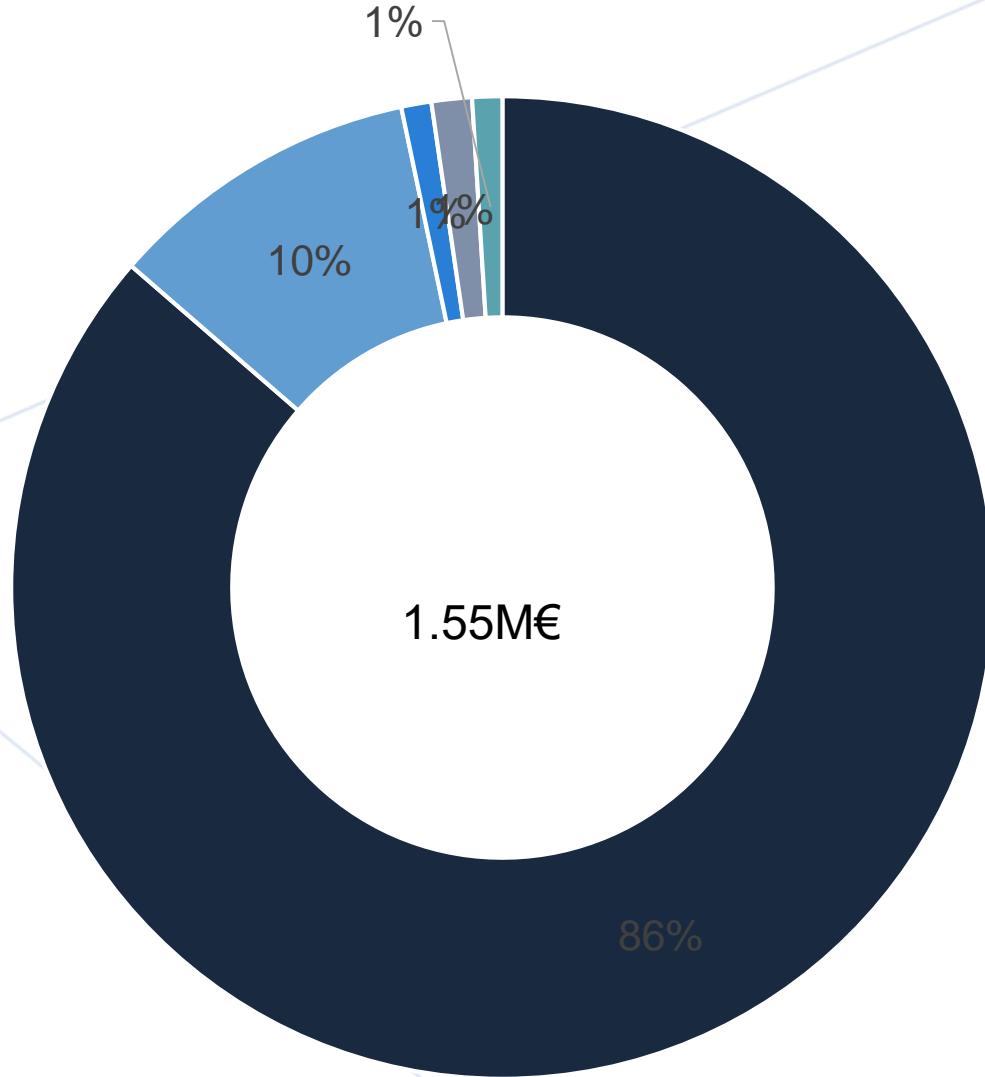
Serviços no âmbito da regularização administrativa de processos de farm

Deslocações com Inspeções Nacionais



DIL – Média de 1.55 M€, 86% são custos com pessoal, 10% investimento em IT.

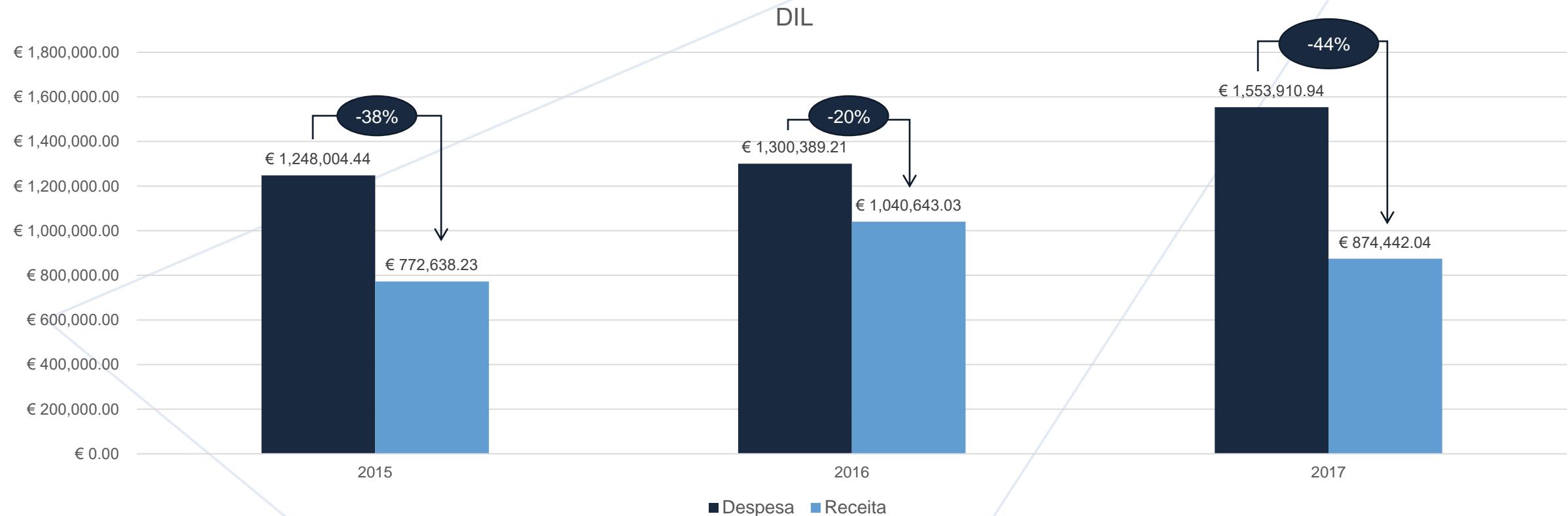
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



DIL – Análise de despesa vs. receita direta. Em 2017, o diferencial duplicou.

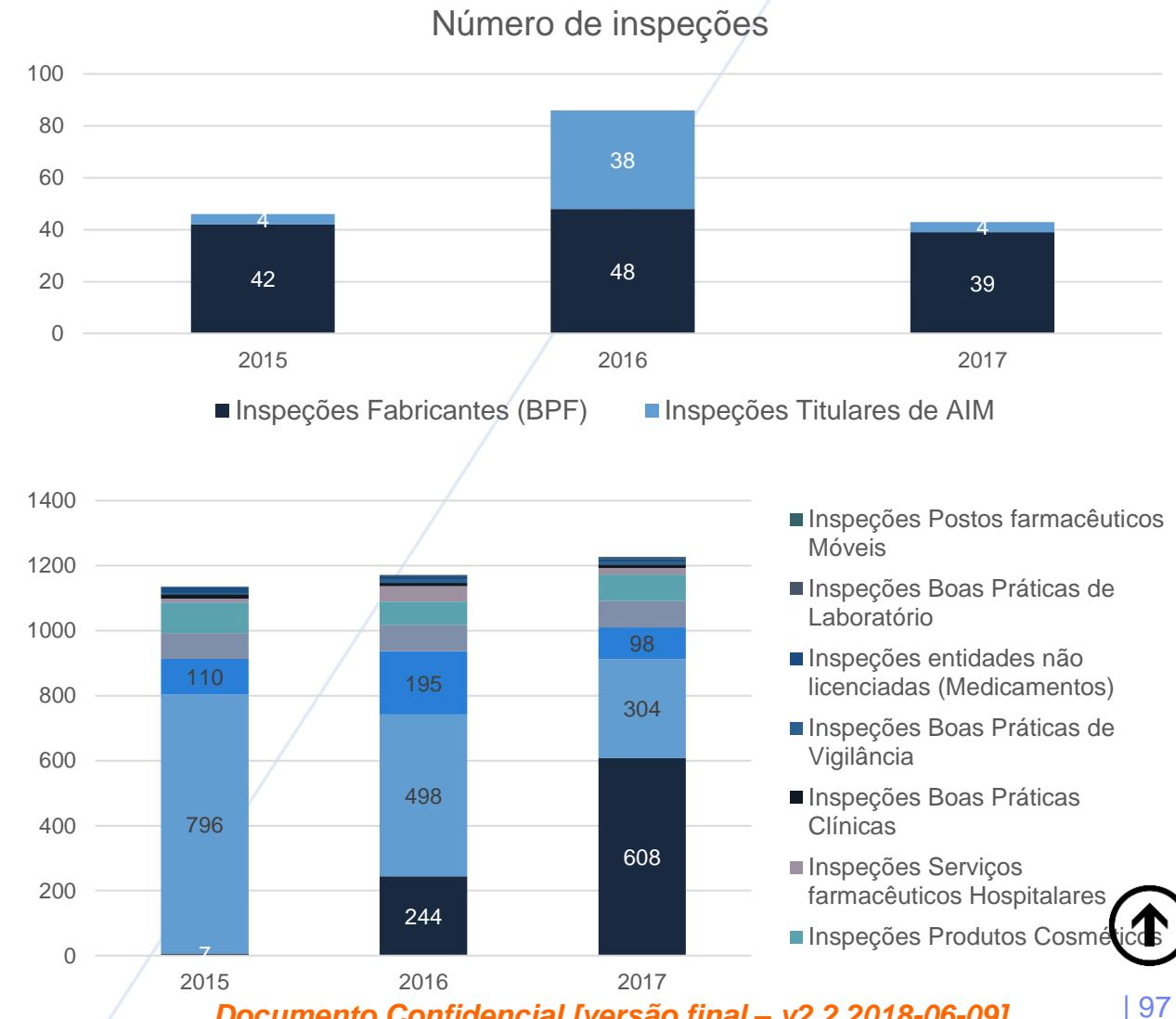
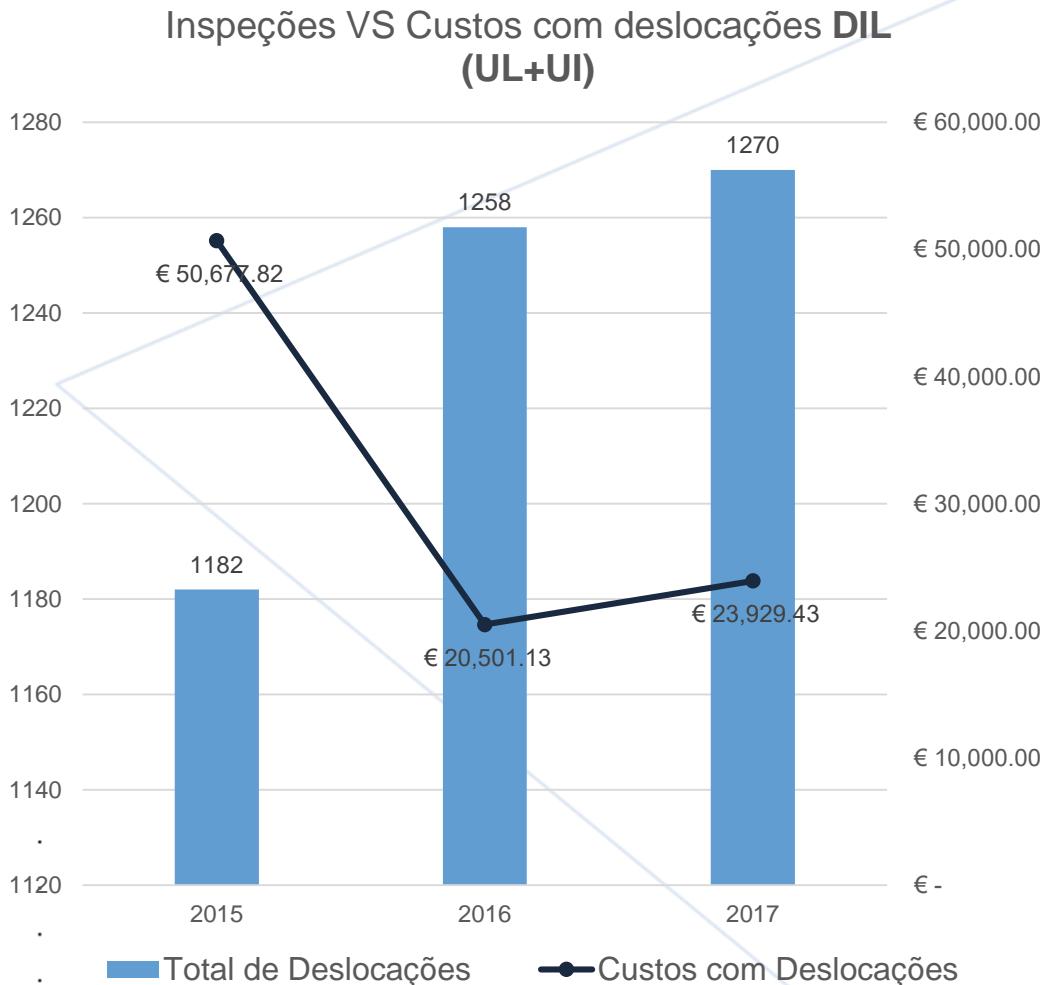


	2015	2016	2017
DIL			
Receita	€ 772,638.23	€ 1,040,643.03	€ 874,442.04
LICENCIAMENTO	€ 772,638.23	€ 1,040,643.03	€ 874,442.04
LICENCIAMENTO DE LOCAIS DE VENDA DE MED. NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA	€ 568,238.23	€ 716,643.03	€ 646,680.65
	€ 204,400.00	€ 324,000.00	€ 227,761.39



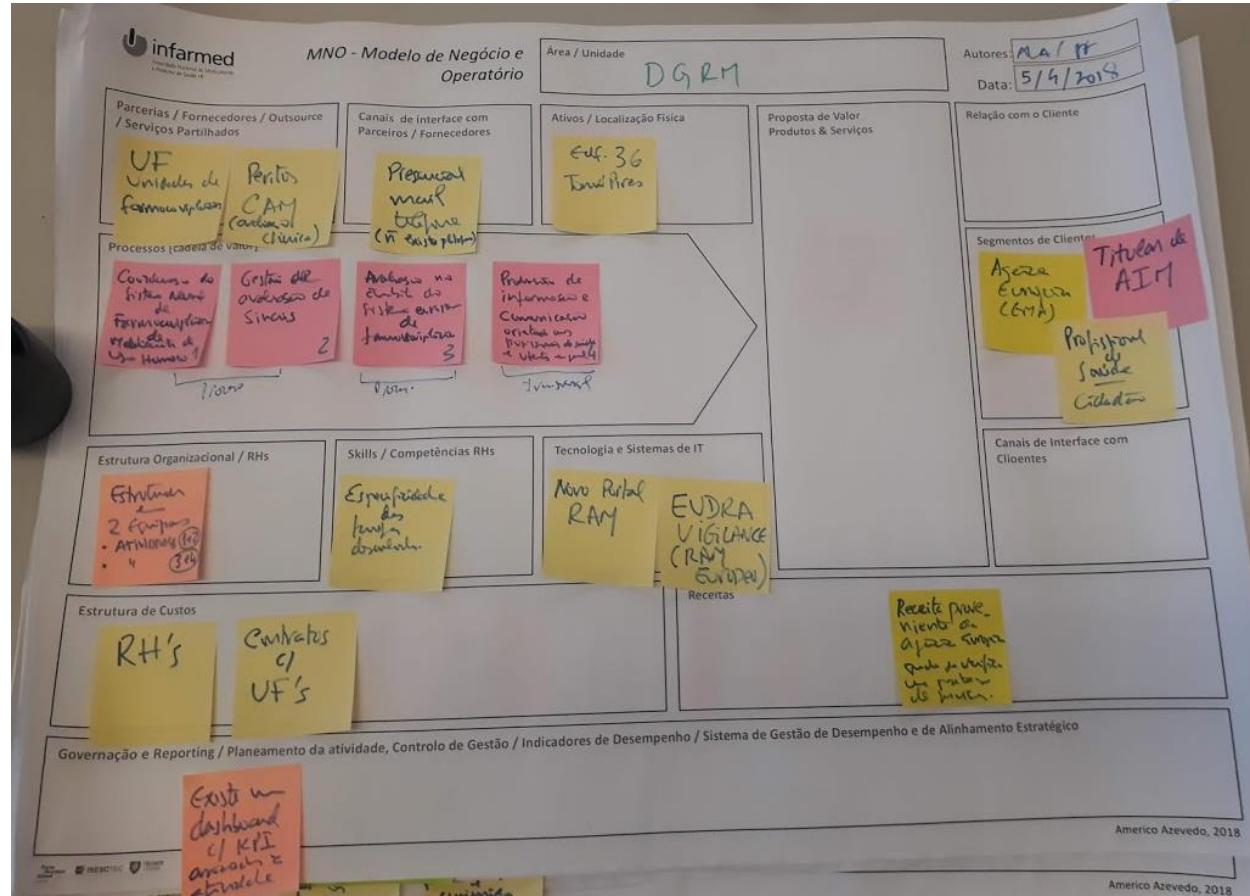
DIL – Os custos com deslocações são excessivamente baixos. 18,8€ por inspeção.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



Modelo Operatório da DGRM – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



Dipe – Direção de Gestão de risco do Medicamento

- Localização: Edifício 36 – Piso 1
- Nº total de Colaboradores: 17
- Média de idades: 43
- SoC min e Soc max: 16
- Número de Unidades Funcionais: 0
- Antiguidade direção e [INFARMED]: 2 / [20]
- Taxa de permanência: 44% (<=7) e 56% (>15)
- Rotatividade global: 61%
- Rotatividade entrada: 67%
- Rotatividade saída: 56%
- Caracterização atividade trabalho: prescritivo e de compliance
- Comissões técnicas associadas: N/A
- Custos Diretos: 1,29M€ [471,5k€ Rh]
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 624,5k€

Síntese do desempenho operacional da DGRM

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

A Direção de Gestão de Risco do Medicamento atua principalmente em duas vertentes: Assegurar a coordenação e funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano e Gerir o sistema de alertas de farmacovigilância da União Europeia no âmbito do PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee).

No âmbito do PRAC, o número de processos tem aumentado, atingindo 88 processos em 2017, com uma média de 33% de peritos externos envolvidos.

No âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano. Em 2017, entrou em funcionamento um portal de reações medicamentosas (portal RAM), que permite uma melhor comunicação das Ram pelos profissionais de saúde e cidadãos em geral.

Em 2017 foram finalizados 6105 notificações espontâneas de RAM (4592 graves e 1513 não-graves), 2650 das quais remetidas pelos profissionais de saúde e utentes e instituições de saúde e 3455 remetidas pelos titulares de AIM. Esta atividade é fundamentalmente desenvolvida pelas unidades de farmacovigilância que estão contratualizadas.

Esta direção tem vindo a aumentar a sua atividade ao longo dos anos.

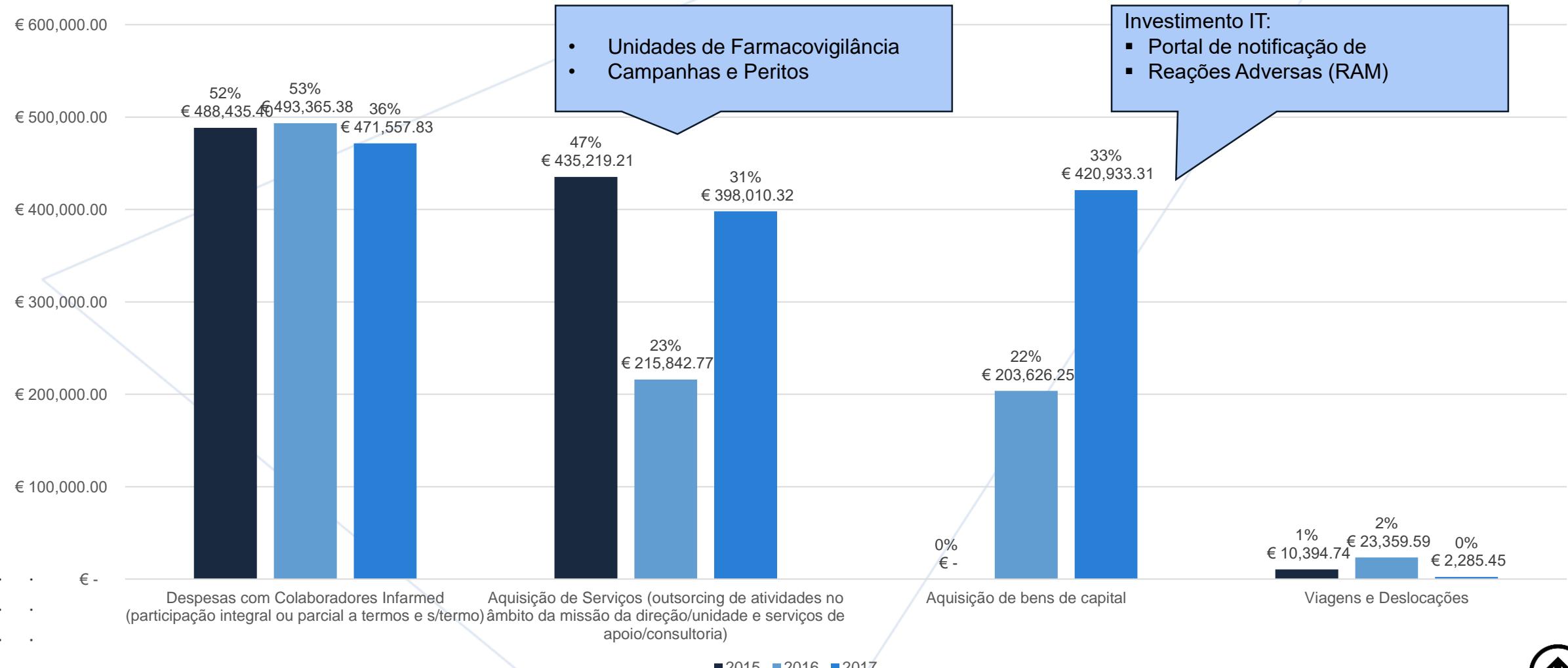


Visualizar detalhe



DGRM // Média de 1.29 M€ de custos diretos, 46% em RH, 33% Outsourcing, 20% em investimento TI

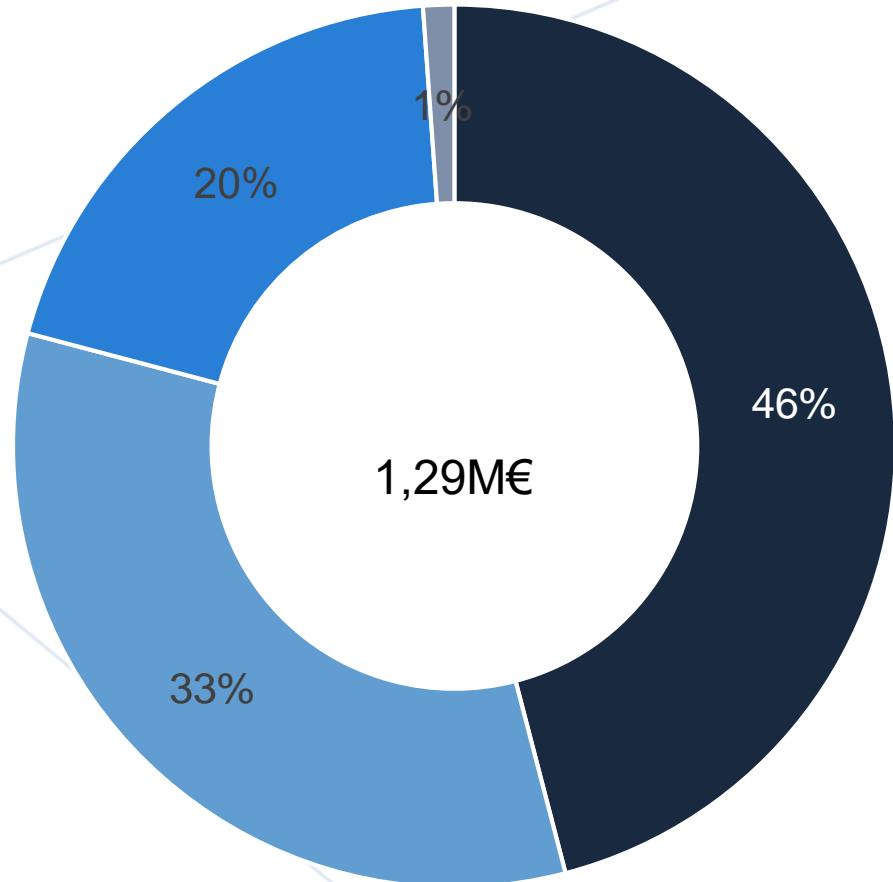
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



DGRM: Média de 1.29 M€ de custos diretos, 46% em RH, 33% Outsourcing, 20% em investimento TI [4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Aquisição de bens de capital
- Viagens e Deslocações

Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)

Modelo Operatório da DIPE

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



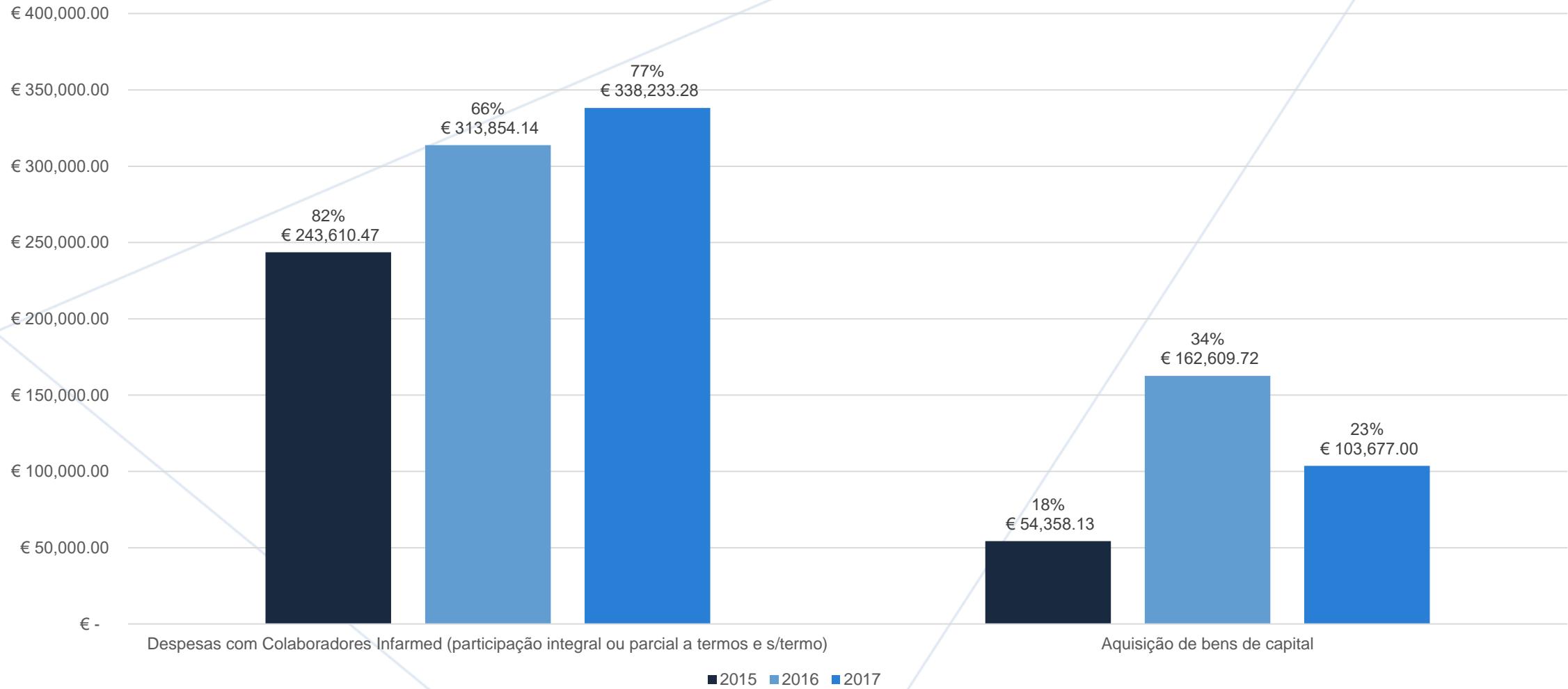
DIPE – Direção de Informação e Planeamento Estratégico

- Localização: Edifício 21 A – Piso 1
- Nº total de Colaboradores: 11
- Média de idades: 40
- SoC min e Soc max: 10
- Número de Unidades Funcionais: 0
- Antiguidade direção e [INFARMED]: 2 / [8]
- Taxa de permanência: 82% (<=7) e 18% (>15)
- Rotatividade global: 36%
- Rotatividade entrada: 45%
- Rotatividade saída: 27%
- Caracterização atividade trabalho: prescritivo e de compliance
- Comissões técnicas associadas: N/A
- Custos Diretos: 440k€ [338,2k€ Rh]
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 320,6 k€



Dipe: custos diretos na ordem dos 0.44 M€. 338k€ com RHs, em média.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

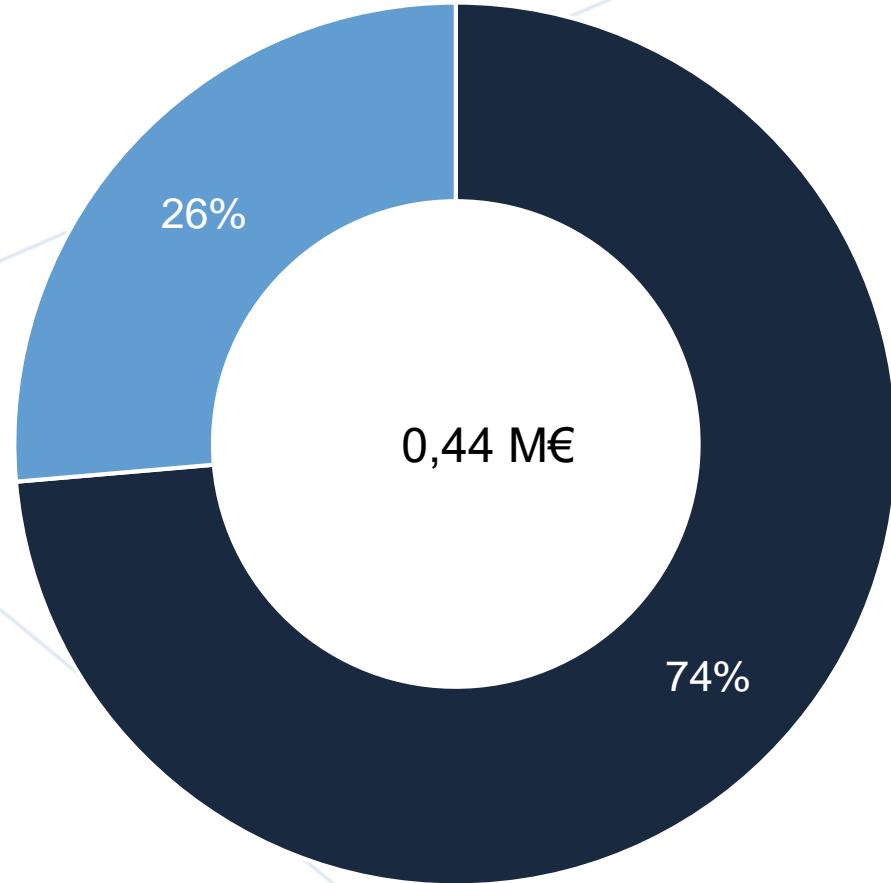


Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



Dipe – Média de custos diretos na ordem dos 0,44 M€. 74% com RHs.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de bens de capital

Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



Modelo Operatório da DSTI

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



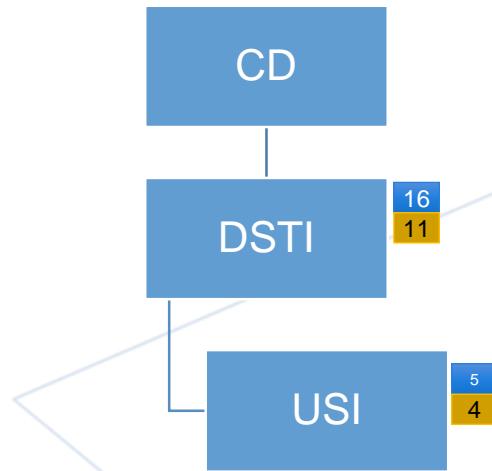
DSTI – Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

- Localização: Edifício 24 – Piso 0
- Nº total de Colaboradores: 16
- Média de idades: 44
- SoC min e Soc max: 4 / 11
- Número de Unidades Funcionais: 1
- Antiguidade direção e [INFARMED]: 1 / [16]
- Antiguidade na USI e [INFARMED]: 1/7
- Taxa de permanência: 19% (<=7) e 81% (>15)
- Rotatividade global: 25%
- Rotatividade entrada: 19%
- Rotatividade saída: 31%
- Caracterização atividade trabalho: ‘misto’ entre complementar, integrador e de colaboração
- Comissões técnicas associadas: N/A
- Custos Diretos: 1,87M€ [677,6k€ Rh]
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 936,2 k€



Visualizar detalhe





Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)

- Garantir a gestão e atualização permanentes do Catálogo de Recursos de Informação, estabelecendo a gestão das arquitecturas aplicacional e de dados - USI;
- Gerir a arquitetura infraestrutural, mantendo atualizada a sua descrição, nomeadamente no que diz respeito aos parques servidor, cliente, de comunicações e base de dados;
- Gerir os níveis de capacidade tecnológica inerentes às necessidades decorrentes dos processos de trabalho do INFARMED, I. P.;
- Administrar os parques, aplicacional, servidor, cliente, de comunicações de dados, de comunicações de voz e de equipamentos tecnológicos de cariz audiovisual;

Unidade de Sistemas de Informação (USI))

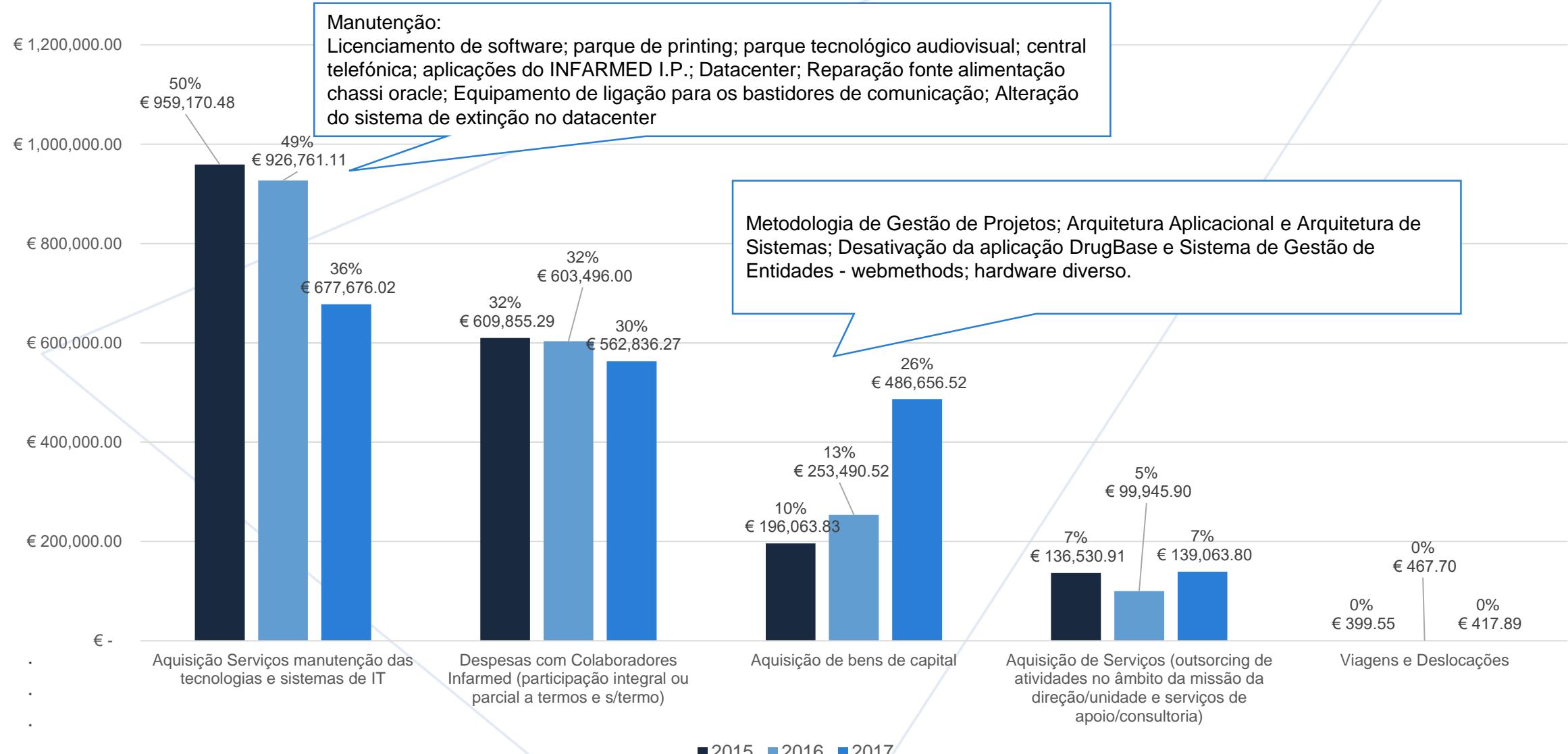
- Garantir a gestão e actualização permanentes do Catálogo de Recursos de Informação, estabelecendo a gestão das arquitecturas aplicacional e de dados;
- Assegurar o desenvolvimento e manutenção permanentes dos sistemas de informação e comunicação, bem como dos interfaces com outros sistemas de informação da área da saúde, a nível nacional e da União Europeia.



Numero de colaboradores
Span of Control

DSTI – Investimento crescente em bens de capital

[4. Operação do INFARMED]

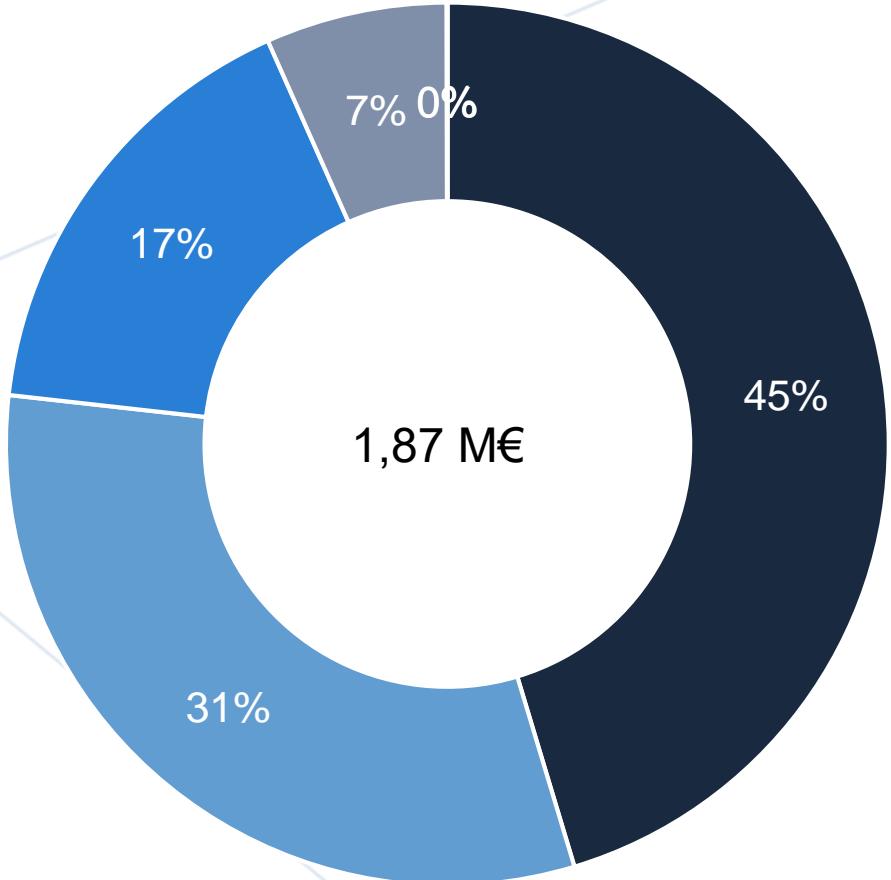


Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



DSTI: Média de 1.87 M€. 45% em Aquisição de serviços. 31% em RH internos.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



- Aquisição Serviços manutenção das tecnologias e sistemas de IT
- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de bens de capital
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Viagens e Deslocações
- Aquisição de consumíveis
- Aquisição de serviços de manutenção aos recursos físicos que não se incluam em tecnologias e sistemas IT

Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



Modelo Operatório da DCQ

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



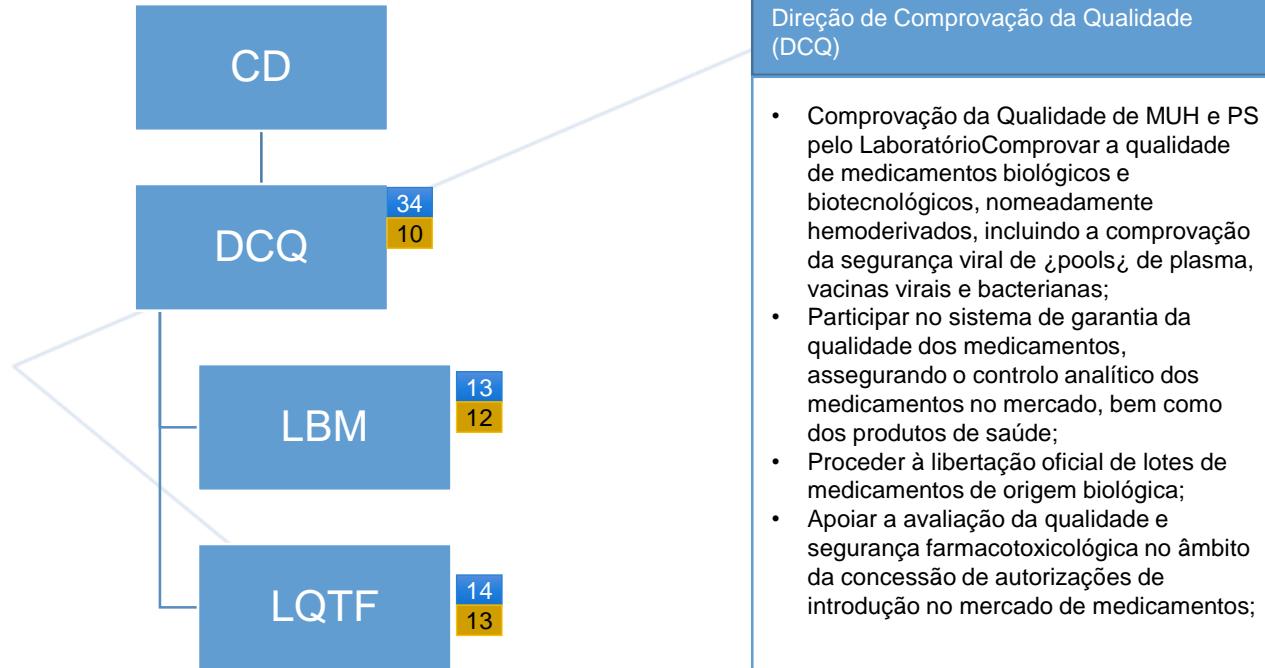
DCQ – Direção de Comprovação de Qualidade

- Localização: Edifício 36 – Piso 0
 - Nº total de Colaboradores: 34
 - Média de idades: 45
 - SoC min e Soc max: 10 / 13
 - Número de Unidades Funcionais: 2
 - Antiguidade direção e [INFARMED]: 15 / [19]
 - Antiguidade na LBM e [INFARMED]: 16/19
 - Antiguidade na LQTF e [INFARMED]: 6/16
 - Taxa de permanência: 24% (<=7) e 76% (>15)
 - Rotatividade global: 16%
 - Rotatividade entrada: 21%
 - Rotatividade saída: 12%
 - Caracterização atividade trabalho: regulamentado e de compliance
 - Comissões técnicas associadas: N/A
 - Custos Diretos: 1,8M€ [1,24M€ Rh]
 - Investimento Equip. Laboratório [últimos 3 anos]: 400k€



4.1 Modelo operatório // DCQ

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ)

- Comprovação da Qualidade de MUH e PS pelo LaboratórioComprovar a qualidade de medicamentos biológicos e biotecnológicos, nomeadamente hemoderivados, incluindo a comprovação da segurança viral de ¿pools¿ de plasma, vacinas vírais e bacterianas;
- Participar no sistema de garantia da qualidade dos medicamentos, assegurando o controlo analítico dos medicamentos no mercado, bem como dos produtos de saúde;
- Proceder à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica;
- Apoiar a avaliação da qualidade e segurança farmacotoxicológica no âmbito da concessão de autorizações de introdução no mercado de medicamentos;

Laboratório de Biologia e Microbiologia (LBM)

- Executar ensaios de aferição biológica, métodos biológicos, bem como parâmetros analíticos de natureza química e físico -química de acordo com a natureza biológica e biotecnológica dos medicamentos;

Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas (LQTF)

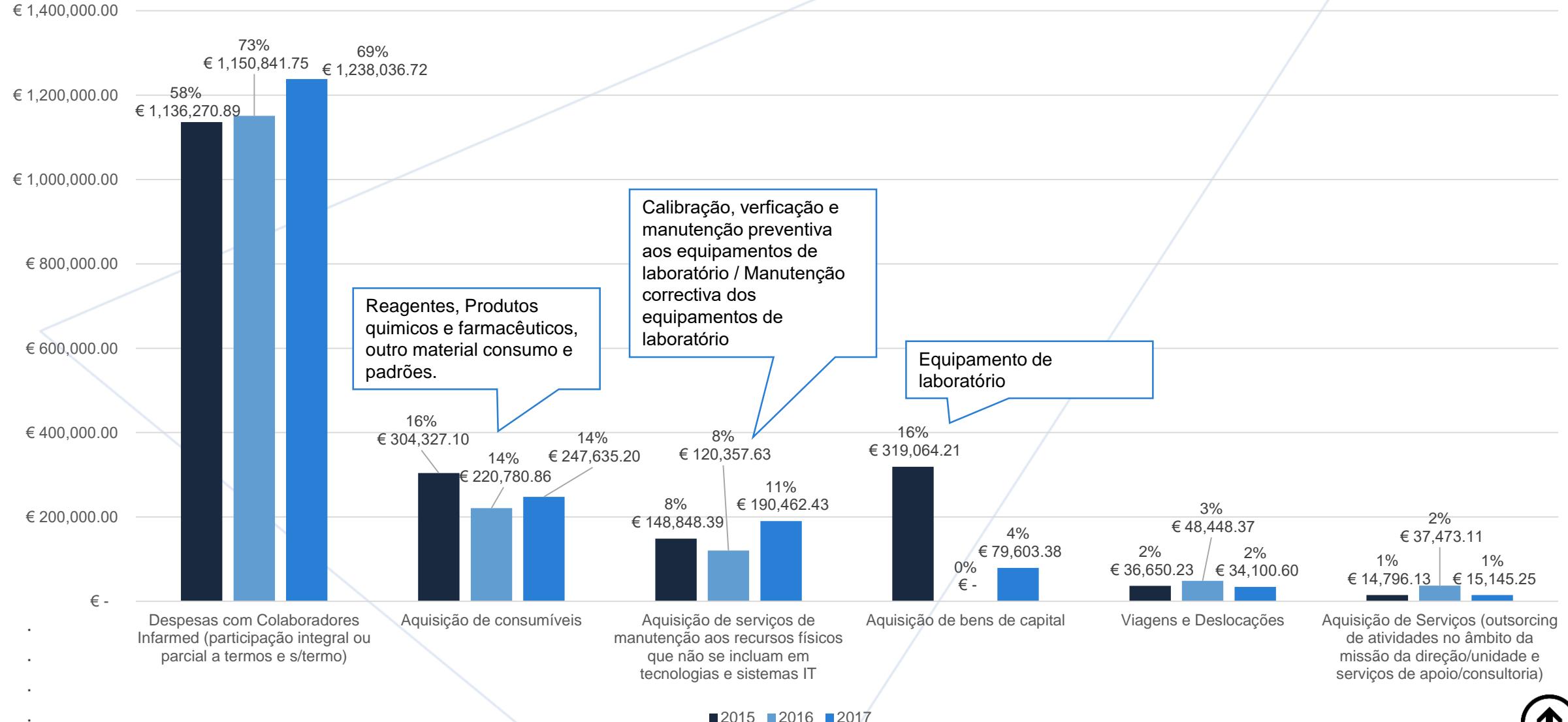
- Executar o programa de controlo da qualidade de medicamentos, produtos intermédios, matérias -primas, materiais de acondicionamento, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, designadamente através de ensaios de natureza química, físico - química, de farmacotecnia e de farmacognosia;

Numero de colaboradores
Span of Control



DCQ // 1.8M€ de custos diretos, 66% Rh, 14% consumíveis

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

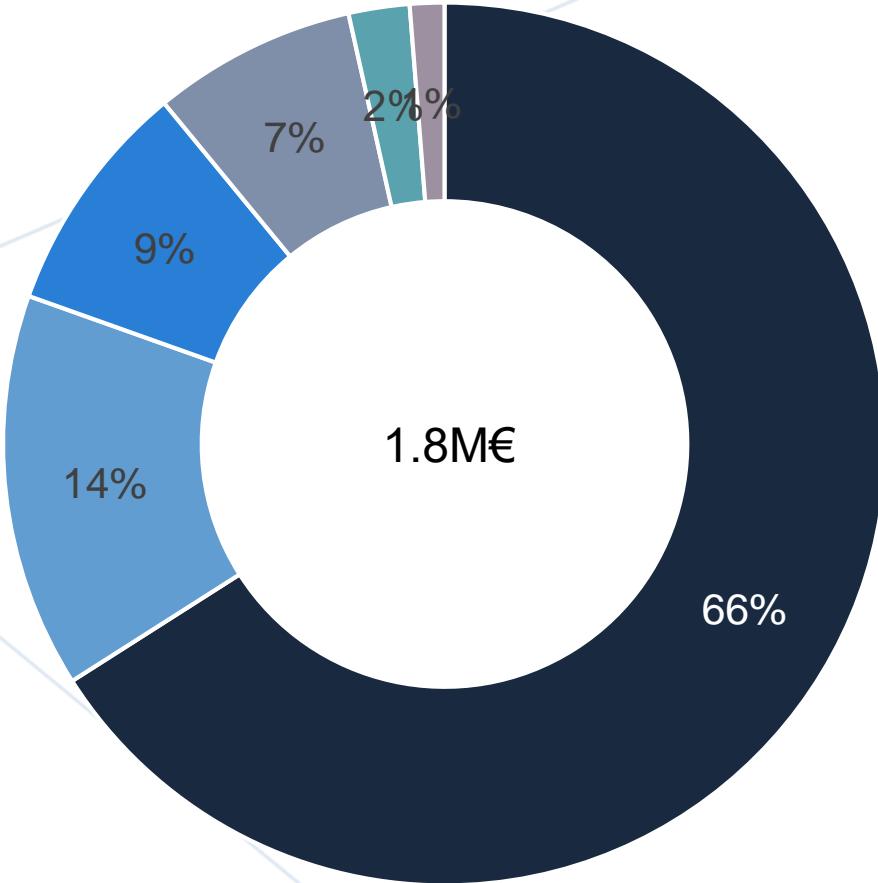


Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



DCQ: Média de 1.8M€ de custos diretos, 66% Rh, 14% consumíveis.

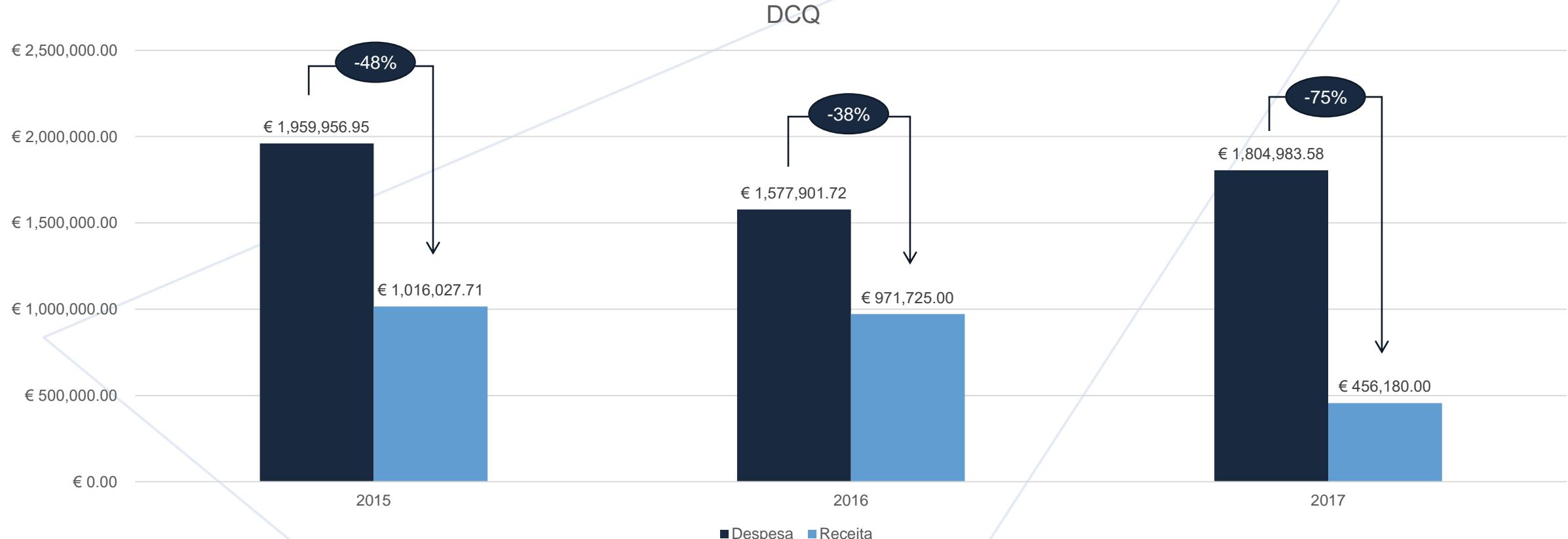
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de consumíveis
- Aquisição de serviços de manutenção aos recursos físicos que não se incluem em tecnologias e sistemas IT
- Aquisição de bens de capital
- Viagens e Deslocações
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)

Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)

DCQ – Análise de despesa vs. receita direta. Em 2017, o diferencial duplicou.



	2015	2016	2017
DCQ	€ 1,016,027.71	€ 971,725.00	€ 456,180.00
Réceita	€ 1,016,027.71	€ 971,725.00	€ 456,180.00
Certificado Oficial Europeu de Libertaçāo de Lote (COELL)	€ 924,893.00	€ 901,450.00	€ 443,100.00
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)	€ 40,052.91	€ 1,500.00	€ 4,000.00
Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD)	€ 51,081.80	€ 68,775.00	€ 9,080.00



4.1 Modelo operatório // Modelo Operatório da DPS

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



DPS – Direção de Produtos de saúde

- Localização: Edifício 36 – Piso 1
- Nº total de Colaboradores: 25
- Média de idades: 43
- SoC min e Soc max: 3 / 21
- Número de Unidades Funcionais: 1
- Antiguidade direção e [INFARMED]: 10 / [20]
- Antiguidade na UVPS e [INFARMED]: 10 [17]
- Taxa de permanência: 71% (<=7) e 29% (>15)
- Rotatividade global: 29%
- Rotatividade entrada: 42%
- Rotatividade saída: 17%
- Caracterização atividade trabalho: regulamentado e de compliance
- Comissões técnicas associadas: N/A
- Custos Diretos: 810kM€ [686k€ Rh]
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 59,8k€

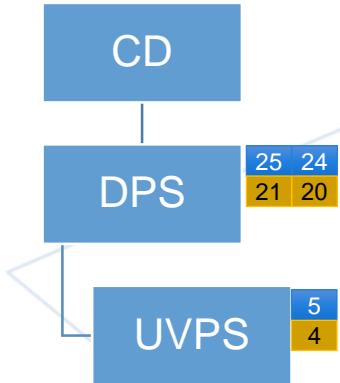


Síntese do desempenho operacional da DPS

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

- A Direção de Gestão de Produtos de Saúde assegura o Registo e validação de Produtos de Saúde (fabricantes e distribuidores), que representa 35% da sua atividade, assegura a supervisão da Conformidade do Mercado de Produtos de Saúde (35% do volume de atividade). A unidade de Vigilância de Produtos de Saúde representa 23% da atividade da direção.
- Na DPS, o principal constrangimento prende-se com a codificação de DM, que está em curso na ordem de 56% (362 686 referencias num universo de 646 209 referências submetidas na base de dados do Infarmed, a 15-05-2018). A codificação obrigou a uma reafectação de pessoal para conseguir acelerar o processo.
- A DPS foi sujeita a uma intervenção do KAIZEN para agilizar o processo de codificação de dispositivos médicos.
- A rotatividade dos RHs é também um fator limitativo para o desempenho da direção, nomeadamente na codificação de DM.
- A Dificuldade em fechar processos CDM é agravada pelo grau de envolvimento dos distribuidores. De salientar que a Aplicação SDIV (CDM) Portal dos distribuidores de dispositivos médicos, apresenta um nível de pedidos de intervenção muito acima da média, chegando a 7933 intervenções de serviço e 2575 intervenções por incidente.





Direção de Produtos de Saúde (DPS)	
<ul style="list-style-type: none"> Registo e validação de Produtos de Saúde Supervisão da Conformidade do Mercado de Produtos de Saúde Avaliação de Investigação Clínica de dispositivos médicos (DM) 	
Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde (UVPS)	
<ul style="list-style-type: none"> Vigilância de Produtos de Saúde 	

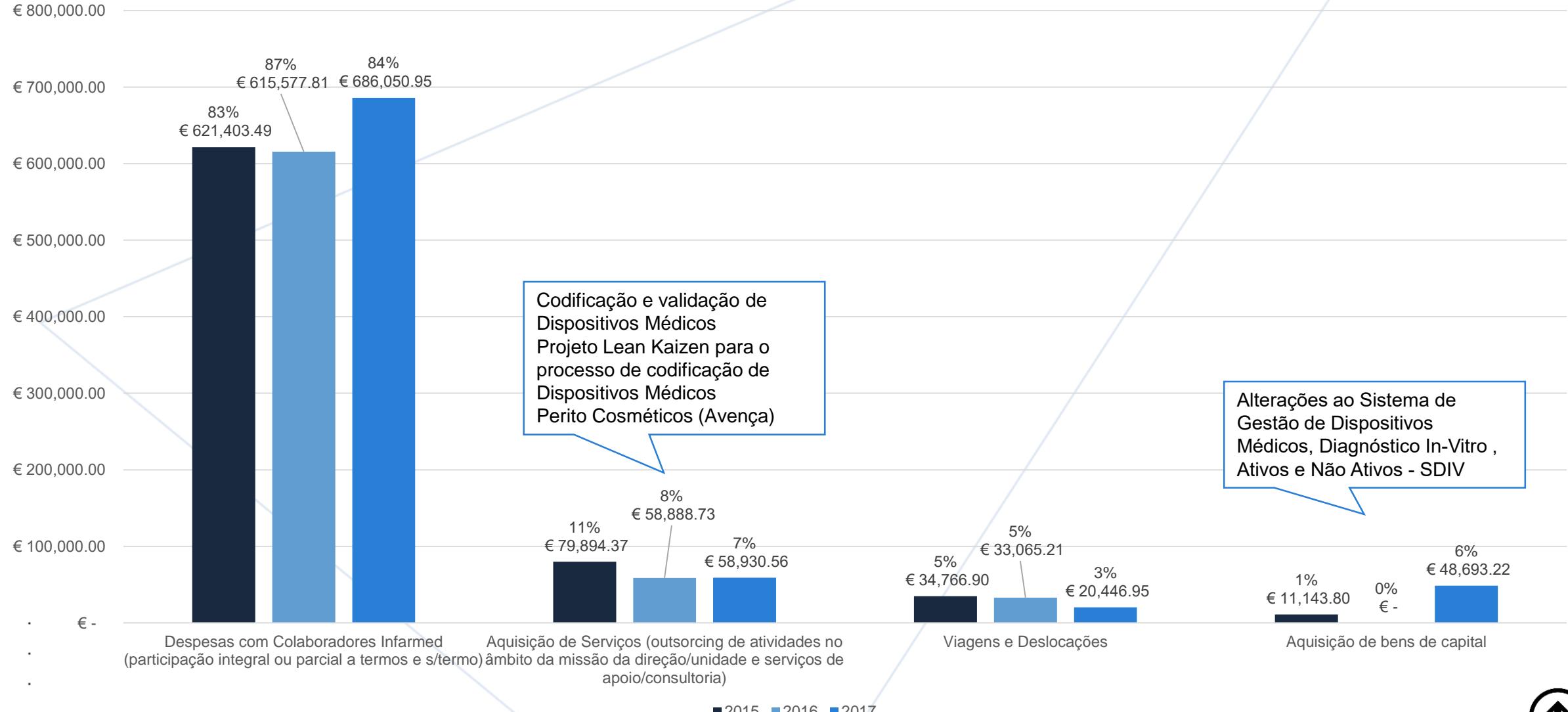
Unidade	Processos de Negócio	Cliente
DPS	Registo e <u>validação</u> de Produtos de Saúde (fabricantes e distribuidores) (+-35%) – já houve testes antes	Fabricantes PT ou outros e distribuidores
DPS	Supervisão da Conformidade do Mercado de Produtos de Saúde (campanhas) (+-35%) (Cosméticos)	DIL, Hospitais, Cidadão, Media, Profissionais de saúde, distribuidores, (próprio INFARMED)
DPS	Avaliação de Investigação Clínica de dispositivos médicos (DM) – (Testes em humanos) - ~7%	Fabricantes, centros de investigação, profissional de saúde, promotores – tabelado mas com varias isenções
UVPS	Vigilância de Produtos de Saúde ~23%	Hospitais (Centros de gestão de risco) Enfermeiros e médicos

Número de colaboradores
Span of Control



DPS // 810k€, dos quais 85% em RHs internos.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

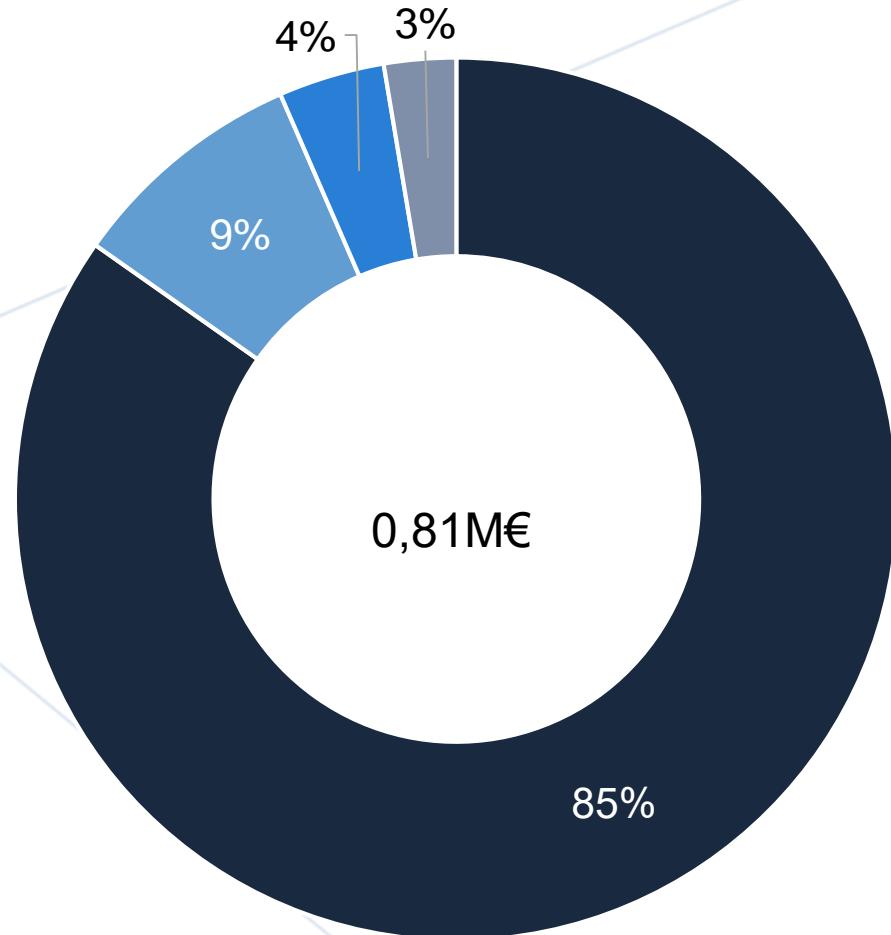


Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



Custos DPS. Média de 810k€, dos quais 85% em RHs internos.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Viagens e Deslocações
- Aquisição de bens de capital

Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



Modelo Operatório da DGIC

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



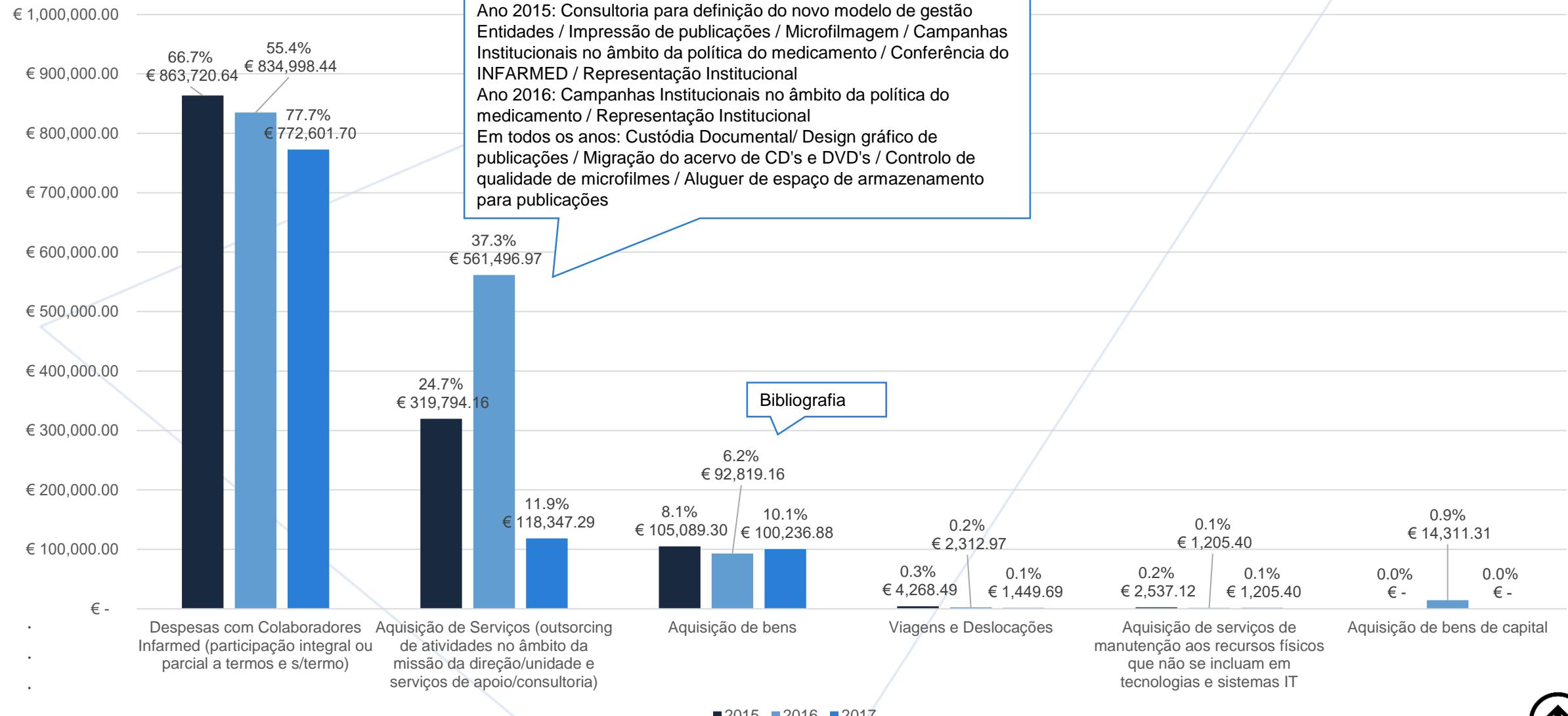
DPS – Direção de Gestão de Informação e Comunicação

- Localização: Edifício 24 – Piso 0
- Nº total de Colaboradores: 25
- Média de idades: 46
- SoC min e Soc max: 2 / 13
- Número de Unidades Funcionais: 2
- Antiguidade direção e [INFARMED]: 9 / [9]
- Antiguidade na CCA e [INFARMED]: 9 [9]
- Antiguidade na CIC e [INFARMED]: 9 [9]
- Taxa de permanência: 45% (<=7) e 45% (>15)
- Rotatividade global: 33%
- Rotatividade entrada: 24%
- Rotatividade saída: 41%
- Caracterização atividade trabalho: regulamentado e de compliance
- Comissões técnicas associadas: N/A
- Custos Diretos: 1M€ [772,6k€ Rh]
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 14,3k€



DGIC – Distribuição de custos por tipo de despesa nos últimos 3 anos

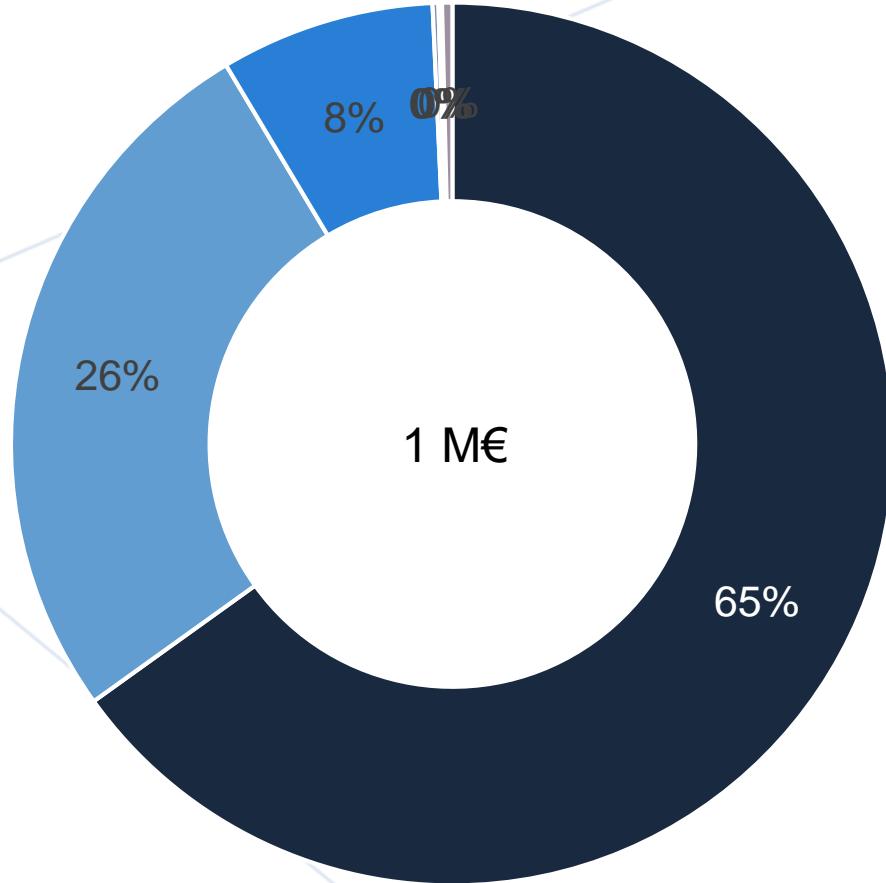
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



DGIC // Média de 1 M€ de custos diretos. 65% dos quais com RH internos, 26% em outsourcing.
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

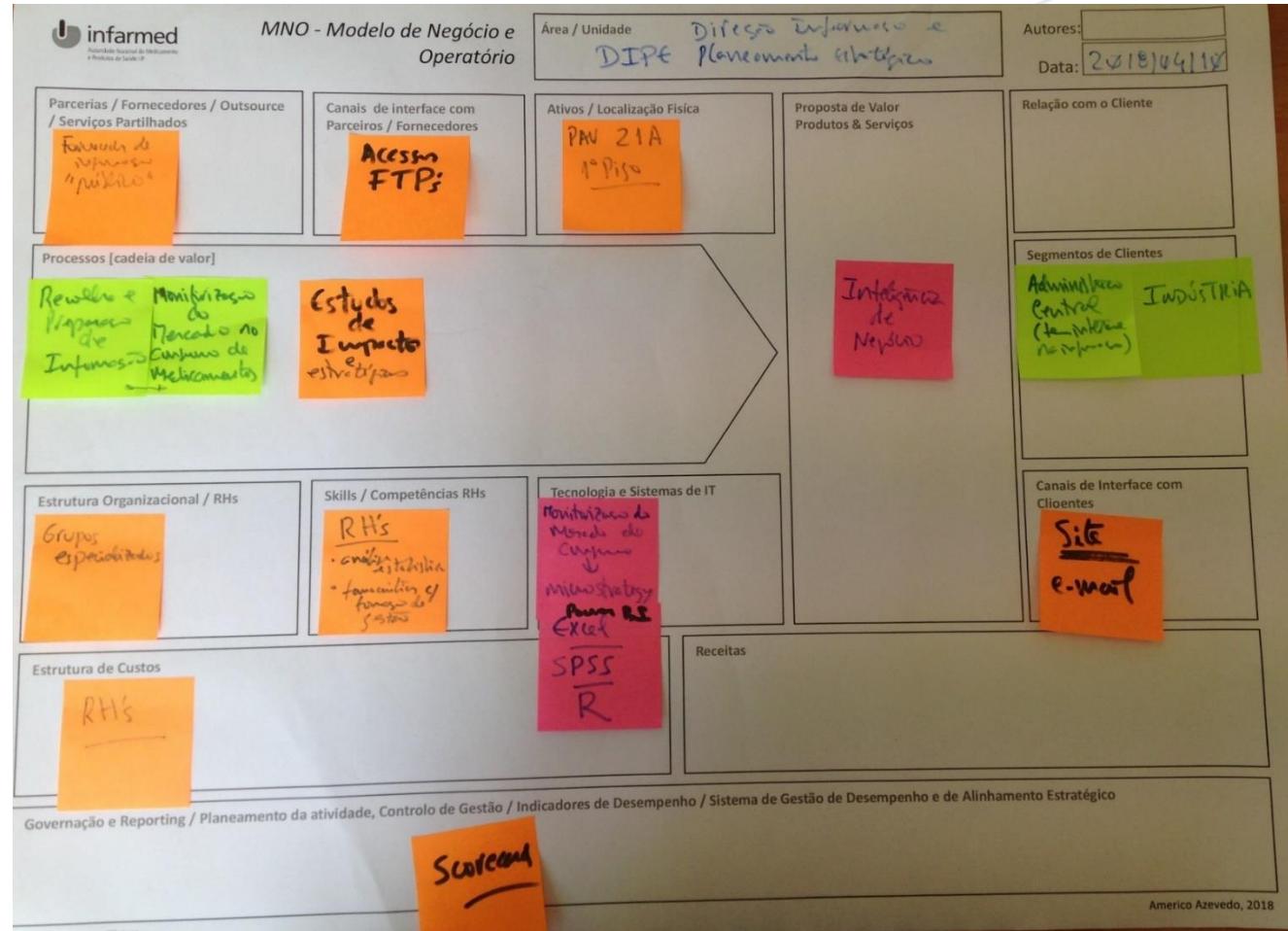


- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Aquisição de bens
- Viagens e Deslocações
- Aquisição de serviços de manutenção aos recursos físicos que não se incluem em tecnologias e sistemas IT
- Aquisição de bens de capital

Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)

Modelo Operatório da DRHFP

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



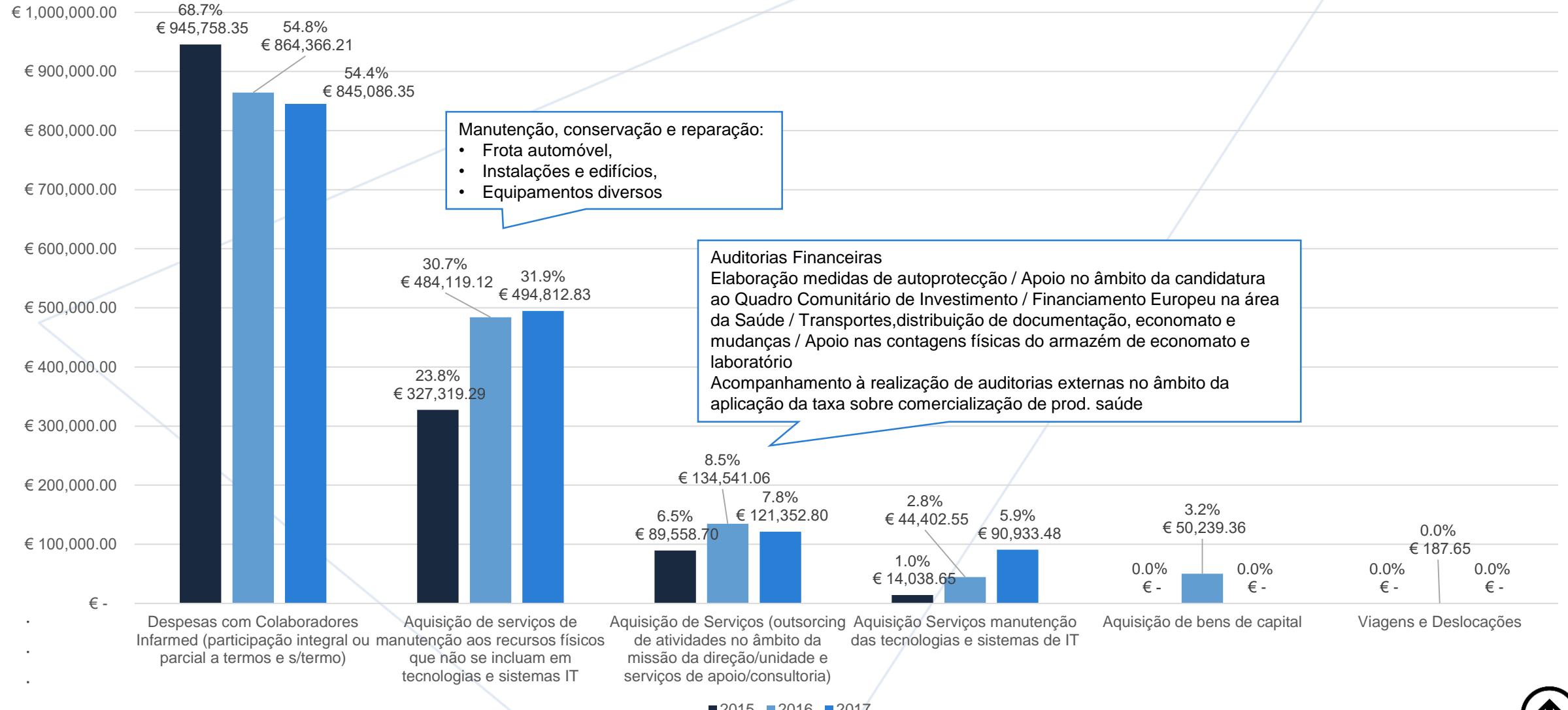
DRHFP – Direção de recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

- Localização: Edifício 21 – Piso 0
- Nº total de Colaboradores: 32
- Média de idades: 43
- SoC min e Soc max: 4 / 14
- Número de Unidades Funcionais: 2
- Antiguidade direção e [INFARMED]: 6 / [18]
- Antiguidade na URH e [INFARMED]: 6 / [7]
- Antiguidade na UFP e [INFARMED]: 6 / [17]
- Taxa de permanência: 48% (<=7) e 52% (>15)
- Rotatividade global: 41%
- Rotatividade entrada: 45%
- Rotatividade saída: 36%
- Caracterização atividade trabalho: prescritivo e de *compliance*
- Comissões técnicas associadas: N/A
- Custos Diretos: 1,55M€ [845,k€ Rh]
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 50k€



DRHFP: Média de 1.55M€ de custos diretos. 59% RH e 29% serviços de manutenção de recursos físicos

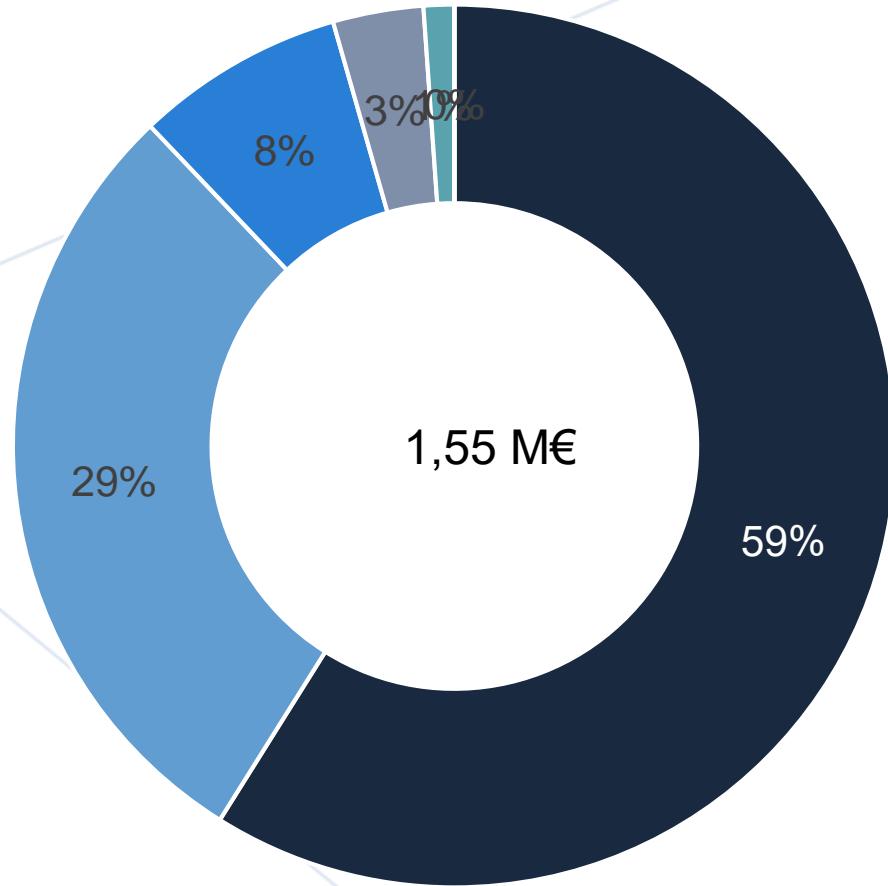
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



DRHFP: Média de 1.55M€ de custos diretos. 59% RH e 29% serviços de manutenção de recursos físicos [4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de serviços de manutenção aos recursos físicos que não se incluem em tecnologias e sistemas IT
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Aquisição Serviços manutenção das tecnologias e sistemas de IT
- Aquisição de bens de capital
- Viagens e Deslocações

Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)

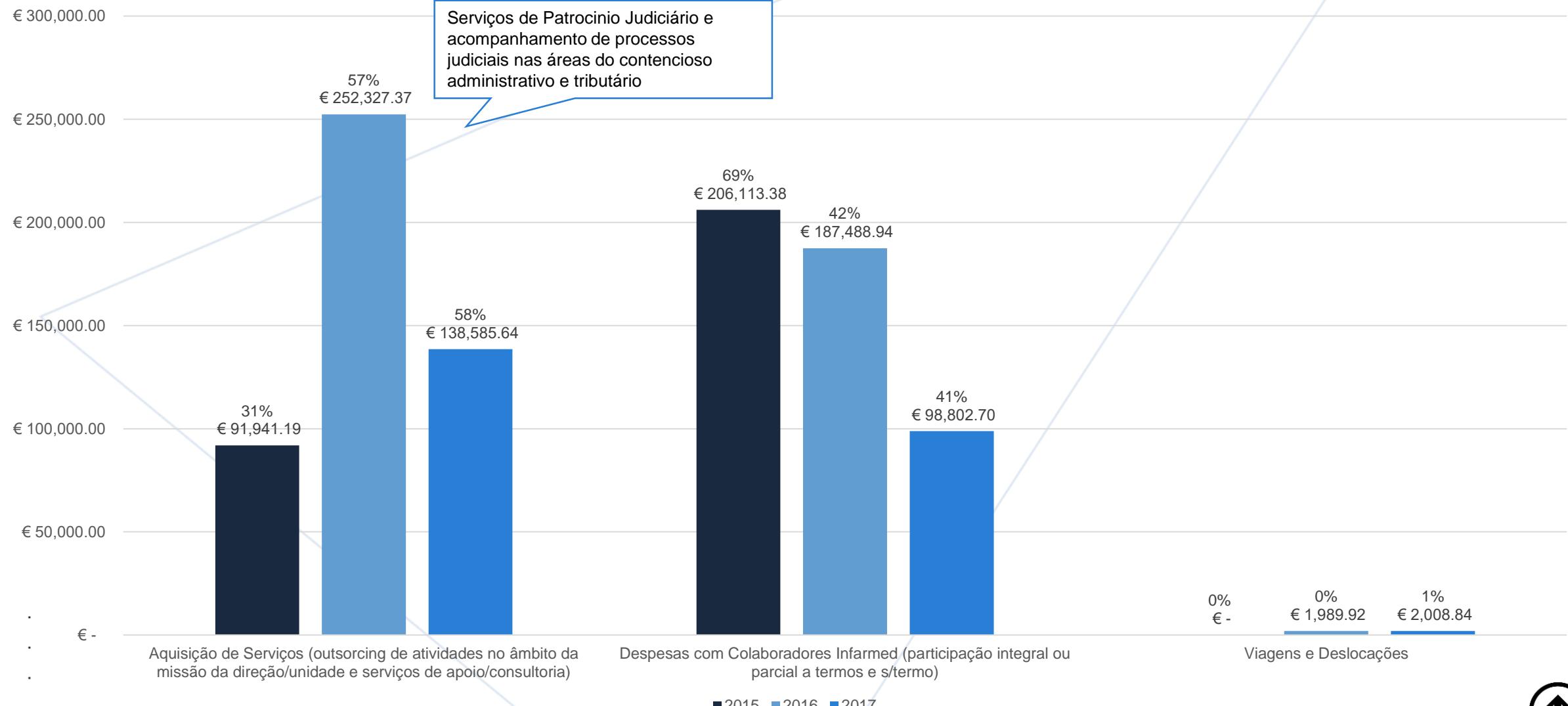
GJC – Gabinete Jurídico e de Contencioso

- Localização: Edifício 21A – Piso 0
- Nº total de Colaboradores: 6
- Média de idades: 39
- SoC min e Soc max: 5
- Taxa de permanência: 83% (≤ 7) e 17% (> 15)
- Rotatividade global: 92%
- Rotatividade entrada: 100%
- Rotatividade saída: 83%
- Caracterização atividade trabalho: baseado na experiência
- Comissões técnicas associadas: N/A
- Custos Diretos: 240k€
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 0€



O GJC representou cerca de 240k€ de custos diretos em 2017 (valor significativamente menor em comparação com anos anteriores)

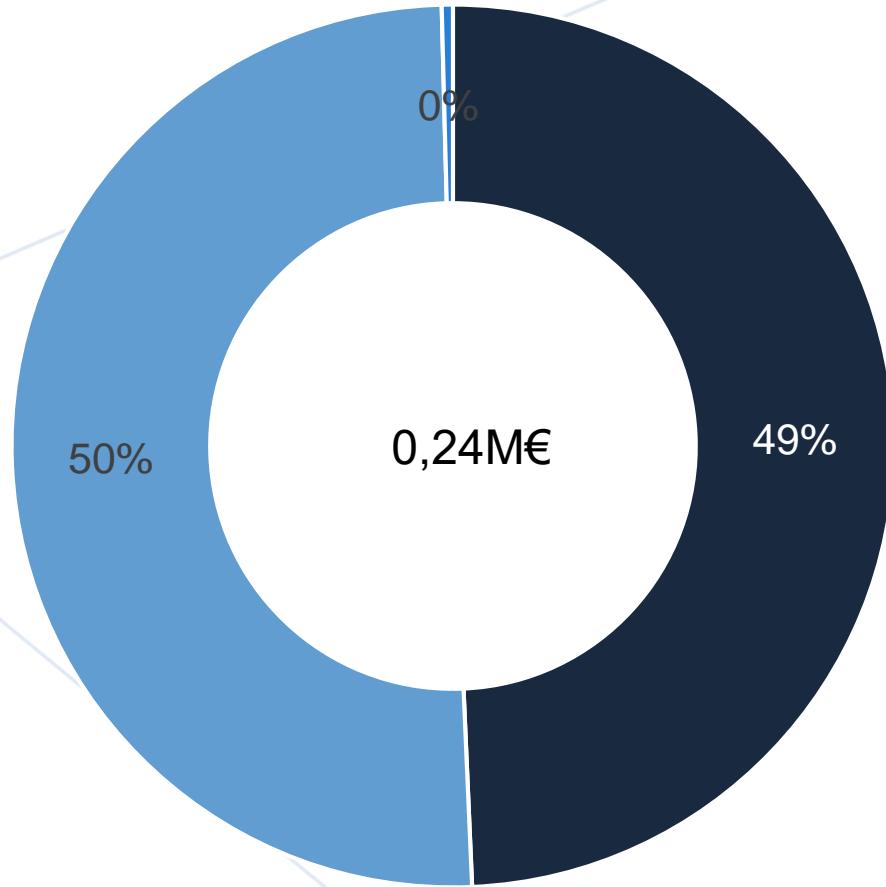
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



Dos cerca de 240k€ de custos diretos, 49% dizem respeito a encargos com os RHs e 50% são relativos a outsourcing (serviços de missão do gabinete)
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Viagens e Deslocações

Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)

À data do relatório, existem 168 processos de contencioso administrativo ativos, dos quais 70% dizem respeito a farmácias e 17% a titulares de AIM.
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

Tipo de Entidade	Processos	% Processos
Farmácias	118	70,2%
Titulares de AIM	28	16,7%
Trabalhadores	12	7,1%
Outros	6	3,6%
Associações	3	1,8%
Distribuidores de Dispositivos Médicos	1	0,6%
Total	168	100%



Em relação aos processos de contencioso tributário, existem 38 processos ativos, todos referentes a distribuidores de produtos de saúde (Dispositivos médicos/Produtos Cosméticos).
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

Tipo de Entidade	Processos
Distribuidor de produtos de saúde (Dispositivos médicos/Produtos Cosméticos)	38
Total	38



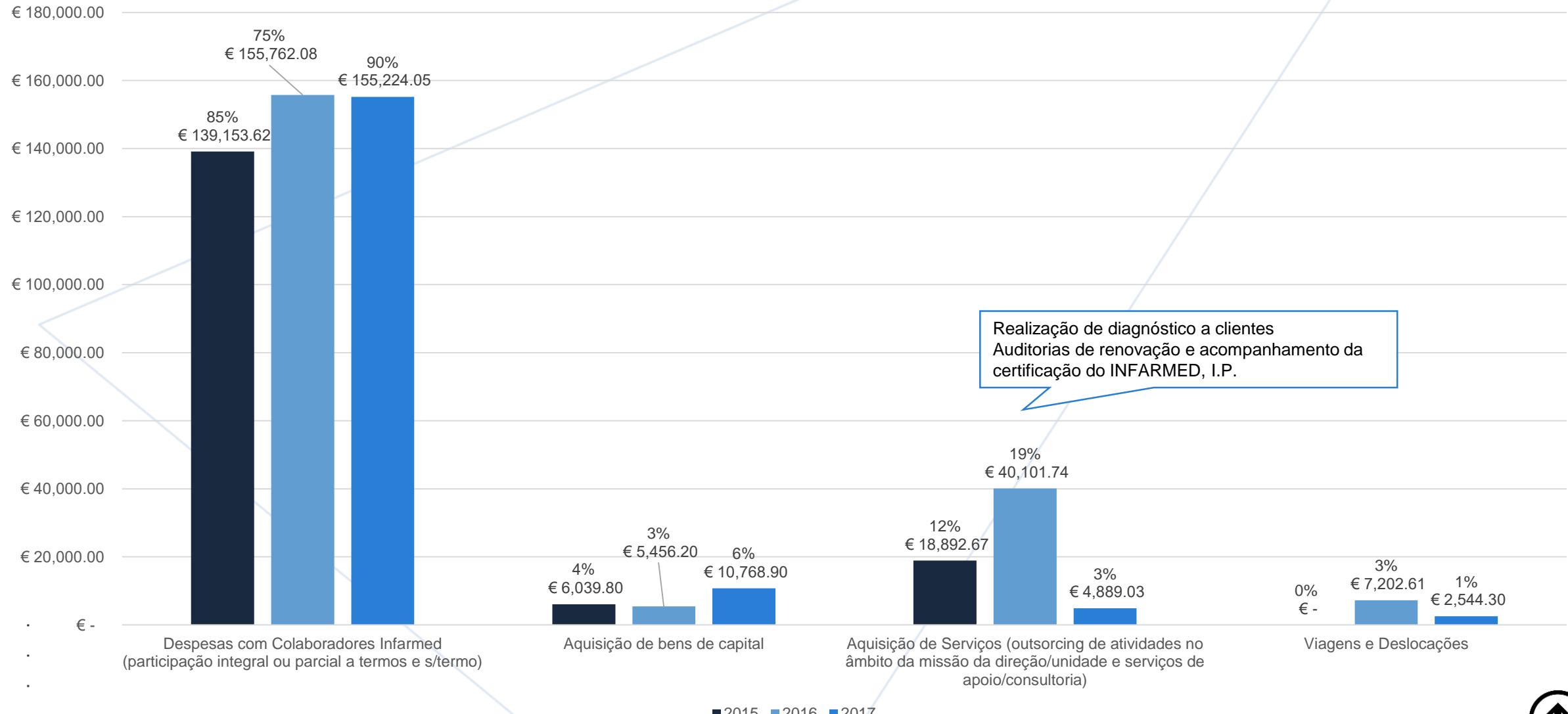
GPQ – Gabinete de Planeamento e Qualidade

- Localização: Edifício 21A – Piso 0
- N^º total de Colaboradores: 3
- Média de idades: 52
- SoC min e Soc max: 2
- Taxa de permanência: 33% (<=7) e 67% (>15)
- Rotatividade global: 67%
- Rotatividade entrada: 67%
- Rotatividade saída: 67%
- Caracterização atividade trabalho: baseado na experiência
- Comissões técnicas associadas: N/A
- Custos Diretos: 170k€
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 22.264k€



GPQ - 170k€ de custos diretos.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

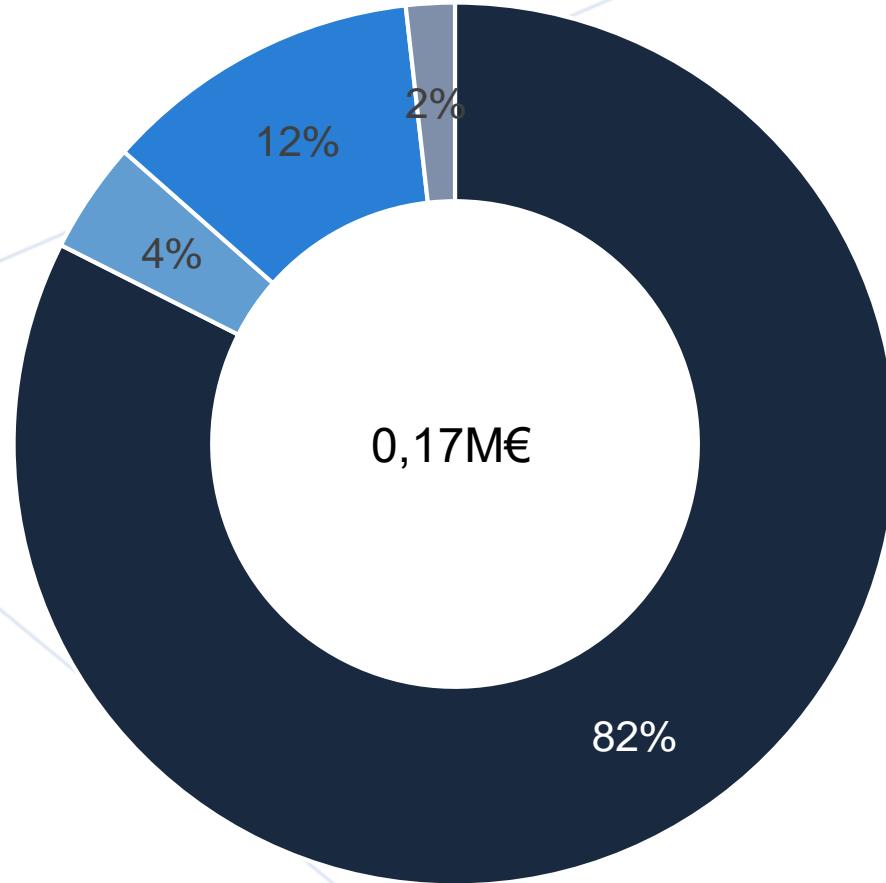


Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



GPQ // Média de 170k€ de custos diretos: 82% RH, 12% Outsourcing

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



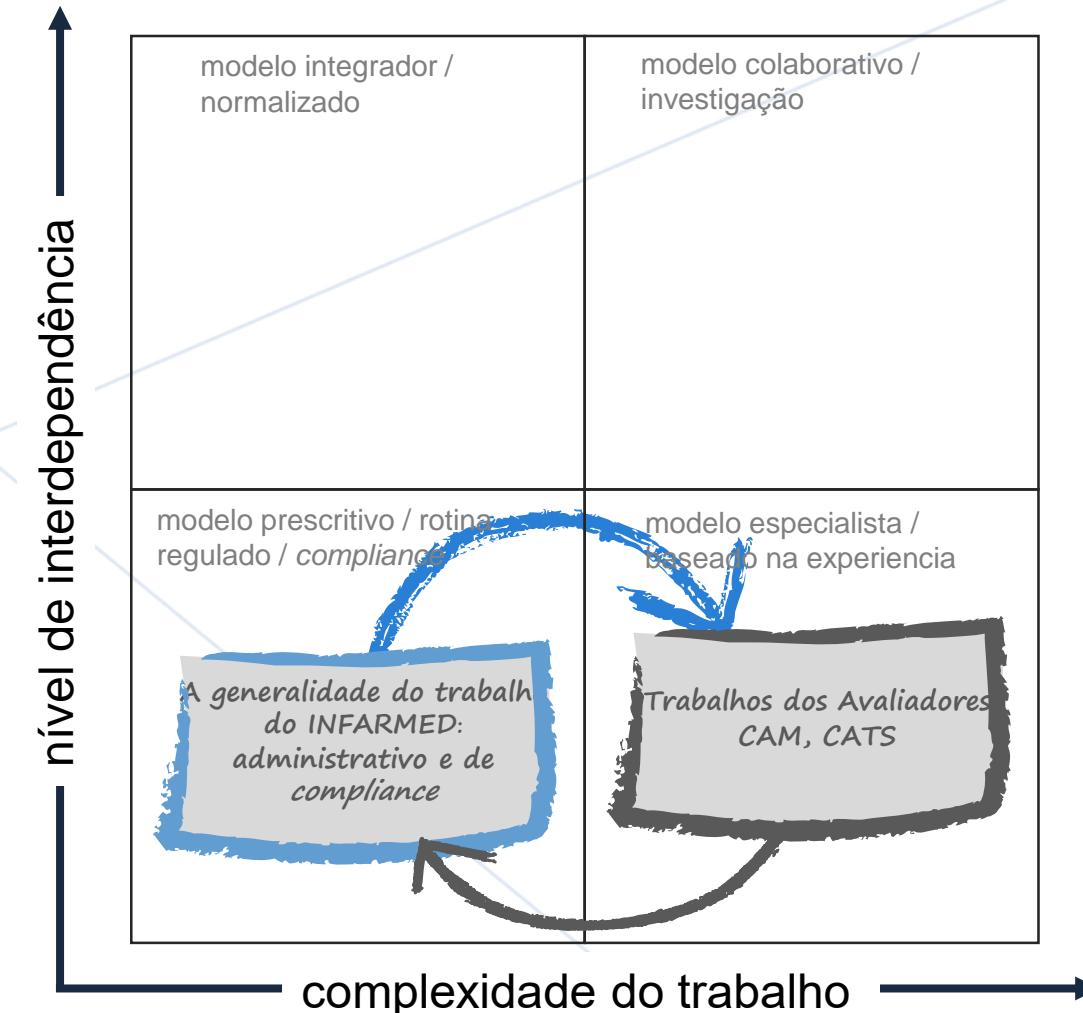
- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de bens de capital
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Viagens e Deslocações

Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



No caso geral, o trabalho desenvolvido pelos colaboradores do INFARMED é muito administrativo e depende fortemente de regras e protocolos aplicáveis e processos estruturados

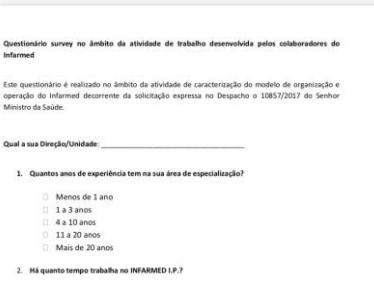
[4. Operação do INFARMED // 4.2 Caracterização da natureza do trabalho]



- O trabalho (estruturado e semi-estruturado) ocorre sistematicamente ou regularmente e, em termos de execução os processos enquadram-se nas classes de processos prescritivos (PP) e adaptativos (PA).
- Os processos prescritivos estão sujeitos a um *workflow* e regras bem definidas e ocorrem de forma sistemática ou regular, o trabalho é estruturado e planeado;
- Os processos adaptativos têm associado um *workflow* e orientações e regras pré-definidas, que devem ser seguidas, e um conjunto de marcos/datas críticas a ter em conta.
- São tomadas decisões específicas, contextualizadas e enquadradas em orientações conhecidas e procedimentos aplicáveis, no sentido de garantir a conformidade com as regras e regulamentos aplicáveis.



DAM, DATS e DPS – trabalho mais administrativo e de compliance DIL: trabalho mais de ‘conhecimento’. DSTI: modelo mais integrador. Maior dependência de papel: DIL
[4. Operação do INFARMED // 4.2 Caracterização da natureza do trabalho]



- Caracterização do trabalho atual (11 entradas)
- O “dia-a-dia” de trabalho (23 entradas)
- Amostra: 48 pax

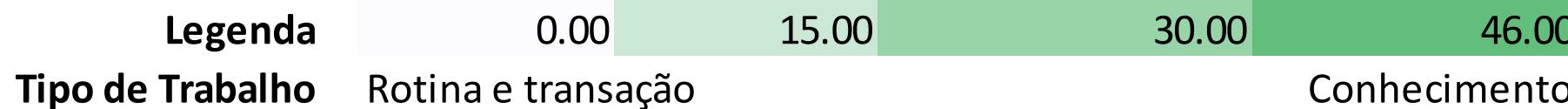
	Antiguidade na Área de Especialização					Antiguidade no Infarmed					Antiguidade na Função					Horas Trabalho Computador					Horas Trabalho Papel					Descrição do Trabalho			
	< 1 ano	0 1 a 3 anos	6 4 a 10 anos	7 11 a 20 anos	>20 anos	< 1 ano	0 0 1 a 3 anos	6 4 a 10 anos	6 11 a 20 anos	>20 anos	< 1 ano	5 1 a 3 anos	5 4 a 10 anos	5 11 a 20 anos	>20 anos	<1 hora	0 0 1 a 2 horas	0 3 a 4 horas	3 5 a 6 horas	> 6 horas	<1 hora	9 1 a 2 horas	6 3 a 4 horas	0 5 a 6 horas	0 > 6 horas	Conhecimento 12	Colaboração 10	Integração 29	Rotina e transação 17
DAM	0 0	6 1 a 3 anos	7 4 a 10 anos	2 11 a 20 anos	>20 anos	0 0	0 0 1 a 3 anos	6 4 a 10 anos	6 11 a 20 anos	>20 anos	0 0	5 1 a 3 anos	5 4 a 10 anos	5 11 a 20 anos	>20 anos	0 0 0 0	0 0 0 0	3 0 0 0	3 4 4	0 4 4	9 0	6 5	0 3	0 0	0 0	19 12	10 11	15 7	15 8
DATS	0 1	5 1 a 3 anos	3 4 a 10 anos	1 >20 anos		0 0	7 1 a 3 anos	2 4 a 10 anos	1 11 a 20 anos		0 0	3 1 a 3 anos	5 4 a 10 anos	2 11 a 20 anos		0 0 0 0	0 0 0 0	8 4	2 4	2 4	2 0	5 0	3 0	0 0	0 0	9 11	8 1	15 11	15 8
DIL	0 1	5 1 a 3 anos	1 4 a 10 anos	1 >20 anos		0 1	4 1 a 3 anos	2 4 a 10 anos	1 11 a 20 anos		0 1	6 1 a 3 anos	1 4 a 10 anos	1 >20 anos		0 0 0 0	0 0 0 0	1 1	8 2	7 2	2 0	0 0	0 0	0 0	0 0	13 11	12 7	15 7	3 8
DPS	0 0	5 1 a 3 anos	4 4 a 10 anos	0 >20 anos		0 1	3 1 a 3 anos	5 4 a 10 anos	0 11 a 20 anos		0 2	4 1 a 3 anos	3 4 a 10 anos	0 >20 anos		0 0 0 0	0 0 0 0	1 1	8 2	7 2	2 0	0 0	0 0	0 0	0 0	13 11	12 7	15 7	3 8
DSTI/DRHFP/DPQ	0 1	2 1 a 3 anos	1 4 a 10 anos	2 >20 anos		0 0	1 1 a 3 anos	4 4 a 10 anos	1 >20 anos		0 2	1 1 a 3 anos	3 4 a 10 anos	0 >20 anos		0 1 2 1	1 2 1 2	1 1 2 1	2 1 2 2	1 2 1 2	4 1 1 1	1 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	13 11	12 7	15 7	3 8	



O trabalho do ‘dia a dia’ nas direções têm uma orientação do tipo prescritivo e de compliance, com reduzida colaboração.

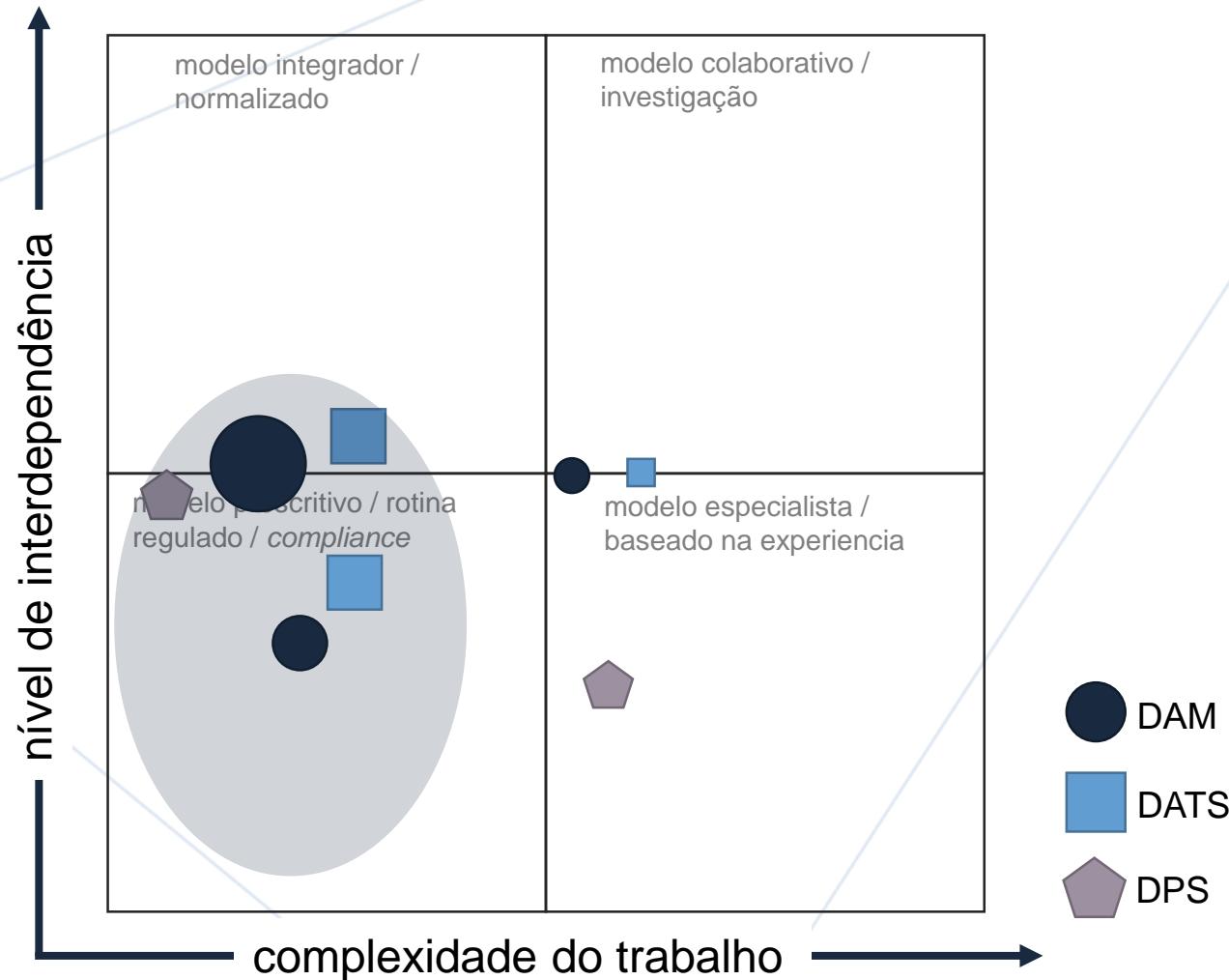
[4. Operação do INFARMED]

Direção	Score Mínimo	Score Máximo	Desvio Padrão	Média
DSTI/DRHFP/DCQ	13.00	22.00	3.04	18.50
	7.00	25.00	6.57	15.83
	8.00	17.00	2.49	14.07
	5.00	9.00	1.40	7.20
	4.00	7.00	1.21	5.67



O trabalho desenvolvido pelos colaboradores do INFARMED segue fundamentalmente um modelo do tipo prescritivo e de *compliance*, com um nível de interdependência relativamente reduzido.

[4. Operação do INFARMED // 4.2 Caracterização da natureza do trabalho]



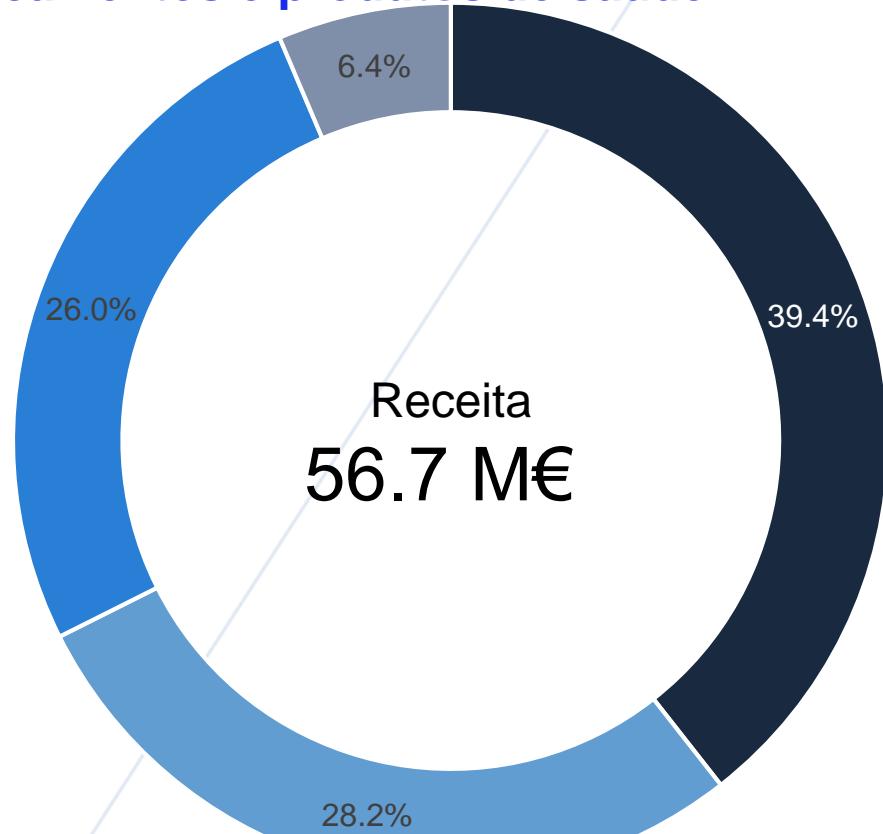
O INFARMED apresenta uma receita média de 56,7 M€, dos quais 24M€ resultam do conjunto de serviços desenvolvidos.

54.2% da receita refere-se a taxas de comercialização de medicamentos e produtos de saúde.

[4. Operação do INFARMED // 4.5 Receitas e Custos de Operação]

	2015	2016	2017
DAM	€ 22,692,730.41	€ 21,787,441.18	€ 22,659,598.38
AIM - DESCENTRALIZADO	€ 2,574,660.91	€ 1,885,092.38	€ 1,956,753.55
AIM - NACIONAIS	€ 474,699.29	€ 377,884.68	€ 557,484.03
AIM - RECONHECIMENTO MÚTUO	€ 293,729.00	€ 307,452.58	€ 239,954.93
ALTERAÇÕES - DESCENTRALIZADO	€ 5,562,656.03	€ 5,908,921.91	€ 6,144,279.92
ALTERAÇÕES - RECONHECIMENTO MÚTUO	€ 2,003,062.29	€ 1,925,124.65	€ 1,862,478.66
ALTERAÇÕES E RENOVAÇÕES - NACIONAIS	€ 8,619,005.99	€ 7,653,667.71	€ 8,186,288.23
ENSAIOS CLÍNICOS	€ 284,535.90	€ 532,904.05	€ 324,589.50
SISTEMA EUROPEU (CENTRALIZADO - EMA)	€ 2,880,381.00	€ 3,196,393.22	€ 3,387,769.56
DCQ	€ 1,016,027.71	€ 971,725.00	€ 456,180.00 (1)
COELL	€ 924,893.00	€ 901,450.00	€ 443,100.00
EDQM	€ 40,052.91	€ 1,500.00	€ 4,000.00
PNUD	€ 51,081.80	€ 68,775.00	€ 9,080.00
DIL	€ 921,043.03	€ 970,680.65	€ 743,067.39
LICENCIAMENTO	€ 716,643.03	€ 646,680.65	€ 515,306.00
LICENCIAMENTO LVMNSRM	€ 204,400.00	€ 324,000.00	€ 227,761.39
Taxas de Comercialização e outras receitas	€ 32,124,238.33	€ 33,242,957.02	€ 32,712,021.36
Coimas	€ 163,350.02	€ 373,761.44	€ 96,858.61
Comercialização de Medicamentos	€ 15,976,736.96	€ 16,127,438.77	€ 15,905,779.64
Comercialização de produtos de saúde	€ 14,222,176.62	€ 14,667,952.76	€ 15,389,560.00
Dispositivos médicos e diagnóstico in vitro	€ 47,644.35	€ 37,129.62	€ 13,491.27
Estupefacientes e substâncias psicotrópicas	€ 141,512.81	€ 121,655.13	€ 190,253.62
Outras Alineas da Portaria 377/2005	€ 945,574.33	€ 1,444,377.58	€ 339,556.50
Outras receitas	€ 398,649.49	€ 428,174.58	€ 746,318.05
Produtos Homeopáticos de uso humano	€ 228,593.75	€ 42,467.14	€ 30,203.67
Grand Total	€ 56,754,039.48	€ 56,972,803.85	€ 56,570,867.13

(1) identifica-se uma redução significativa das receitas no DCQ. Segundo o INFARMED, a ótica apresentada na estrutura da receita é a da receita cobrada (realizada) e não na ótica dos proveitos (ou liquidação). A redução verificada respeita a receita liquida em 2017, cuja cobrança só ocorreu em 2018, no montante de €236,050.00, totalizando € 692,230.00



- DAM
- Taxas de Comercialização de Medicamentos
- Taxas de Comercialização de produtos de saúde
- Outras



O INFARMED apresenta, ao nível das despesas correntes e de capital, uma média de 21,7M€. A aquisição de serviços representa 25.5% da despesa total, tendo em 2013 sido de cerca de 36%. Nos últimos anos, a despesa com sistemas de informação tem vindo a aumentar significativamente.
[4. Operação do INFARMED // 4.5 Receitas e Custos de Operação]

Despesa	2013	2014	2015	2016	2017
Corrente	€ 22,859,773.00	€ 19,616,714.00	€ 19,009,774.38	€ 19,354,774.00	€ 19,688,094.00
Aquisição de bens	€ 359,765.00	€ 580,754.00	€ 632,247.95	€ 405,865.00	€ 469,426.00
Aquisição de serviços	€ 8,302,776.00 (4)	€ 5,150,223.00	€ 4,936,857.96	€ 4,984,035.00	€ 4,328,247.00
Despesas com Pessoal	€ 13,594,340.00 (1)	€ 13,697,820.00	€ 13,252,289.26	€ 13,604,531.00	€ 14,248,543.00
Outras despesas correntes	€ 602,892.00 (2)	€ 187,917.00	€ 188,379.21	€ 360,343.00	€ 641,878.00
Capital	€ 1,172,316.65	€ 1,130,317.00	€ 1,660,837.06	€ 2,189,683.00	€ 2,041,206.00
Construções diversas	€ -	€ 175,586.00	€ 351,992.21	€ 134,502.00	€ 8,482.00
Equipamento básico laboratório	€ -	€ 89,102.00	€ 319,064.21	€ 80,844.00	€ 79,603.00
Outras despesas de capital	€ 1,172,316.65 (3)	€ 78,205.00	€ 241,773.89	€ 68,687.00	€ 282,532.00
Sistemas de Informação	€ -	€ 787,424.00	€ 748,006.75	€ 1,905,650.00	€ 1,670,589.00
Grand Total	€ 24,032,089.65	€ 20,747,031.00	€ 20,670,611.44	€ 21,544,457.00	€ 21,729,300.00

(1) As despesas com pessoal relativas a 2013, incluem a rubrica 63 do Plano Oficial de Contas do Ministério da Saúde (POCMS)

(2) Inclui as rubricas 65, 68 e 69 do POCMS - 65 Outros Custos e Perdas Operacionais, Custos e Perdas Financeiras e Custos e Perdas Extraordinários

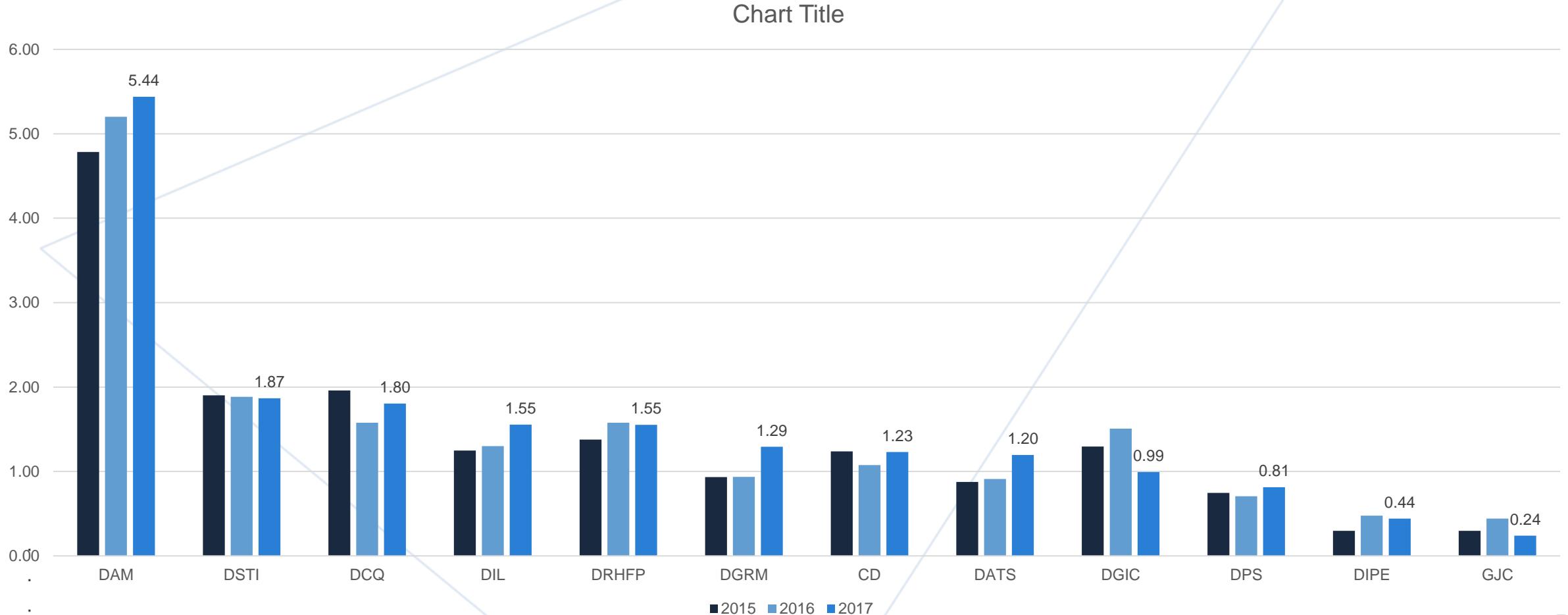
(3) Refere-se à rubrica 42 do POC

(4) Em 2013, A despesa realizada com 'Fornecimentos e Serviços Externos', apresenta um peso de 36% no total da despesa realizada, para o qual contribuem essencialmente, os seguintes encargos: Eletricidade, água, gás natural; comunicações, limpeza, e vigilância e segurança das instalações; Despesas relacionadas com a manutenção das viaturas da frota do INFARMED, I.P., com a manutenção das instalações e dos equipamentos de apoio geral e com a manutenção diversos softwares aplicacionais. Encargos com 'Honorários' relativos às remunerações dos membros das comissões técnicas do INFARMED, I.P., em particular da Comissão de Avaliação de Medicamentos; Encargos com 'Deslocações e Estadas', relacionados em particular, com a atividade de inspeção e com a participação dos colaboradores do INFARMED, I.P. em diversos comités e grupos de trabalho europeus; Encargos decorrentes da Celebração de Protocolo de Colaboração Institucional (INFARMED - FFUL) com vista ao desenvolvimento de um projeto de investigação no domínio do sistema de informação sobre dispositivos médicos, e no domínio dos sistemas de informação relativos ao Uso de Medicamentos – Agentes Biológicos e Farmacovigilância; Protocolo de colaboração institucional na área de monitorização de Fármacos (Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE);

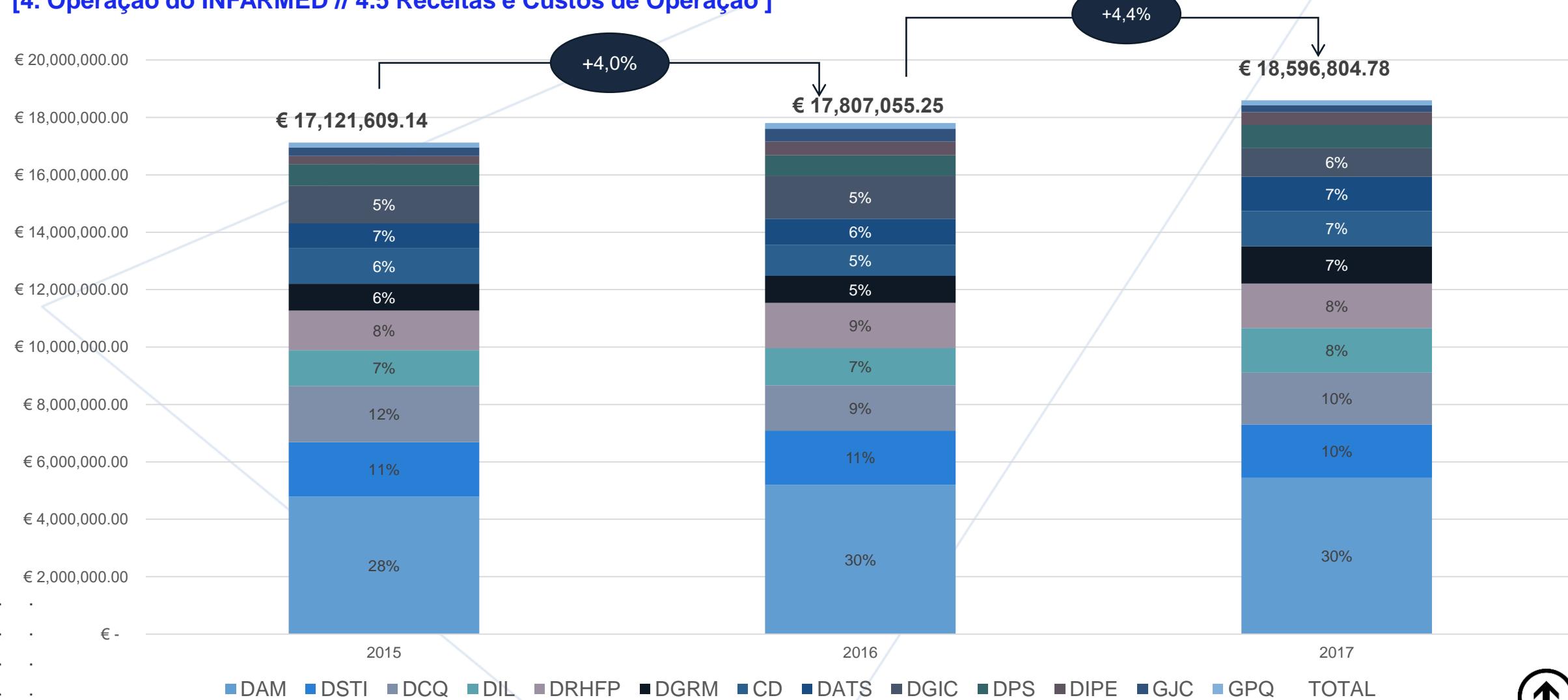


Uma visão de custos diretos por direção distribuída pelos anos 2015 a 2017 mostra uma relevância da DAM.

[4. Operação do INFARMED // 4.5 Receitas e Custos de Operação]



**Têm-se verificado um aumento anual dos Custos Diretos de cerca de 4%
Distribuição em 2017: DAM:30%, DSTI: 10%, DCQ: 10%, DIL: 8%, DRHFP:8%**
[4. Operação do INFARMED // 4.5 Receitas e Custos de Operação]



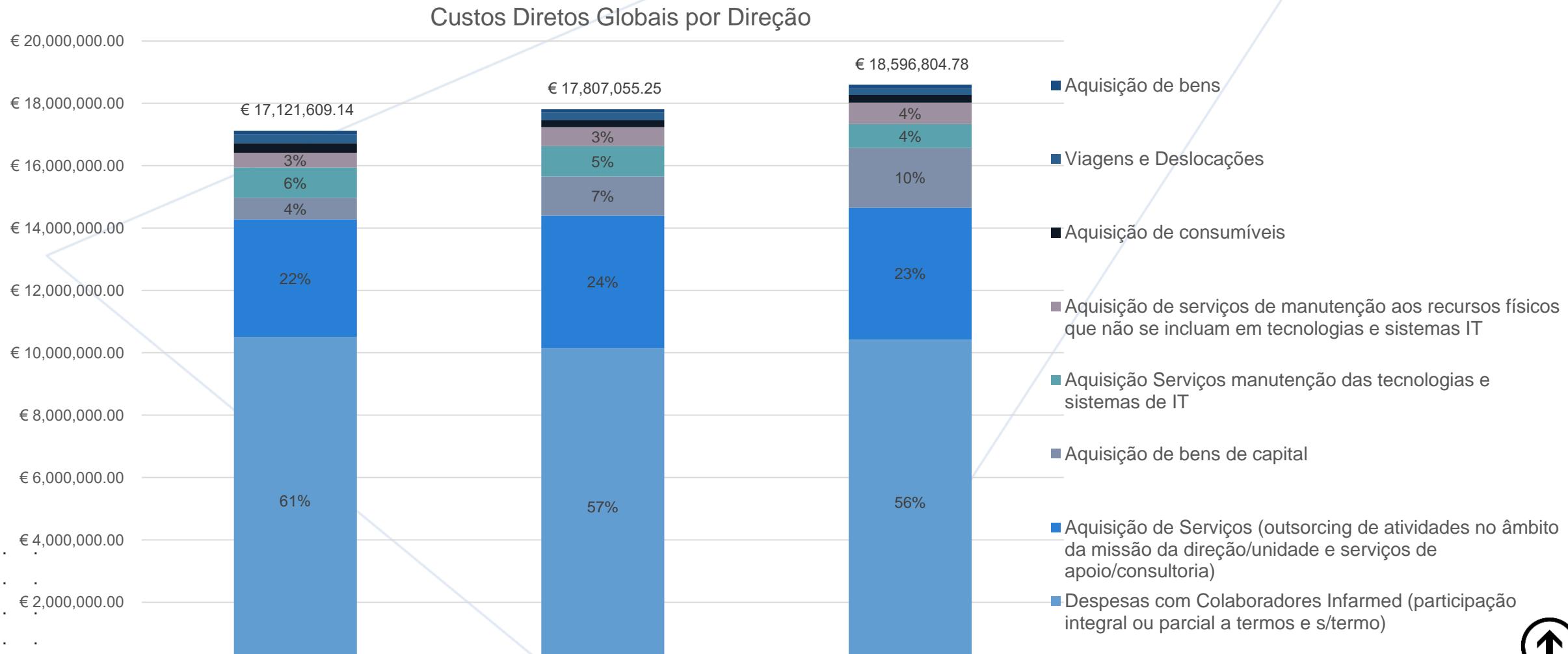
Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



Na ótica da tipologia de despesa, em 2017, os RH internos representam 55%, seguido da aquisição serviços de outsourcing (23%).

A aquisição de bens de capital tem vindo a aumentar devido ao investimento em plataformas IT.

[4. Operação do INFARMED // 4.5 Receitas e Custos de Operação]

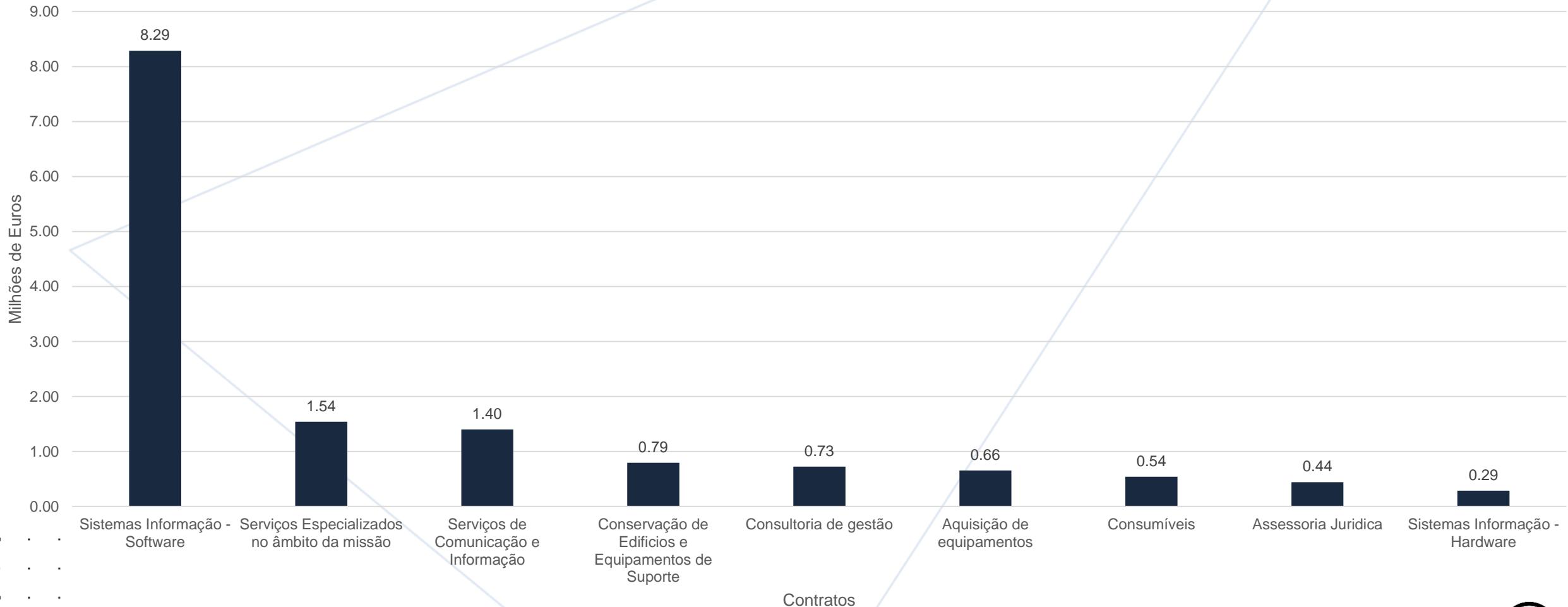


Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



Na linha dos investimentos recentes, foram investidos entre 2013 e 2017 cerca de 8.29 M€ em contratos de desenvolvimento de software (fonte: portal base.gov.pt)
[4. Operação do INFARMED // 4.5 Receitas e Custos de Operação]

Total Contratos 2013-2017 (base.gov.pt) (M€)



Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



Tem-se verificado um forte investimento em software, na contratualização de serviços de missão e na conservação dos edifícios e em consultoria e assessoria jurídica (fonte: portal base.gov)
[4. Operação do INFARMED // 4.5 Receitas e Custos de Operação]

Análise Contratos

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Total 2013-17
Sistemas Informação - Software	€ 268,000.00	€ 1,466,068.55	€ 854,191.79	€ 595,834.60	€ 419,602.97	€ 3,887,014.82	€ 395,465.17	€ 2,987,432.00	€ 168,993.74	€ 8,285,349.56
Serviços Especializados no âmbito da missão	€ 28,157.57	€ 79,640.49	€ 180,592.72	€ 120,600.00	€ 215,534.06	€ 421,116.76	€ 436,064.44	€ 350,000.00		€ 1,543,315.26
Serviços de Comunicação e Informação	€ 200,171.30	€ 540,577.81	€ 734,652.50	€ 242,557.76	€ 334,268.21	€ 243,040.03	€ 490,314.96	€ 92,984.00	€ 30,000.00	€ 1,403,164.96
Conservação de Edifícios e Equipamentos de Suporte	€ 39,773.05	€ 264,243.50	€ 336,744.62	€ 143,815.20	€ 363,079.34	€ 77,364.00	€ 158,063.79	€ 52,300.66	€ 170,565.41	€ 794,622.99
Consultoria de gestão		€ 873,749.22	€ 54,915.00	€ 25,054.00	€ 96,840.00	€ 167,200.00	€ 218,860.00	€ 217,900.00		€ 725,854.00
Aquisição de equipamentos	€ 132,340.00	€ 463,501.92	€ 61,240.05	€ 129,939.94	€ 9,998.20	€ 409,764.74	€ 28,444.50	€ 79,564.69	€ 12,012.95	€ 657,712.07
Consumíveis		€ 65,762.60		€ 109,831.20	€ 20,605.66	€ 140,977.00	€ 118,260.50	€ 153,694.90		€ 543,369.26
Assessoria Jurídica		€ 141,300.00	€ 105,300.00	€ 105,300.00		€ 98,544.32	€ 137,235.00	€ 101,235.46	€ 101,235.00	€ 442,314.78
Sistemas Informação - Hardware	€ 5,337.49	€ 1,068,119.30	€ 277,500.41	€ 49,792.99		€ 180,809.73	€ 33,962.36	€ 24,951.31		€ 289,516.39
Outros serviços				€ 141,711.36					€ 75,000.00	€ 141,711.36
Formação		€ 6,490.00		€ 36,497.00		€ 56,430.00	€ 18,424.00			€ 111,351.00
Catering		€ 23,080.48		€ 53,692.50		€ 54,000.00				€ 107,692.50
Serviços Financeiros						€ 75,000.00				€ 75,000.00
Conservação de Equipamentos de Operação		€ 5,750.00			€ 16,637.74	€ 21,391.38		€ 31,001.87		€ 69,030.99
Viagens				€ 884.31		€ 57,192.96				€ 58,077.27
Veículos						€ 49,853.10				€ 49,853.10



Índice de Conteúdos

1. Sumário Executivo
2. Introdução
 - 2.1 Enquadramento e Objetivos
 - 2.2 Metodologia
 - 2.3 Organização do relatório
3. Organização do INFARMED
 - 3.1 Caracterização do INFARMED (âmbito da atividade e cadeia de valor)
 - 3.2 Organograma (diferenciação vertical e diferenciação horizontal)
 - 3.3 Os RHs do INFARMED
 - 3.4 Espaços físicos
 - 3.4 Sistema Tecnológico (infraestruturas de sistemas de informação)
 - 3.5 Sistema de Gestão (processo de alinhamento, SGQ e modelo de tomada de decisão)
4. Operação do INFARMED
 - 4.1 Modelo operatório
 - 4.2 Caracterização da atividade de trabalho (processos, grau de formalização, normalização e interação funcional)
 - 4.4 Desempenho operacional (sistema de medida de desempenho e desempenho operacional)
 - 4.5 Receitas e Custos de Operação
5. Síntese de principais observações e oportunidades
6. Anexos



Síntese de principais observações e oportunidades (1/2)

- A. A estrutura orgânica deveria ser redesenhada no sentido de ter uma maior orientação ao cliente; deveria ser corrigido o desequilíbrio verificado ao nível da diferenciação horizontal (que deveria diminuir) e diferenciação vertical (que deveria aumentar mais um nível – deveriam ser criados os lugares de ‘coordenadores’ ou **chefes de equipa**);
- B. Seria recomendável a **criação de células de processamento** orientadas aos diferentes serviços (numa lógica de **criação de fluxo**, p.e., célula associada ao processamento de AIM Processo Descentralizado EME);
- C. Sugere-se a criação da figura do “**dono do processo**” (gestor da ‘instância’) e do coordenador superior de todos os processos em curso (para cada tipo de processo);
- D. Será importante dotar o INFARMED de um **sistema de monitorização da qualidade de serviço** (tempo de resposta) global (dashboard global) e monitorização da qualidade de serviço para os vários serviços prestados (dashboard orientado a cada direção) – os **dashboards** deveriam ser desenhados de forma estruturada no sentido de se tirar partido das funcionalidades de ‘drill-down’;
- E. O INFARMED deveria desenhar um **novo sistema de medida de desempenho operacional**: orientado à eficácia (resultados pretendidos em termos operacionais) e orientado à eficiência (utilização dos recursos, produtividade);
- F. O **SGQ do INFARMED deveria ser redesenhado e o seu âmbito ser estendido a toda a missão da organização**: deveria ser centrado em torno do seu mapa de processos;
- G. Será importante desenvolver-se uma **iniciativa especificamente focada na redução sistemática e acelerada do passivo existente nos diferentes serviços**;



Síntese de principais observações e oportunidades (2/2)

- H. É recomendável que seja criada uma iniciativa em torno da ‘eliminação’ do papel no INFARMED: a **digitalização da operação** será fundamental para aumentar significativamente a eficiência global;
- I. Sugere-se a criação e desenvolvimento de uma iniciativa focada na melhoria operacional transversal a toda a operação do INFARMED; esta iniciativa poderia ter por base um conjunto de ações de melhoria baseadas nos conceitos, técnicas e ferramentas do *lean thinking* e do *six sigma*;
- J. Os espaços deveriam ser repensados no sentido de facilitarem a evolução do desenho organizacional da instituição e simultaneamente facilitarem a **colaboração** intra organizacional;
- K. Deveria ser arquitetado o **Sistema de Informação do INFARMED** no sentido de ter uma orientação aos processos de missão e facilitando, consequentemente, a transversalidade;
- L. Deveria ser desenvolvida e implementada a **plataforma de gestão da atividade de trabalho com os peritos externos**;
- M. Deveria ser estruturado um novo **plano de formação** que promovesse o desenvolvimento da eficiência operacional;
- N. Deveria ser desenvolvido um modelo de gestão que incluisse **reuniões periódicas intra e inter direções**;
- O. Deveria de ser implementada a prática de **reporting periódico orientado aos resultados** no âmbito dos serviços prestados.
- P. O **site publico do INFARMED deveria ser resenhado** no sentido de ultrapassar as limitações identificadas e dessa forma facilitar a interação com os diferentes **stakeholders**.



Índice de Conteúdos

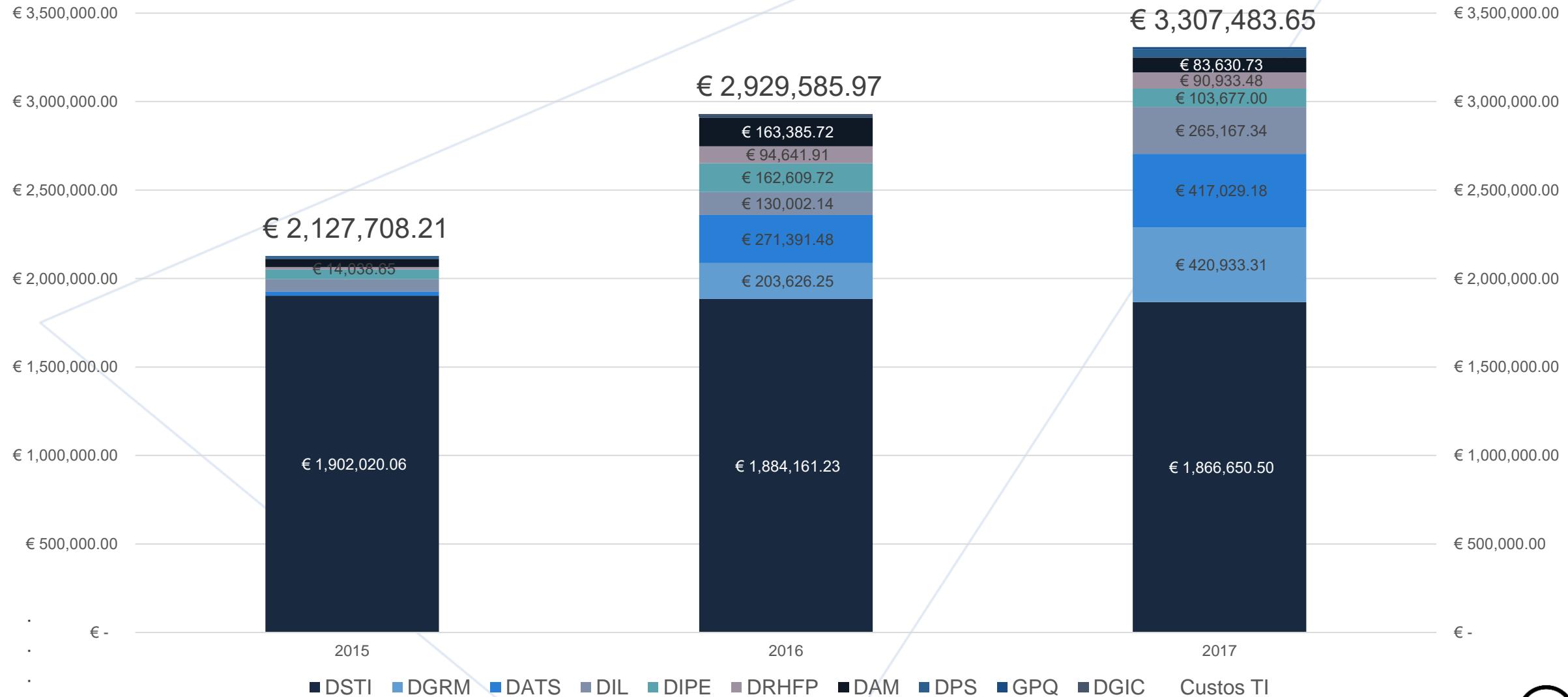
1. Sumário Executivo
2. Introdução
 - 2.1 Enquadramento e Objetivos
 - 2.2 Metodologia
 - 2.3 Organização do relatório
3. Organização do INFARMED
 - 3.1 Caracterização do INFARMED (âmbito da atividade e cadeia de valor)
 - 3.2 Organograma (diferenciação vertical e diferenciação horizontal)
 - 3.3 Os RHs do INFARMED
 - 3.4 Espaços físicos
 - 3.4 Sistema Tecnológico (infraestruturas de sistemas de informação)
 - 3.5 Sistema de Gestão (processo de alinhamento, SGQ e modelo de tomada de decisão)
4. Operação do INFARMED
 - 4.1 Modelo operatório
 - 4.2 Caracterização da atividade de trabalho (processos, grau de formalização, normalização e interação funcional)
 - 4.4 Desempenho operacional (sistema de medida de desempenho e desempenho operacional)
 - 4.5 Receitas e Custos de Operação
5. Síntese de principais observações e oportunidades
6. Anexos



Anexos Sistema Tecnológico

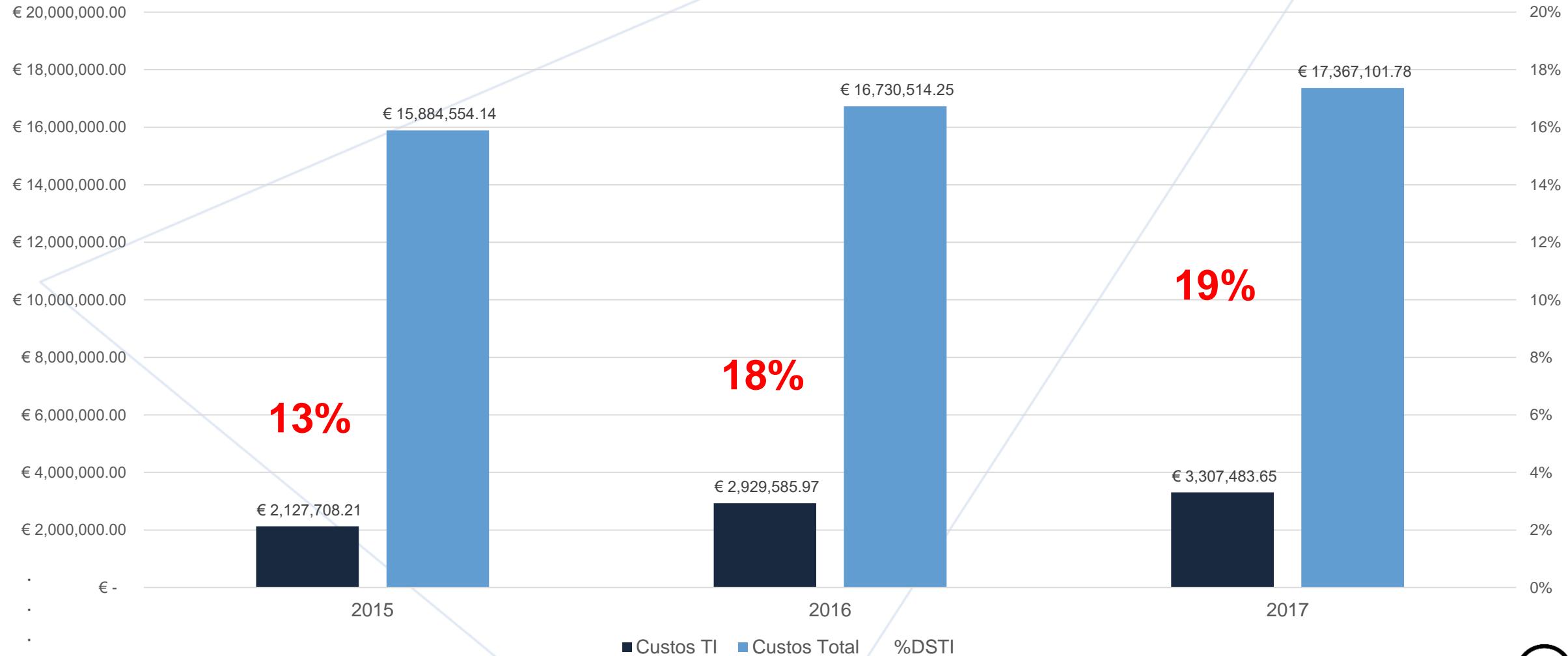


Os custos com desenvolvimentos de novas aplicações orientadas ás direções têm aumentado. Entre 2015 e 2017 foram gastos 8,36M€ em desenvolvimento de software
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]



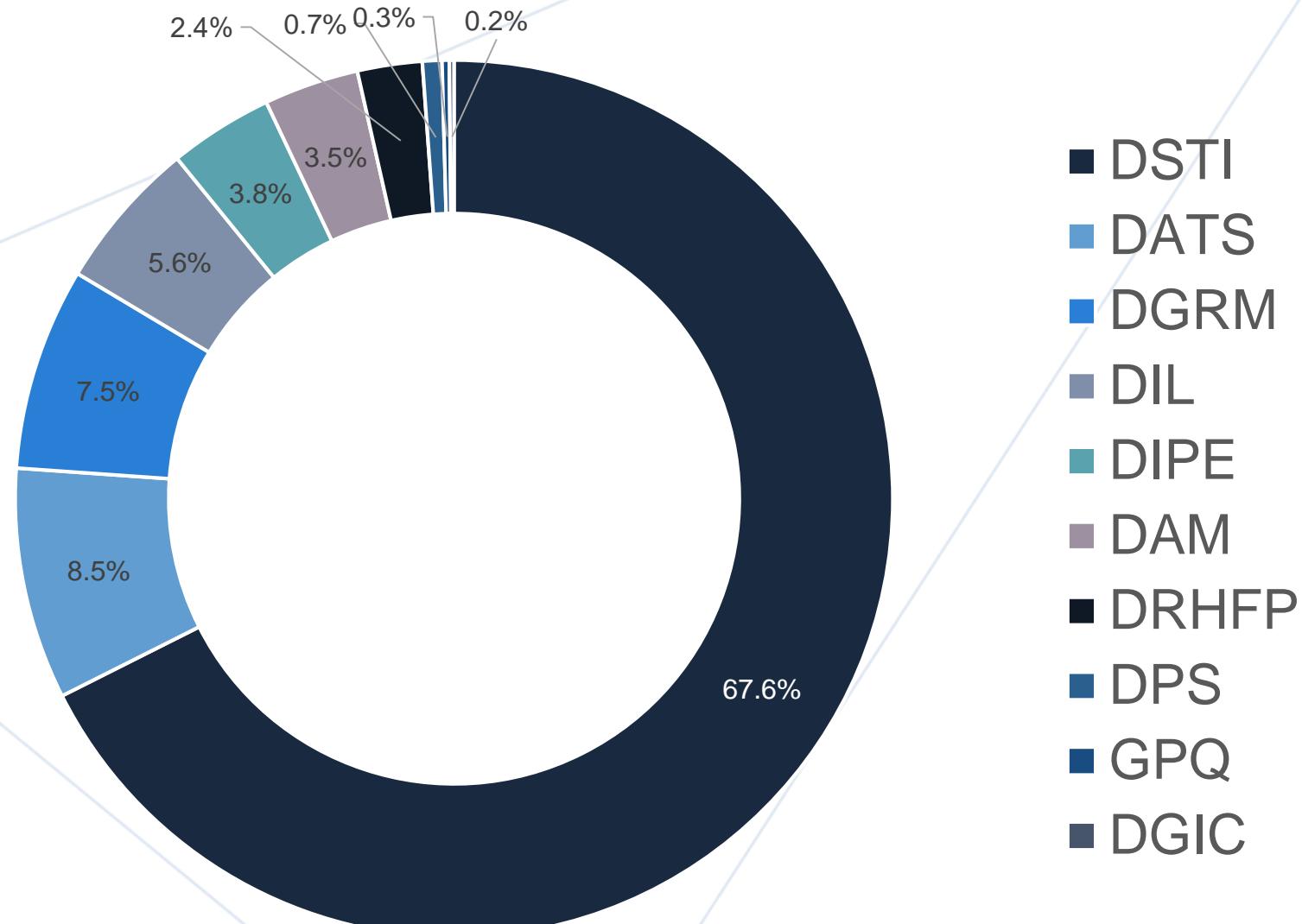
Em 2017, os gastos com TI representavam 19% dos gastos diretos do INFARMED.

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]



Distribuição dos custos em IT por direção (de 2015 a 2017)

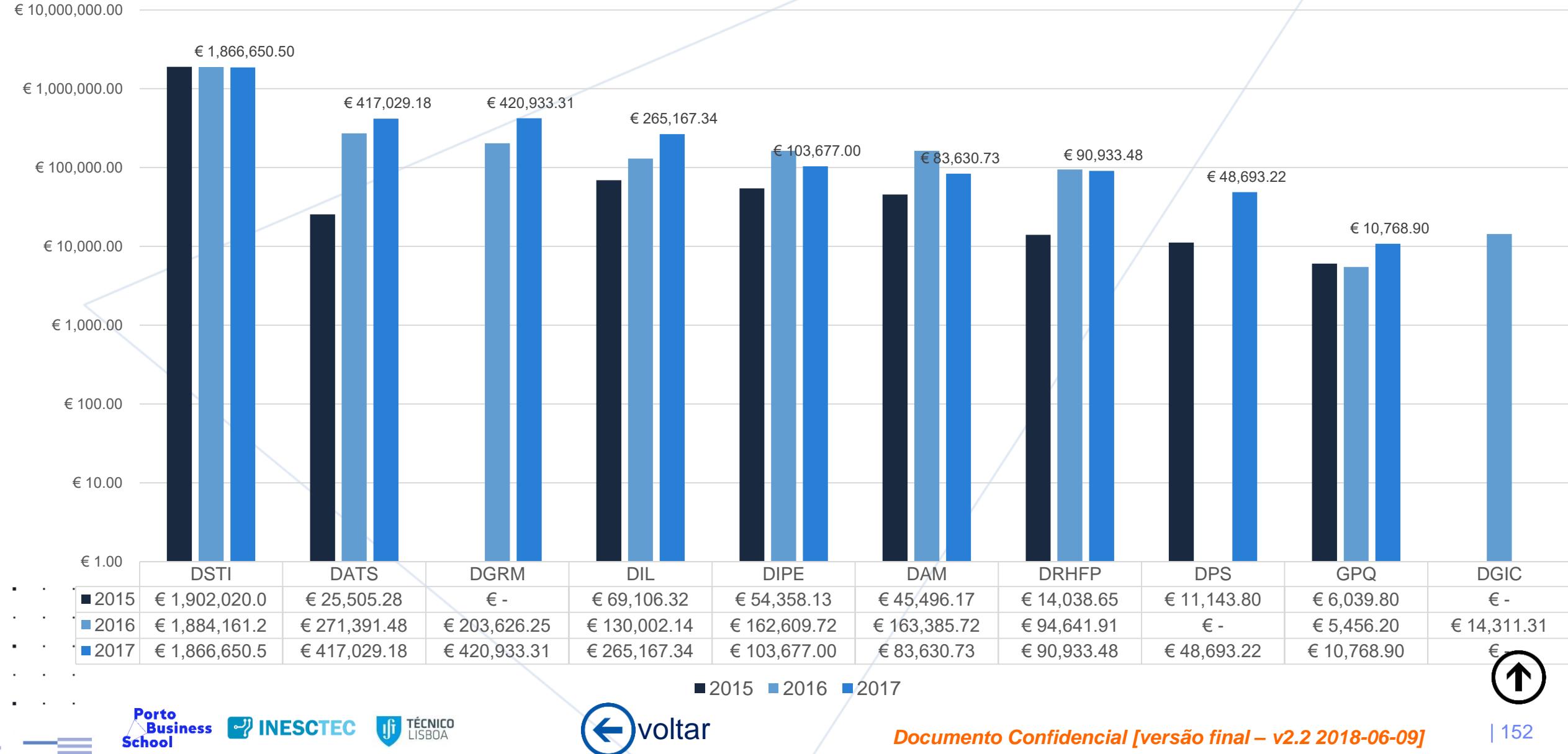
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]



[voltar](#)



No período de 2015 a 2017 verificam-se investimentos crescentes em IT nas principais direções.
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]



Detalhe dos Investimentos em IT // 2015-2017 (mais detalhe nos anexos)

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]

Direção	2015	2016	2017	TOTAL	Descrição do investimento
DRHFP	€ 14,038.65	€ 44,402.55	€ 90,933.48	€ 149,374.68	Plataforma electronica compras públicas Sistema de gestão de assiduidade RHV (Recursos humanos e vencimentos) Manutenção da aplicação financeira "GERFIP"
	€ -	€ 50,239.36	€ -	€ 50,239.36	Licenciamento da aplicação financeira "GERFIP"
GPQ	€ 6,039.80	€ 5,456.20	€ 10,768.90	€ 22,264.90	BI - Desenvolvimento de relatórios e tratamentos de informação (BSC)
DAM	€ 45,496.17	€ 163,385.72	€ 83,630.73	€ 292,512.62	Portal do Registo Nacional de Estudos Clínicos Gestão de substâncias Portal AUE Avaliação de processos
DPS	€ 11,143.80	€ -	€ 48,693.22	€ 59,837.02	Gestão de autorizações para aquisição direta de medicamentos Gestão de aux. de farmácia e emissão de certificados de distribuição de dispositivos médicos Alterações ao Sistema de Gestão de Dispositivos Médicos, Diagnóstico In-Vitro , Ativos e Não Ativos - SDIV
DGRM	€ -	€ 203,626.25	€ 420,933.31	€ 624,559.56	Portal de notificação de Reações Adversas (RAM)
DIL	€ 40,491.60	€ -	€ -	€ 40,491.60	Levantamento de requisitos para implementação Plataforma "Via Verde do Medicamento" Serviços no âmbito da regularização administrativa de processos de farmácia
	€ 28,614.72	€ 130,002.14	€ 265,167.34	€ 423,784.20	Via Verde do Medicamento Portal Licenciamento + Portal hepatite C Portal Formulário Nacional de Farmácia e Terapêutica
DATS	€ 25,505.28	€ 271,391.48	€ 417,029.18	€ 713,925.94	Sistema de Informação de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SINATS) Portal AUE Portal das Doenças Lisossomais
DIPE	€ 54,358.13	€ 162,609.72	€ 103,677.00	€ 320,644.85	Dashboard Farmácia Hospitalar Ferramenta de BI
DGIC	€ -	€ 14,311.31	€ -	€ 14,311.31	Portal para requisições ao arquivo
DSTI	€ 136,530.91	€ 99,945.90	€ 139,063.80	€ 375,540.61	Des. novas funcionalidades na aplicação service desk Definição do modelo de gestão do Datacenter (disaster recover) Arquitetura de soluções e infraestruturas
					Modelo de governance na área de Data Quality
					Supor te técnico às Tecnologias de Informação
					Serviço de back-up-as-a-service
					Análise ao sistema de virtualização de base de dados
					Serviços técnicos para adaptação dos audiovisuais das salas A e B do edif. tome pires
DSTI	€ 196,063.83	€ 253,490.52	€ 486,656.52	€ 936,210.87	Metodologia de Gestão de Projetos; Arquitetura Aplicacional e Arquitetura de Sistemas; Desativação da aplicação DrugBase e Sistema de Gestão de Entidades - webmethods Hardware diverso



Detalhe dos Investimentos em IT // 2015-2017

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]

Row Labels		Sum of 2015	Sum of 2016	Sum of 2017
DAM		45496.1	163385.	83630.
Aquisição de bens de capital		7	72	73
Portal do Registo Nacional de Estudos Clínicos/Gestão de substâncias/Portal AUE/Avaliação de processos		45496.1	163385.	83630.
DATS		7	72	73
Aquisição de bens de capital		45496.1	163385.	83630.
Portal hepatite C/Portal Formulário Nacional de Farmácia e Terapêutica / Sistema de Informação de Avaliação de Tecnologias de Saúde/ Portal AUE / Portal das Doenças Lisossomais		7	72	73
DGIC		25505.2	271391.	417029
Aquisição de bens de capital		8	48	.18
Portal para requisições ao arquivo		25505.2	271391.	417029
DGRM		8	48	.18
Aquisição de bens de capital		14311.3		
Portal de notificação de Reações Adversas (RAM)		0	1	0
DIL		14311.3		
Aquisição de bens de capital		0	1	0
Plataformas: Via Verde do Medicamento/Portal Licenciamento +		14311.3		
Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)		0	1	0
Levantamento de requisitos para implementação Plataforma "Via Verde do Medicamento"/Serviços no âmbito da regularização administrativa de processos de farmácia		203626.	420933	
		0	254	.306
		203626.	420933	
		0	254	.306
		203626.	420933	
		0	254	.306
		69106.3	130002.	265167
		2	144	.336
		28614.7	130002.	265167
		2	144	.336
		28614.7	130002.	265167
		2	144	.336
		40491.6	0	0
		40491.6	0	0

Detalhe dos Investimentos em IT // 2015-2017

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]

DIPE		54358.1 162609.	
	Aquisição de bens de capital	3	72 103677
	Dashboard Farmácia Hospitalar/Ferramenta de BI - Desenvolvimento de relatórios e tratamento de informação sobre consumos e utilização de medicamentos	54358.1 162609.	
DPS		3	72 103677
	Aquisição de bens de capital	54358.1 162609.	
	Gestão de autorizações para aquisição direta de medicamentos, gestão de aux. de farmácia e emissão de certificados de distribuição de Dispositivos médicos/Alterações ao Sistema de Gestão de Dispositivos Médicos, Diagnóstico In-Vitro , Ativos e Não Ativos - SDIV	3	72 103677
DRHFP		48693.	
	Aquisição de bens de capital	11143.8	0 215
	Licenciamento da aplicação financeira "GERFIP"	11143.8	0 215
	Aquisição Serviços manutenção das tecnologias e sistemas de IT	48693.	
	Plataforma eletrónica compras públicas / Sistema de gestão de assiduidade / RHV (Recursos humanos e vencimentos) / Manutenção da aplicação financeira "GERFIP"	11143.8	0 215
		14038.6 94641.9	90933.
		5	1 48
		50239.3	
	Aquisição de bens de capital	0	6 0
	Licenciamento da aplicação financeira "GERFIP"	0	6 0
	Aquisição Serviços manutenção das tecnologias e sistemas de IT	14038.6 44402.5	90933.
	Plataforma eletrónica compras públicas / Sistema de gestão de assiduidade / RHV (Recursos humanos e vencimentos) / Manutenção da aplicação financeira "GERFIP"	5	5 48
		14038.6 44402.5	90933.
		5	5 48



Documento Confidencial [versão final – v2.2 2018-06-09]



| 155

Detalhe dos Investimentos em IT // 2015-2017

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]

DSTI		129216	128066	130381
Aquisição de bens de capital	Metodologia de Gestão de Projetos; Arquitetura Aplicacional e Arquitetura de Sistemas; Desativação da aplicação DrugBase e Sistema de Gestão de Entidades - webmethods; hardware diverso.	4.77	5.23	4.23
Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)	Des. novas funcionalidades na aplicação service desk; Definição do modelo de gestão do Datacenter (disaster recover); Arquitetura de soluções e infraestruturas; Modelo de governance na área de Data Quality; Suporte técnico às Tecnologias de Informação; Serviço de back-up-as-a-service; Análise ao sistema de virtualização de base de dados; Serviços técnicos para adaptação dos audiovisuais das salas A e B do edif. tome pires.	196063.	253490.	486656
Aquisição Serviços manutenção das tecnologias e sistemas de IT	Manutenção: Licenciamento de software; parque de printing; parque tecnológico audiovisual; central telefónica; aplicações do INFARMED I.P.; Datacenter; Reparação fonte alimentação chassis oracle; Equipamento de ligação para os bastidores de comunicação; Alteração do sistema de extinção no datacenter	83	52	.52
Viagens e Deslocações	Grupos europeus	196063.	253490.	486656
GPQ		83	52	.52
Aquisição de bens de capital		136530.	139063	91 99945.9 .8
BI - Desenvolvimento de relatórios e tratamentos de informação (BSC)		136530.	139063	91 99945.9 .8
Grand Total		959170.	926761.	677676
		48	11	.02
		959170.	926761.	677676
		48	11	.02
		399.55	467.7	417.89
		399.55	467.7	417.89
				10768.
		6039.8	5456.2	9
				10768.
		6039.8	5456.2	9
				10768.
		6039.8	5456.2	9
		€	€	€
		1,517,8	2,326,0	2,744,6
		52.92	89.97	47.38

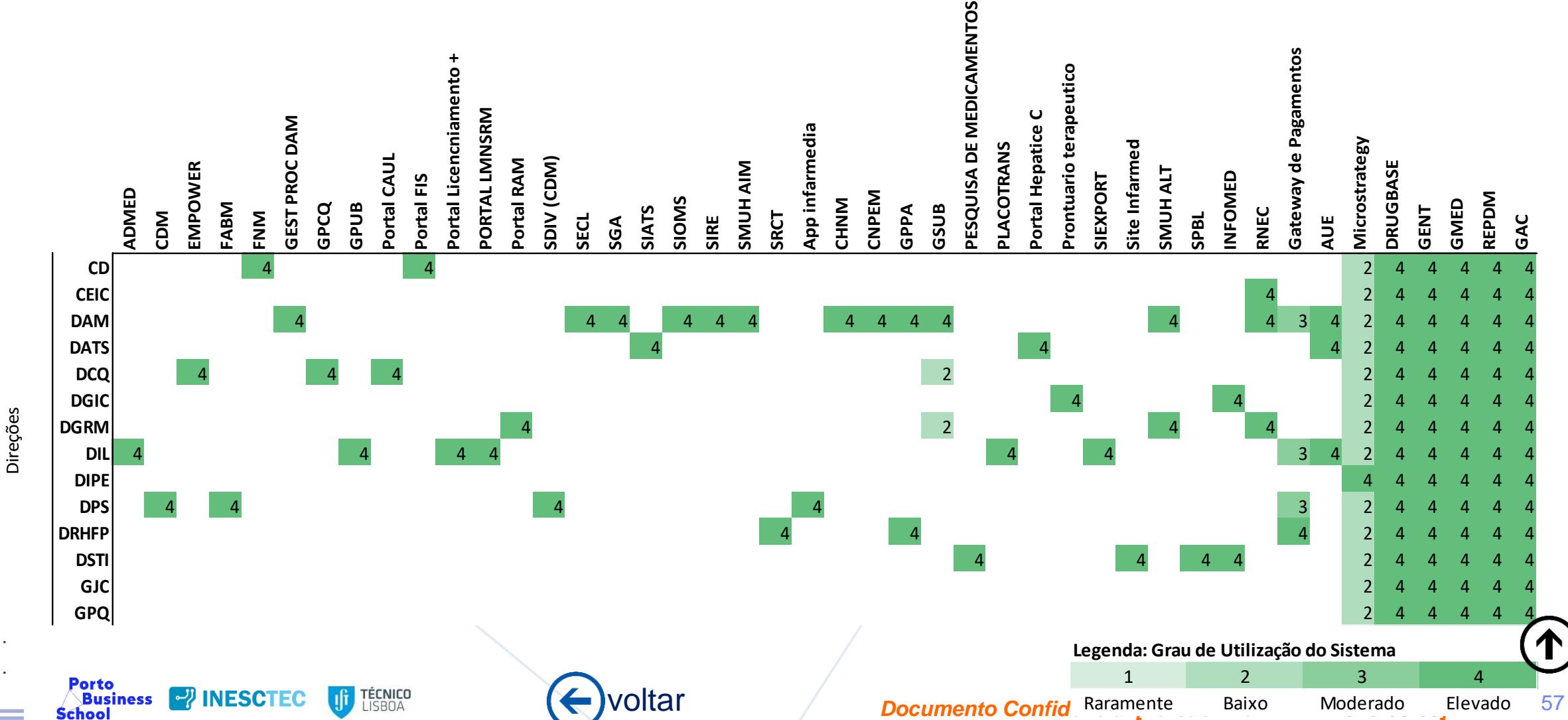


voltar

Cobertura funcional: As aplicações são desenvolvidas (à medida) especificamente para cada uma das áreas funcionais. A integração é feita pelos repositórios de medicamentos, entidades e dispositivos médicos e substâncias.

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]

Aplicações



Verifica-se uma crescente adoção de tecnologias e plataformas de suporte ao negócio, com ênfase nos últimos 6 anos.

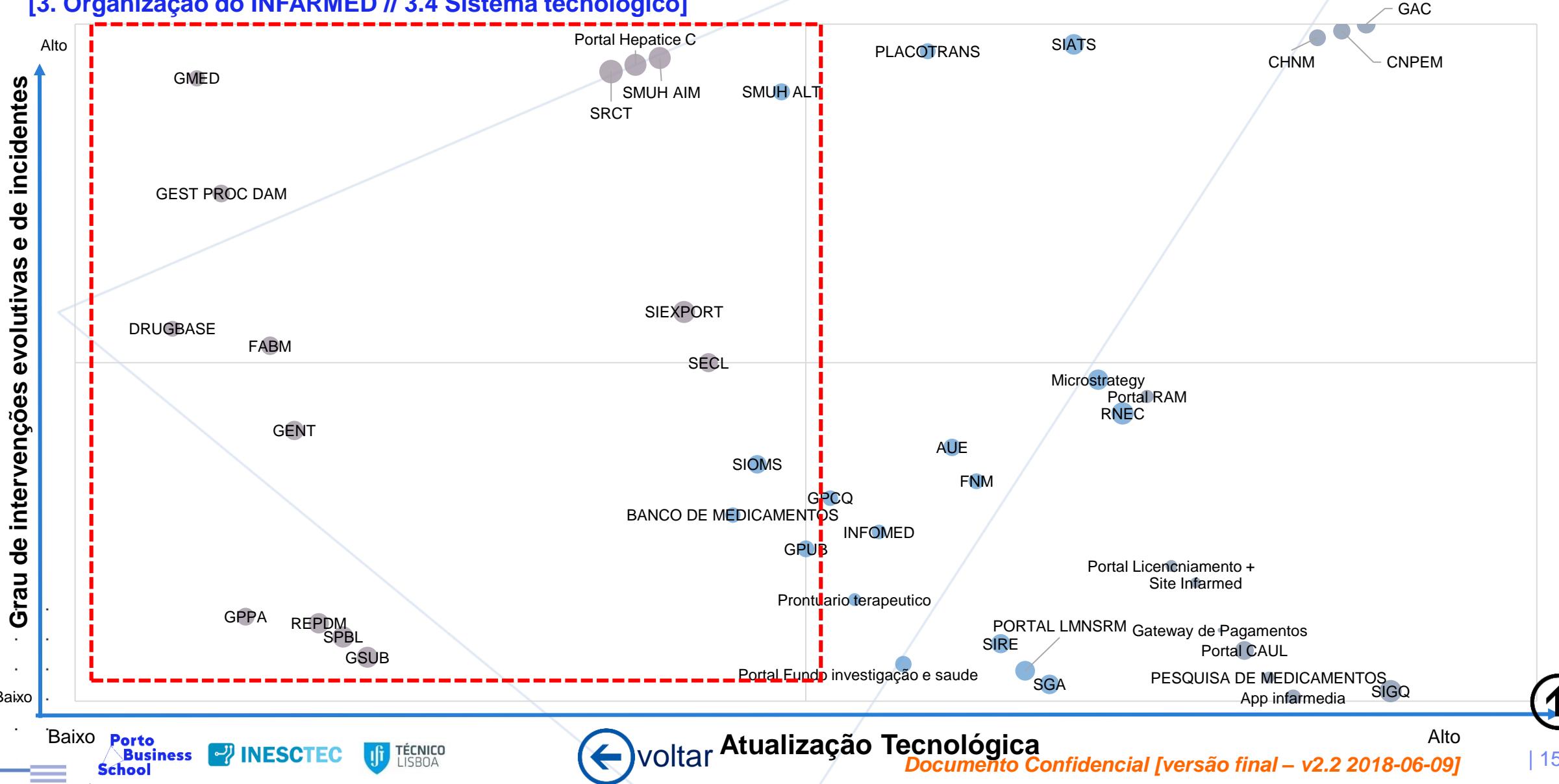
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]

1998	-	DRUGBASE						
2000	-	GEST PROC DAM	SPBL					
2001	-							
2002	-	INFOMED	SECL					
2003	-							
2004	-	SMUH ALT						
2005	-	CHNM	PESQUISA DE MEDICAMENTOS					
2006	-	Prontuario terapeutico	SMUH AIM	SRCT				
2007	-	GPUB						
2008	-	CTS	PORTAL LMNSRM					
2009	-	Gateway de Pagamentos	GENT	GSUB				
2010	-	GPCQ	GPPA	REPDM				
2011	-	FABM	Microstrategy					
2012	-	BANCO DE MEDICAMENTOS	PLACOTRANS	Site Infarmed				
2013	-	CESP	GMED	Portal RAM	SDIV (CDM)	SIOMS		
2014	-	ADMED	App poupa na receita	CNPEM	Portal Hepatice C	SIEXPORT		
2015	-	Portal Fundo investigação e saude						
2016	-	FNM	GAC	Microsoft power bi	Portal CAUL	RNEC	SIATS	
2017	-	AUE	GERFIP	Portal Licenciamento +				
2018	-	App infarmedia	SGA					



**Existe um considerável numero de aplicações com necessidade de atualização tecnológica.
Verifica-se que em aplicações recentes, existe um elevado numero de intervenções, quer de evolução,
quer de correção de incidentes**

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]



voltar Atualização Tecnológica

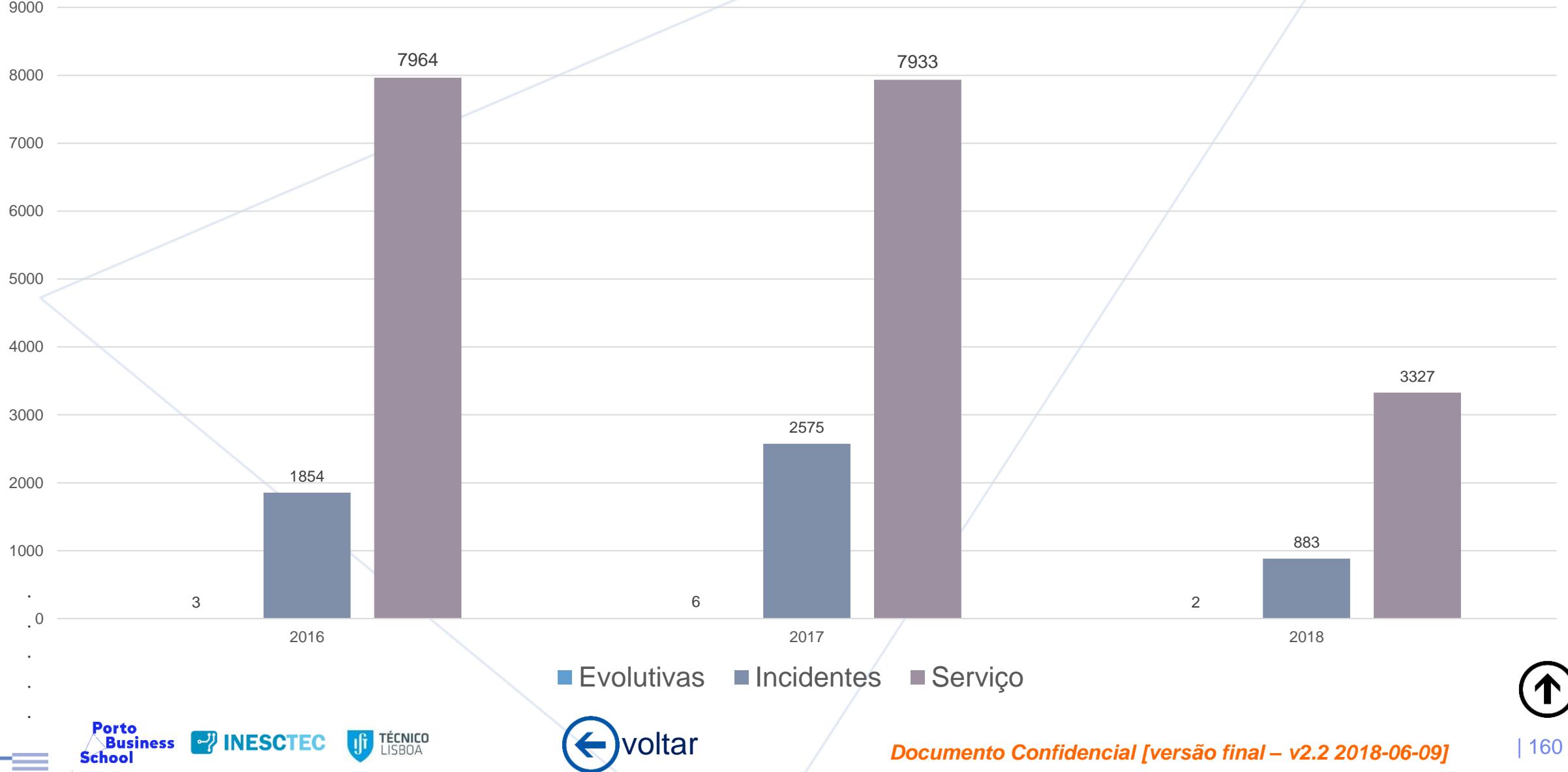
Documento Confidencial [versão final – v2.2 2018-06-09]



A Aplicação SDIV (CDM) Portal dos distribuidores de dispositivos médicos, apresenta um nível de pedidos de intervenção muito acima da média

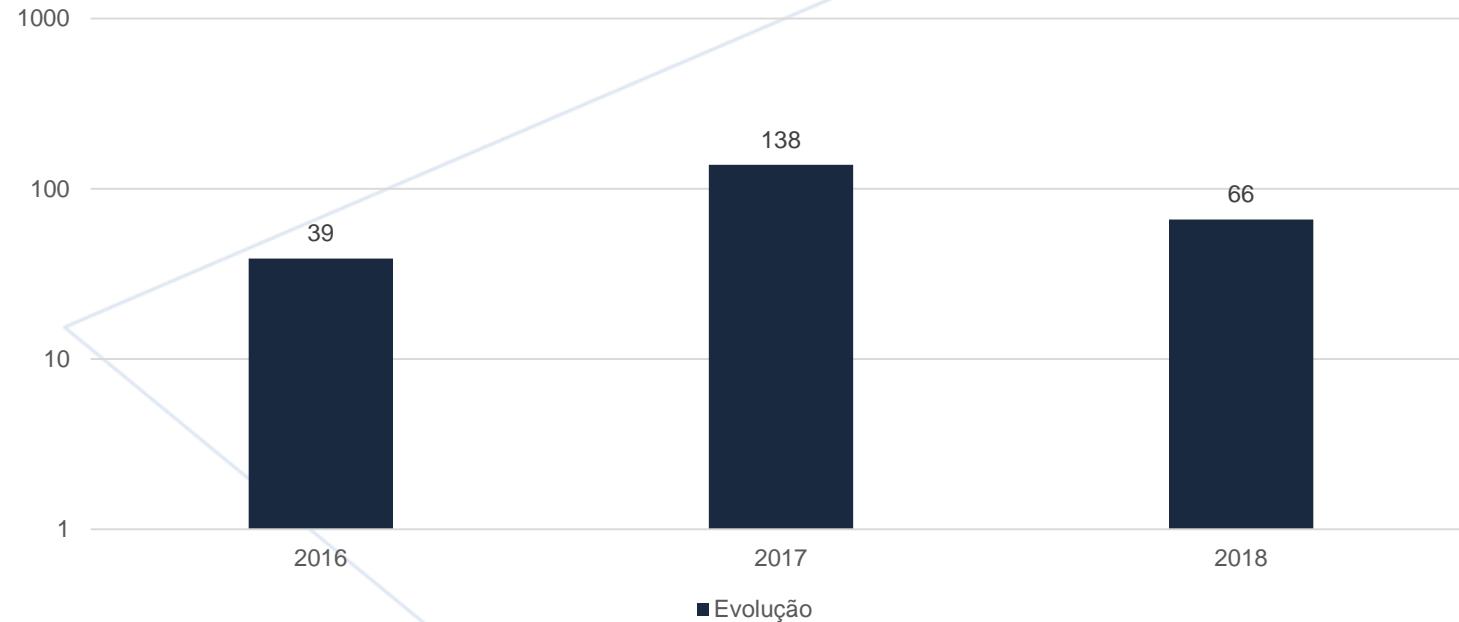
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]

CDM. Codificação dos dispositivos médicos



Top 10 Intervenções Evolutivas

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]



Sistema	#Evolutivas	%
RNEC	25	11.4%
Site INFARMED	21	9.5%
SMUH AIM	16	7.3%
SIATS	14	6.4%
PLACOTRANS	13	5.9%
AUE	13	5.9%
Portal RAM	11	5.0%
GMED	11	5.0%
FNM	10	4.5%
Portal Licenciamento +	9	4.1%
143	65%	

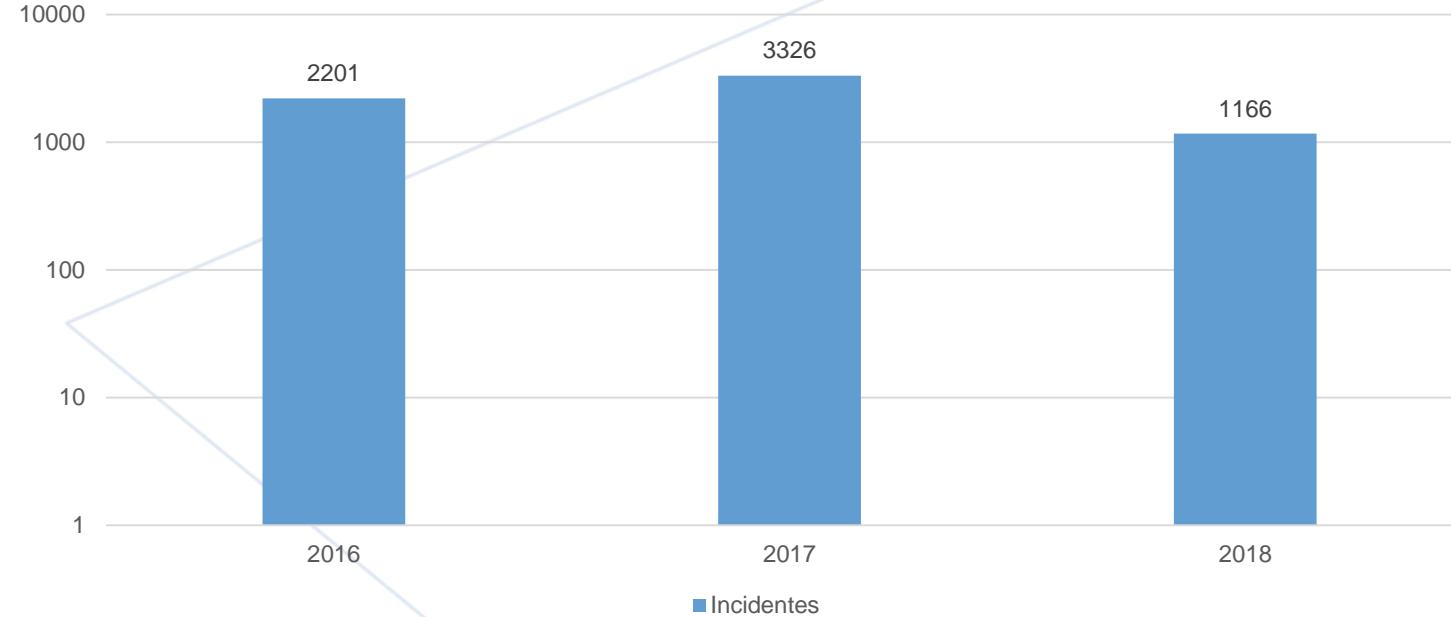
RNEC: Registo de Entidades e Submissão Regulamentar

SIATS - Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde



Top 10 Intervenções por Incidente

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]



Sistema	#Incidentes	%
SMUH ALT	190	14%
Portal RAM	157	11%
SIATS	145	10%
GMED	145	10%
Microstrategy	137	10%
SMUH AIM	101	7%
GEST PROC DAM	97	7%
RNEC	95	7%
Site INFARMED	47	3%
FABM	45	3%
1159	84%	

SMUH - Plataforma de Submissão de Pedidos de Alteração do Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano



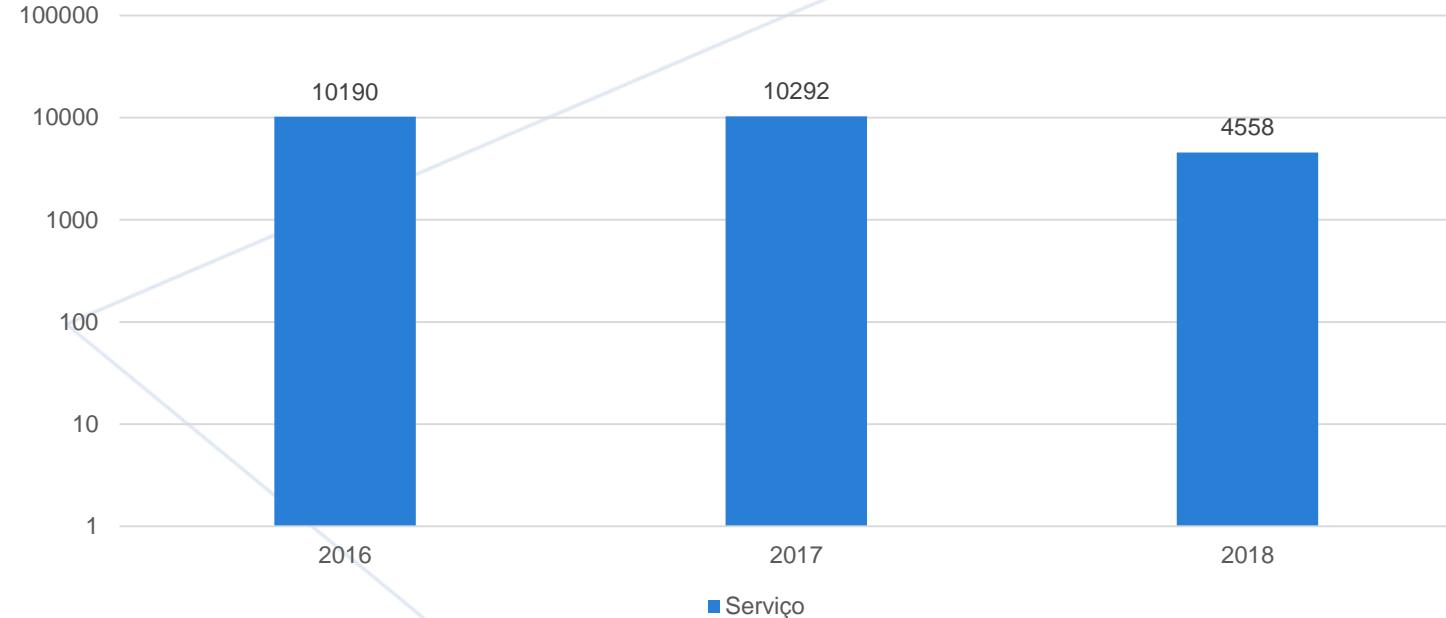
Documento Confidencial [versão final – v2.2 2018-06-09]



| 162

Top 10 Intervenções de Serviço

[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]



Sistema	#Serviço	%
SIATS	813	14.0%
PLACOTRANS	720	12.4%
SRCT	517	8.9%
GMED	494	8.5%
Portal Hepatice C	381	6.6%
GEST PROC DAM	308	5.3%
DRUGBASE	274	4.7%
CHNM	235	4.1%
Microstrategy	204	3.5%
SMUH AIM	191	3.3%
	4137	71.5 %

PLACOTRANS: Plataforma de Comunicações - Transparência e Publicidade
SRCT – Sistema de Gestão de Receitas
CHNM - Código Hospitalar Nacional do Medicamento

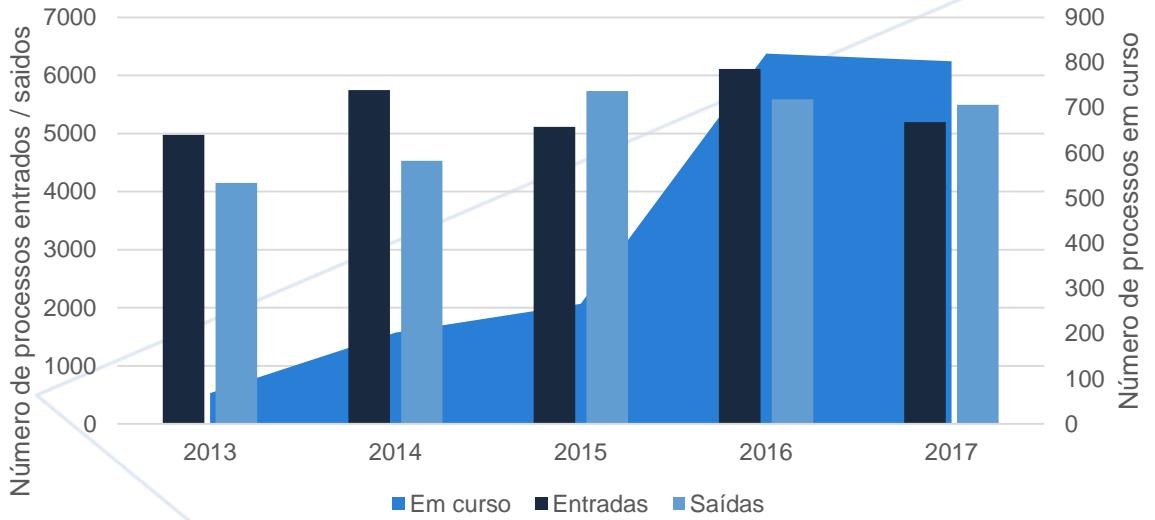


Anexos Modelo Operatório DAM

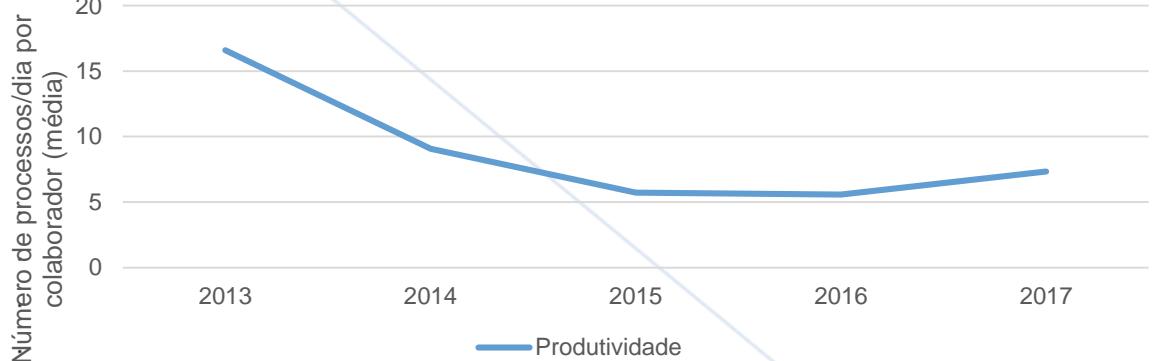


Em curso crescente, situando-se nos 800 processos. A produtividade tem baixado, coincidindo com o aumento do WIP
 [4. Operação do INFARMED]

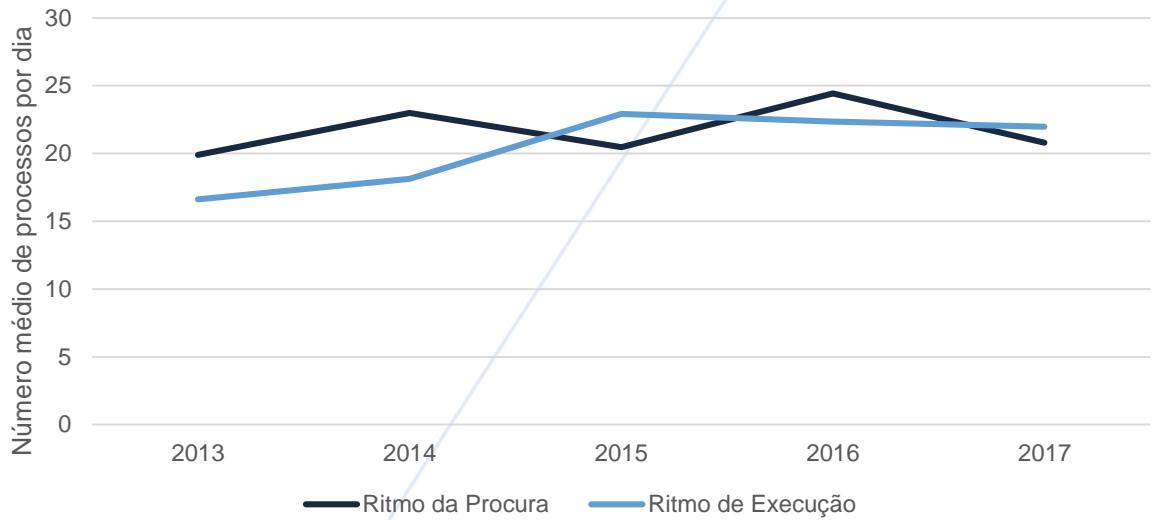
Entradas, Saídas e Em Curso



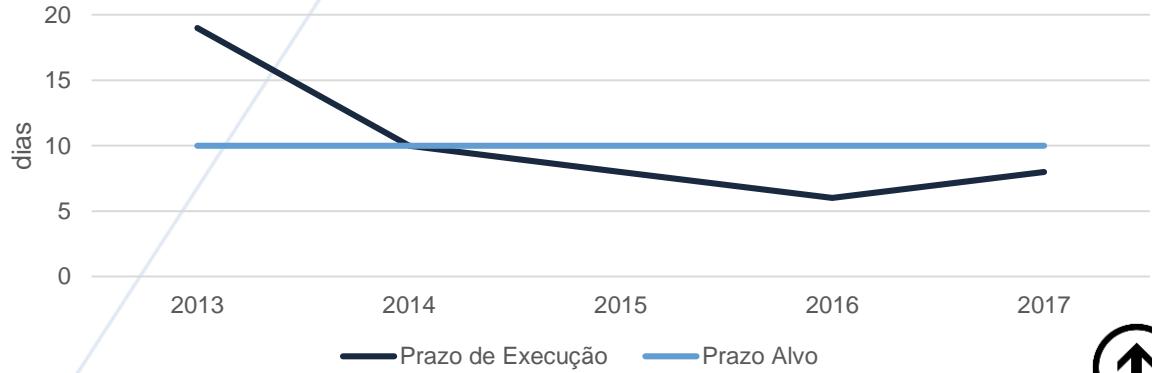
Produtividade



Ritmo de procura / Ritmo de Execução

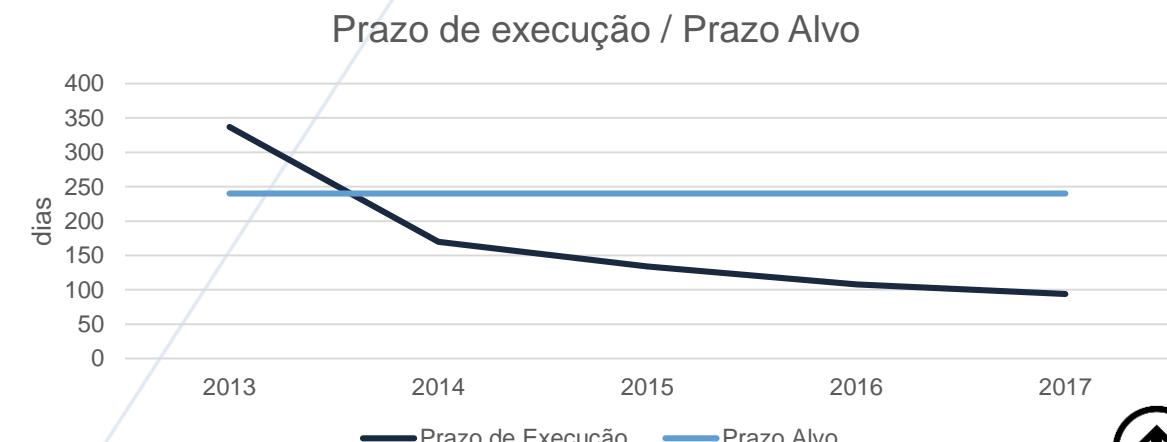
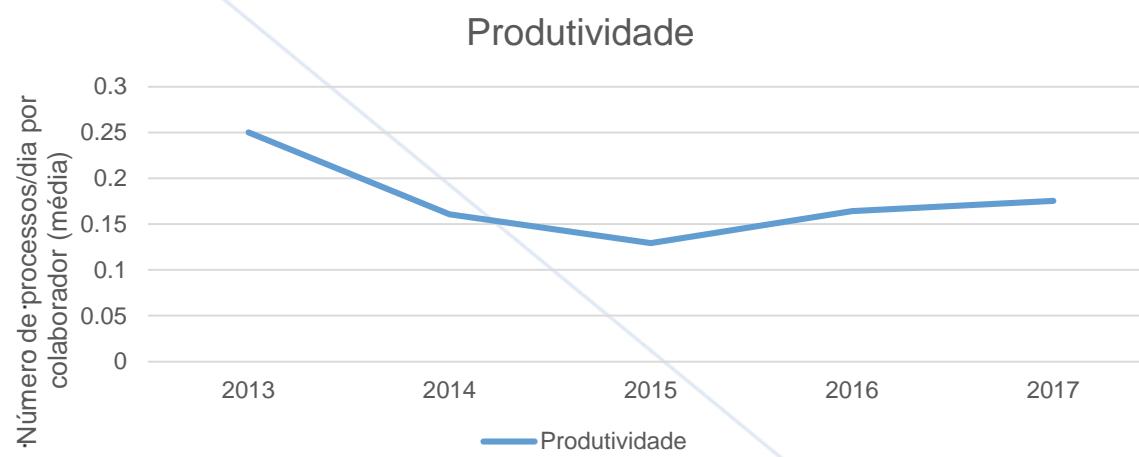
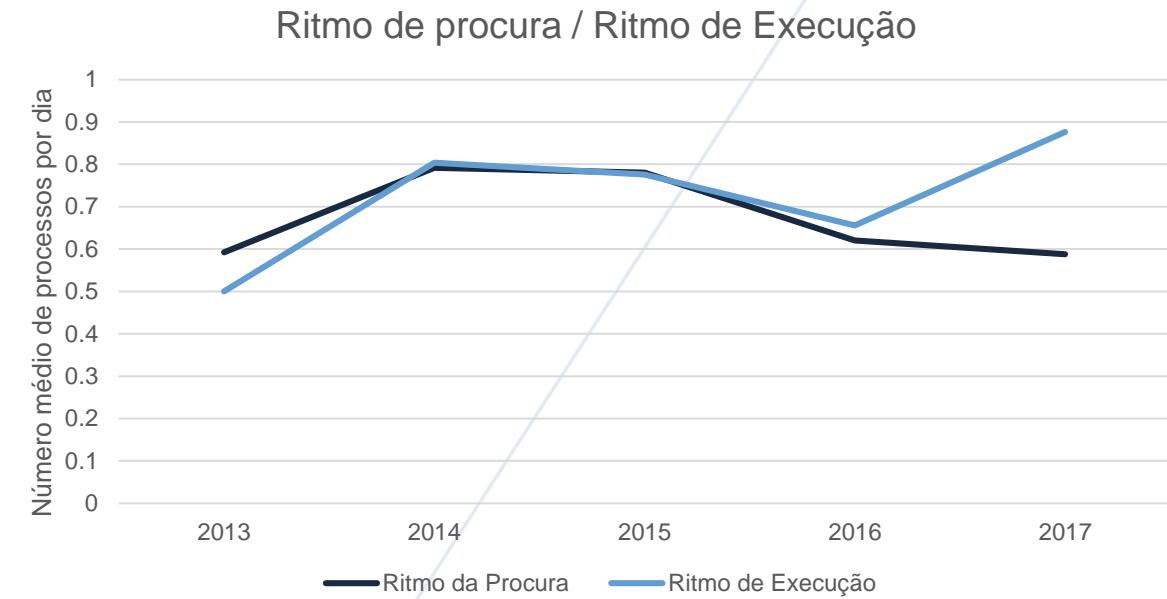
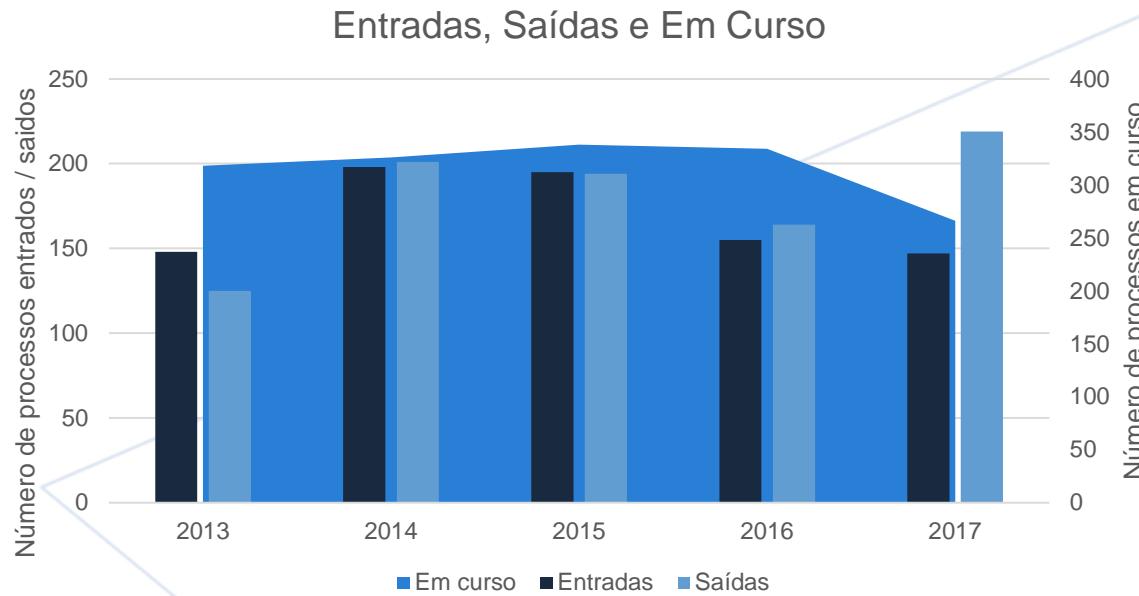


Prazo de execução / Prazo Alvo

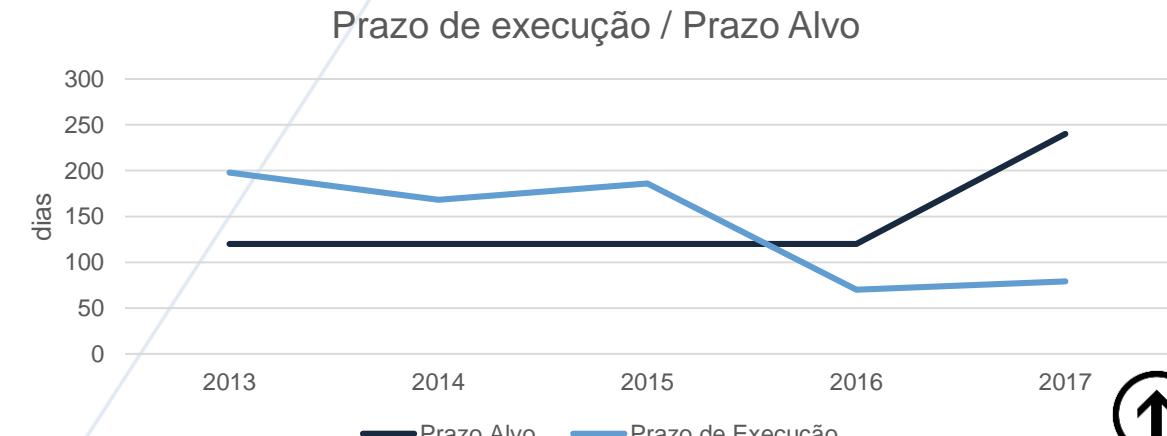
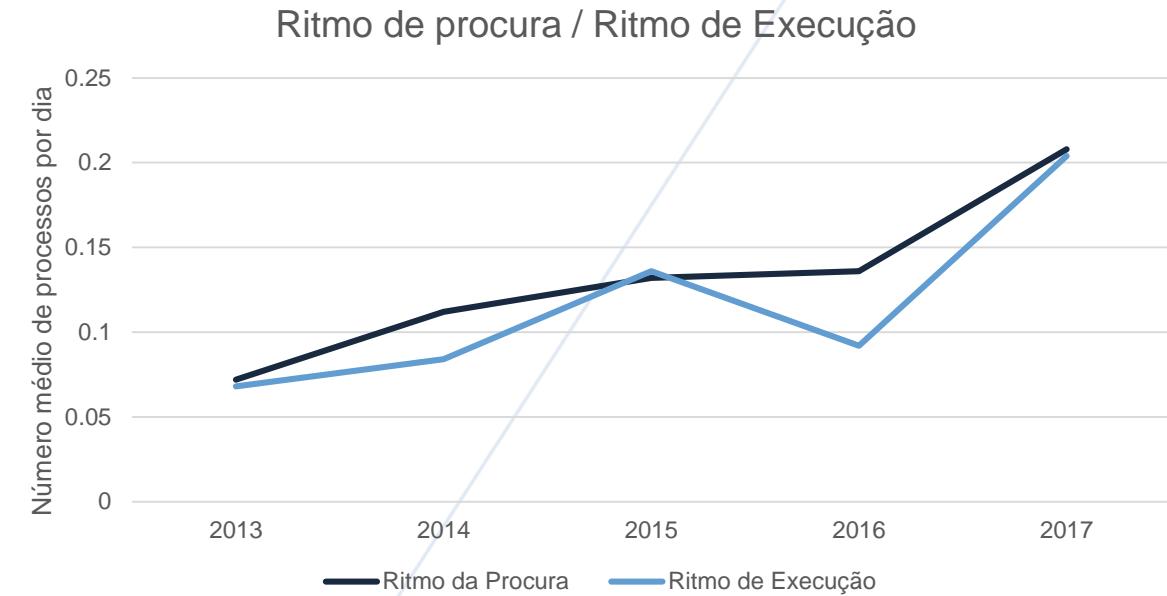
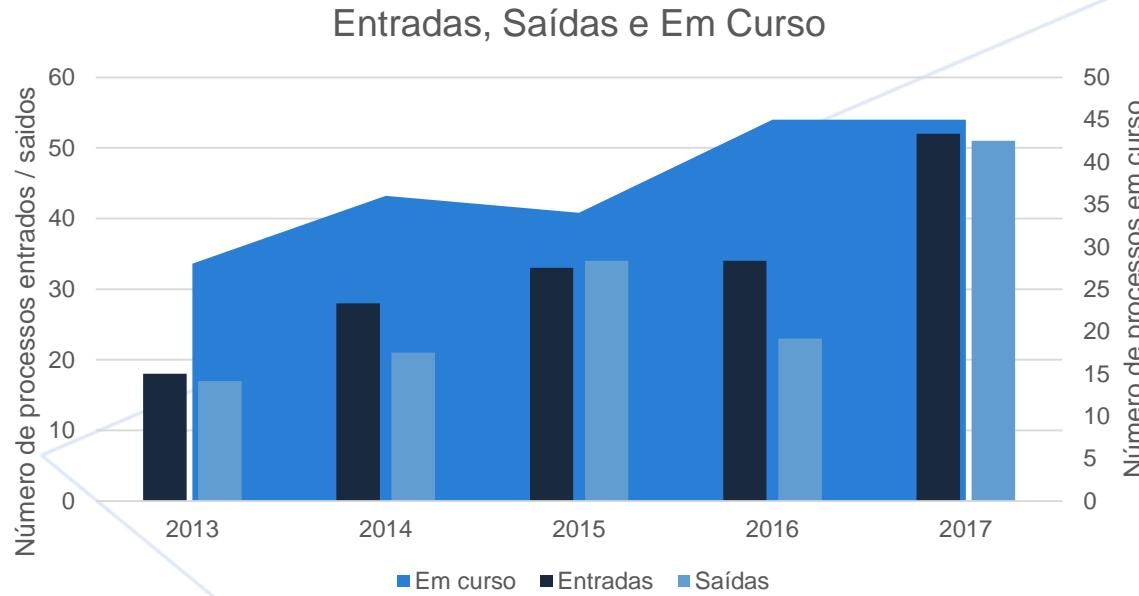


DAM UIM // AIM Processo Descentralizado EME

Em curso constante, tendo descido em 2017. Verifica-se um aumento da eficiência em 2017



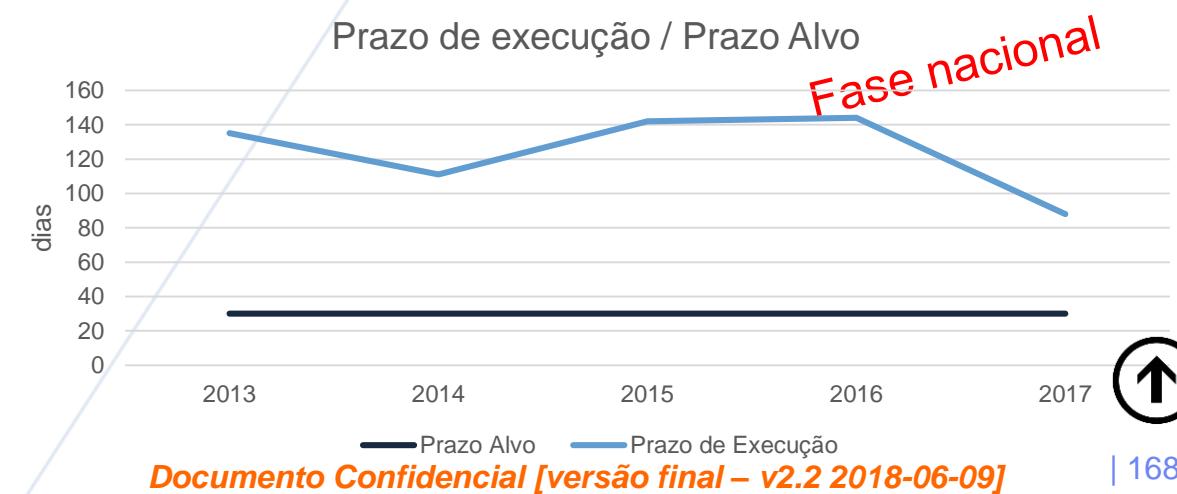
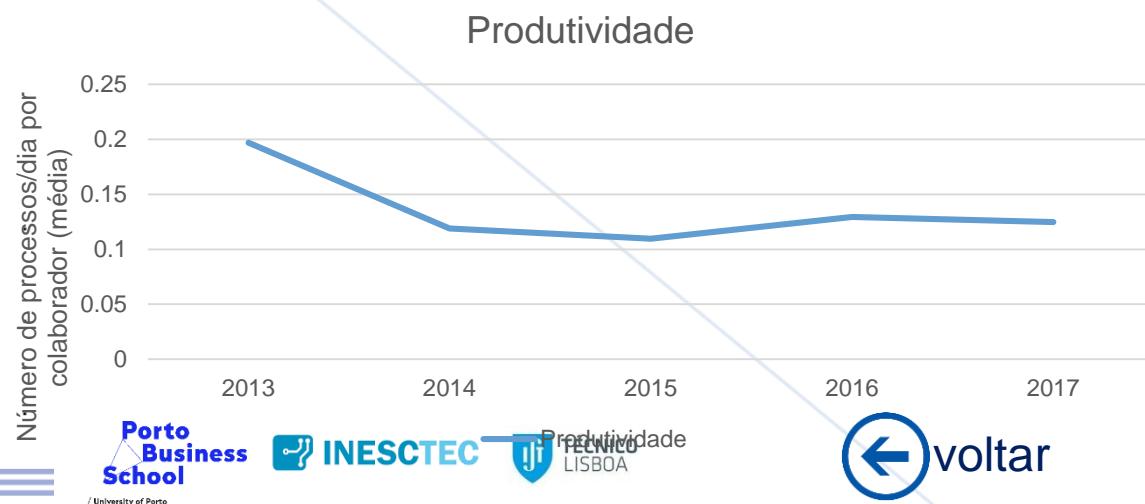
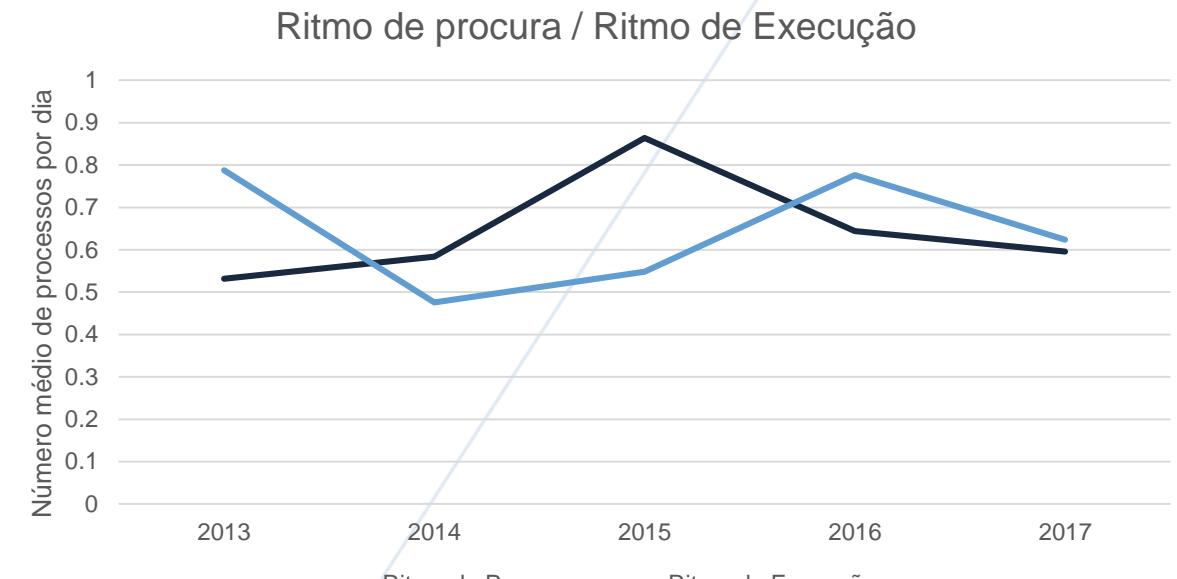
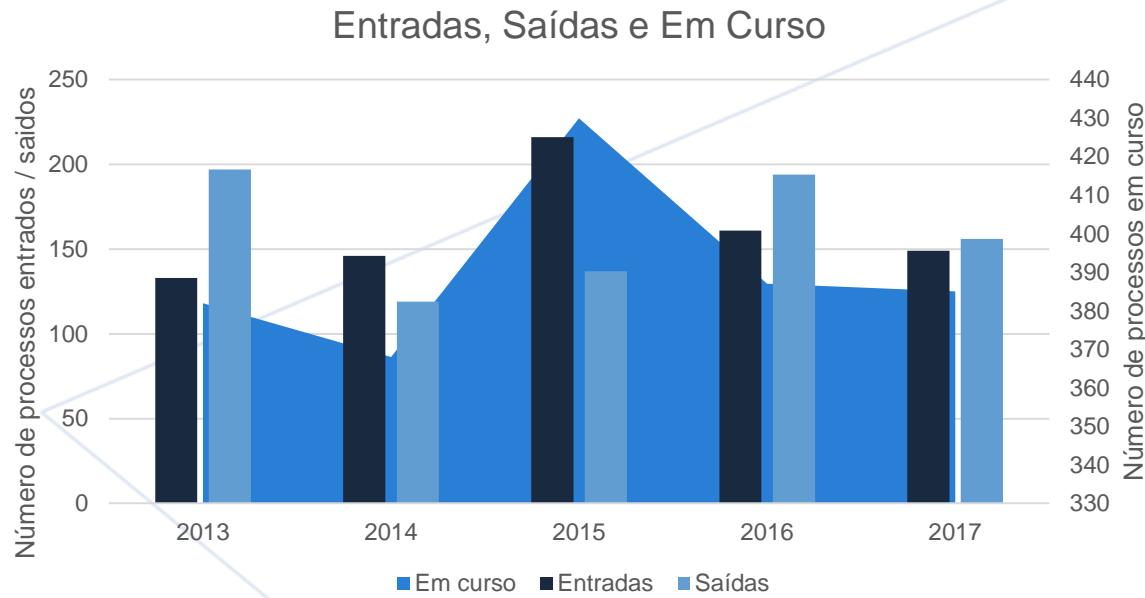
DAM UIM // AIM Reconhecimento Mútuo EME. Verifica-se um aumento do ritmo da procura, provocando um aumento de processos em curso.



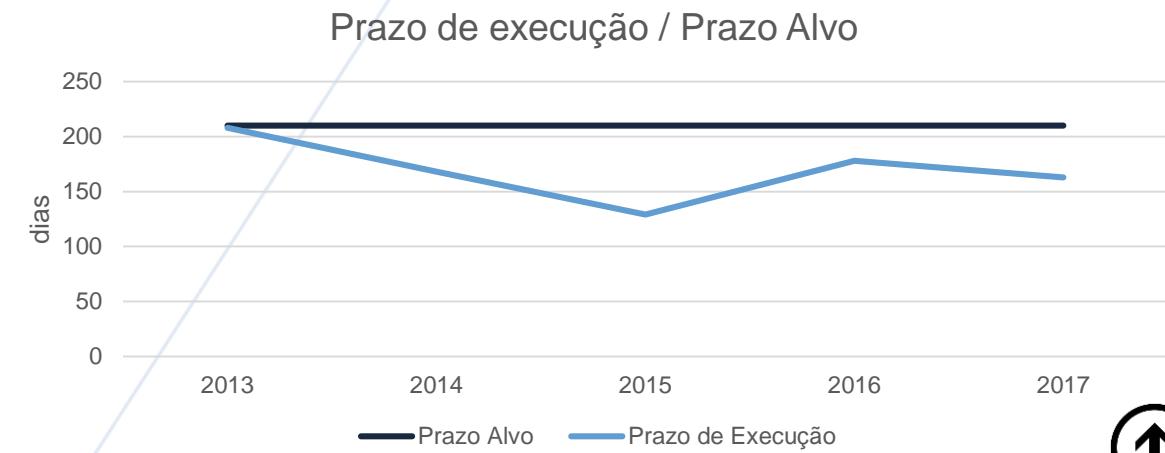
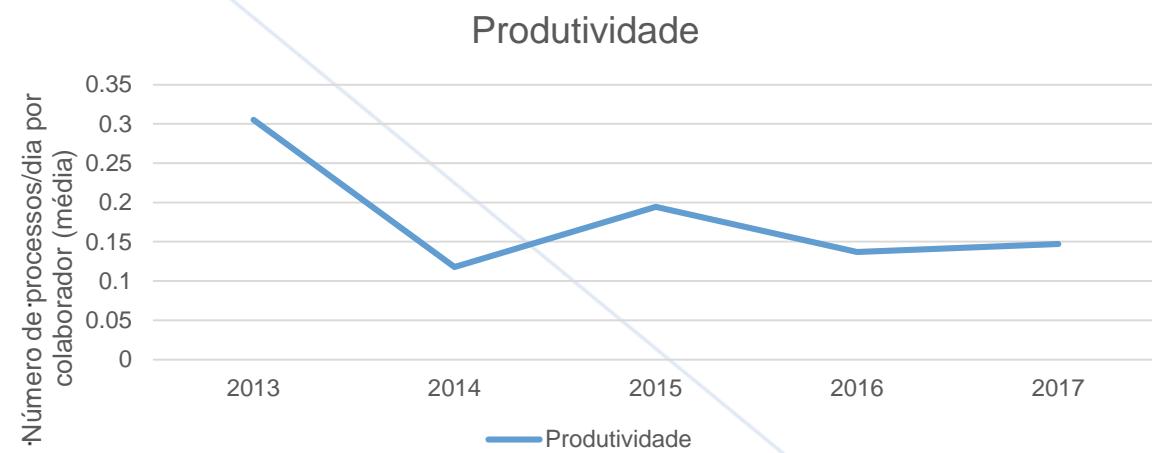
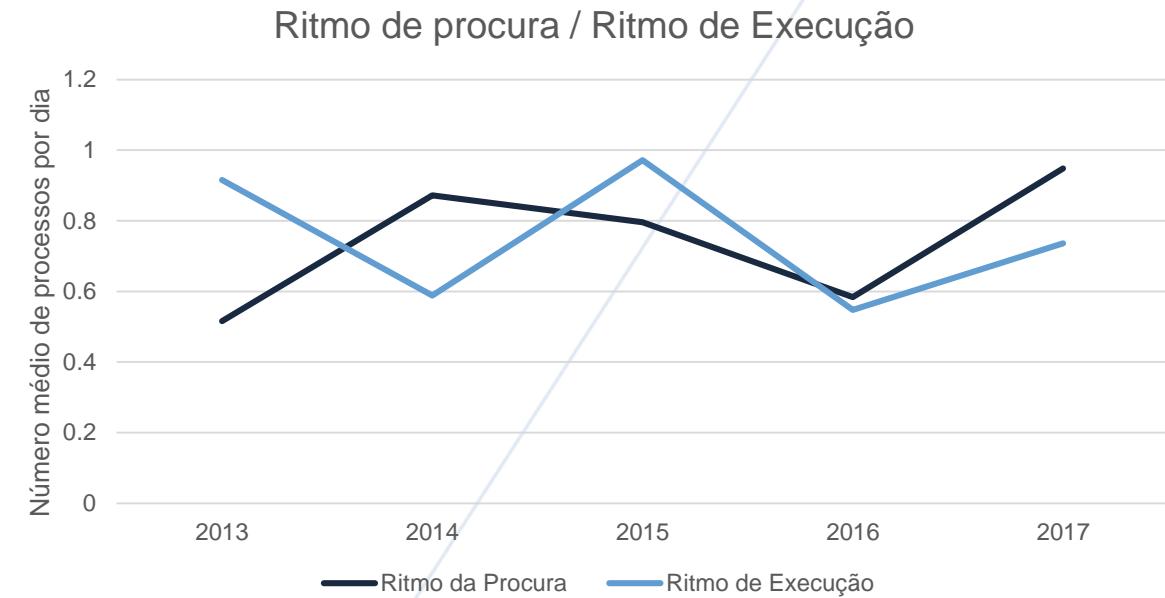
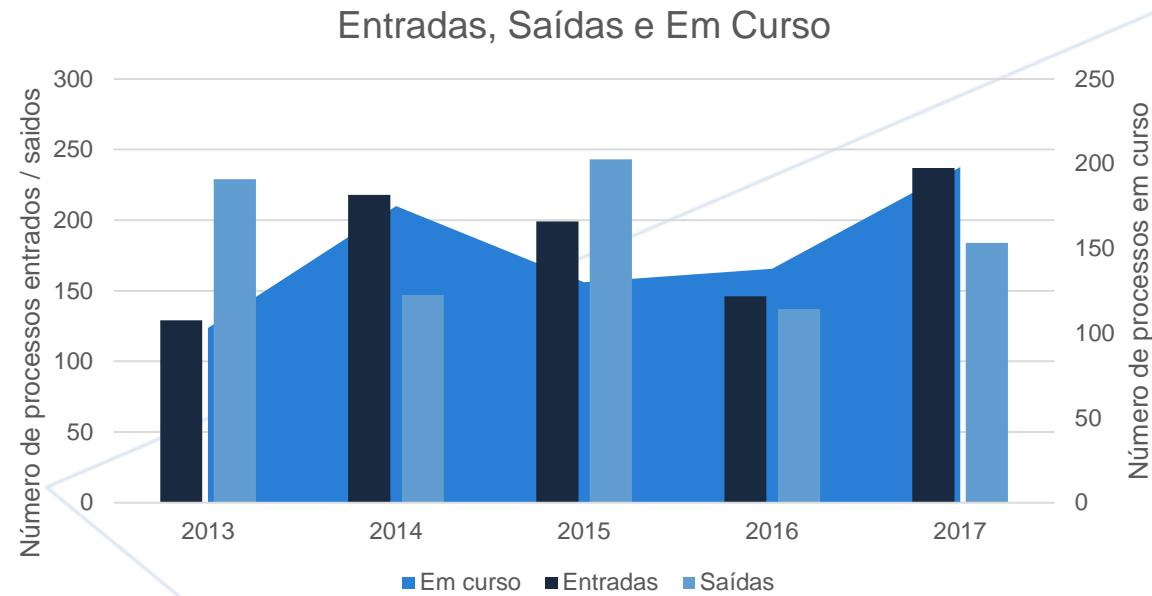
DAM UIM // AIM DC e RM EMR

Existe um volume de processo em curso, na fase nacional.

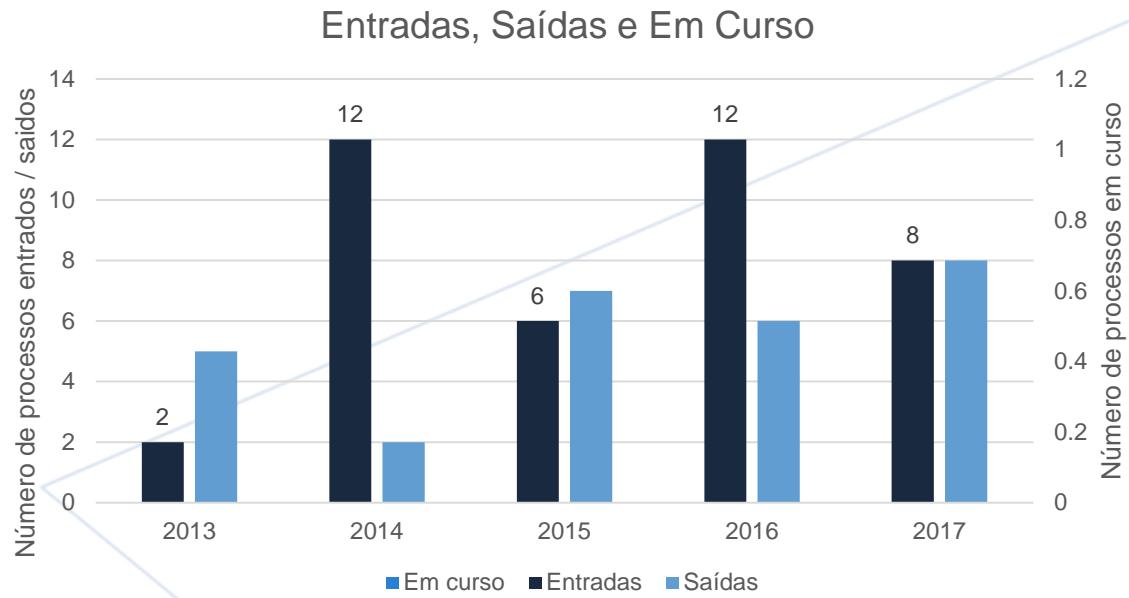
Na fase nacional, existe um constrangimento no cumprimento dos prazo legal.



verifica-se um volume de processos em curso de aprox. 150, equivalente a 1 ano de operação.



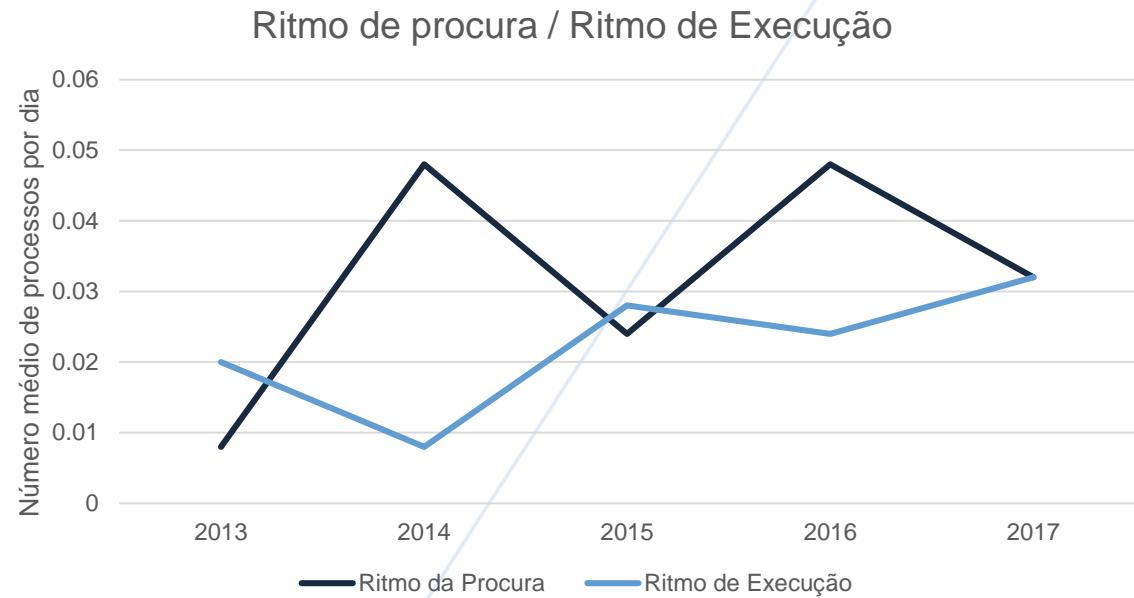
DAM UAC // AIM CENTRALIZADO PT RELATOR



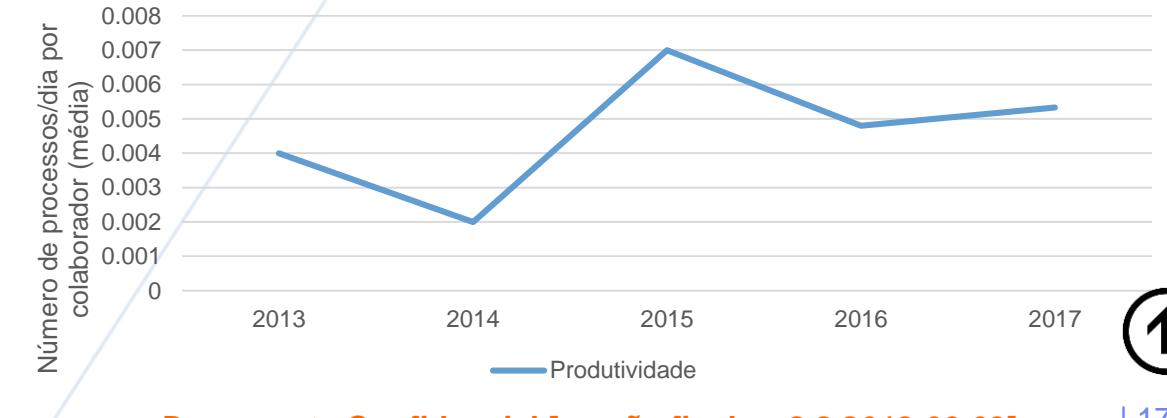
Nota: Os valores apresentados, divergem significativamente dos valores reportados nos reports anuais da EMA:

Atividade de Portugal como CHMP rapporteur:

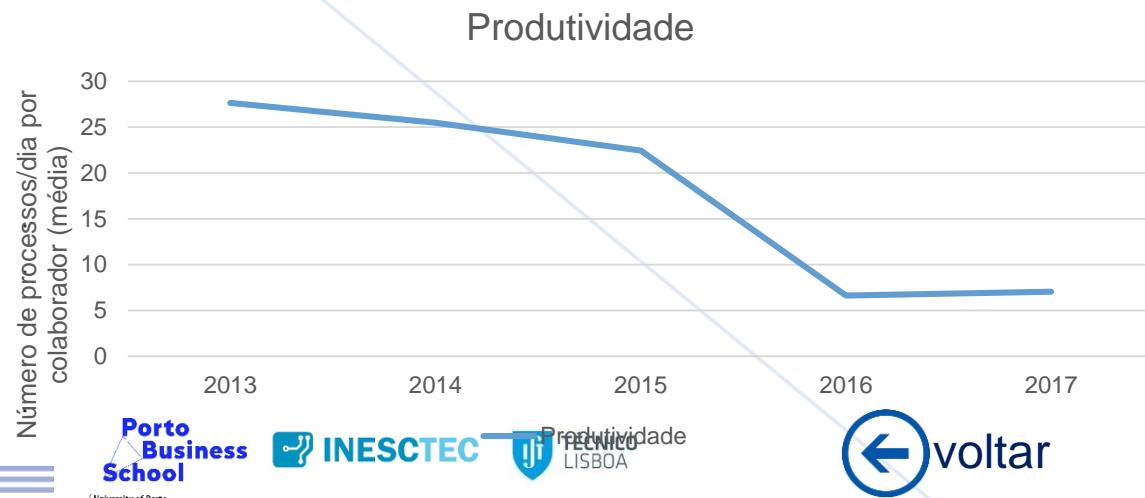
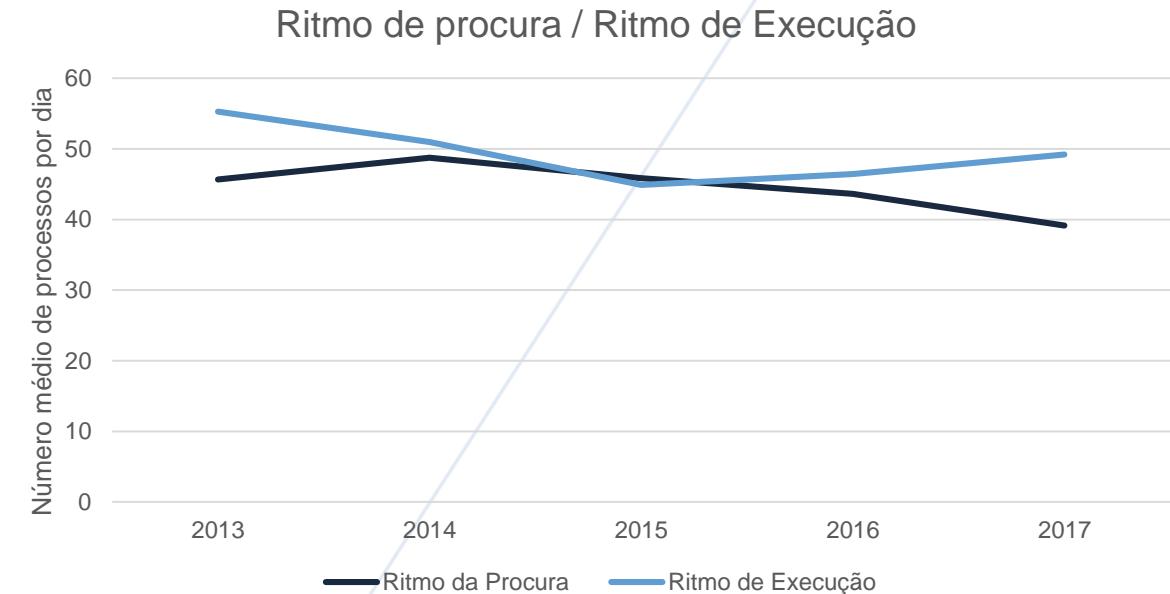
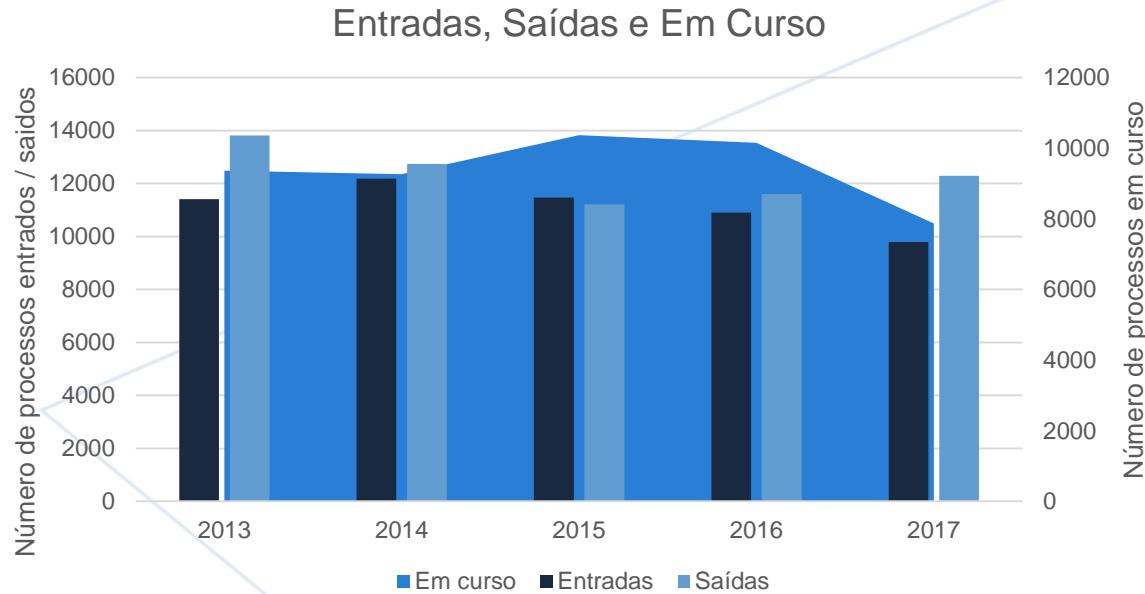
- 2013: 0 processos;
- 2014: 4 processos;
- 2015: 5 processos;
- 2016: 3 processos;
- 2017: 2 processos;



Produtividade

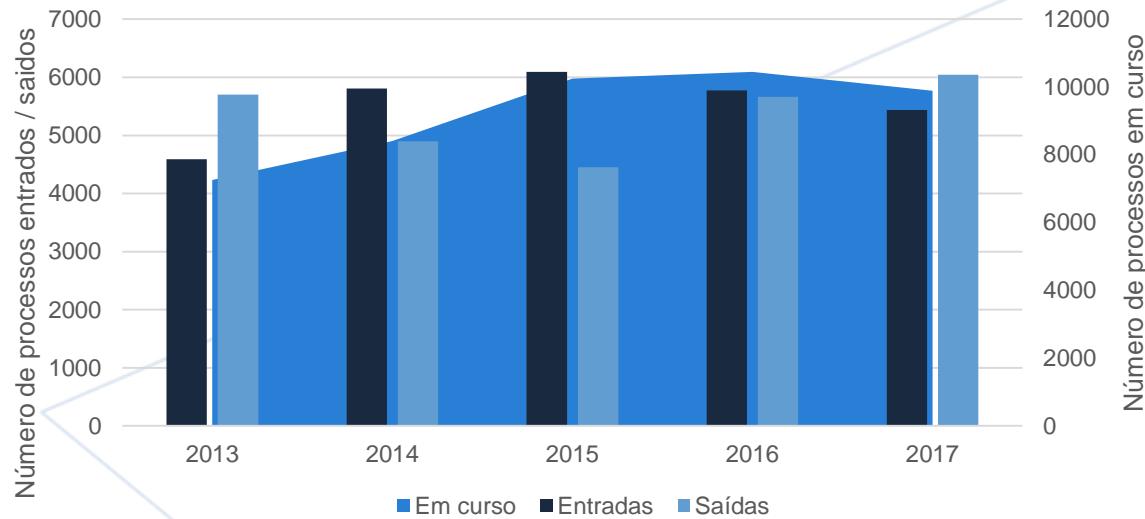


DAM UMM // ALT RM EME IA: verifica-se um elevado numero de processo em curso: ~8000. O ritmo de execução tem vindo a superar o ritmo de procura nos últimos 2 anos. No entanto a produtividade baixou...

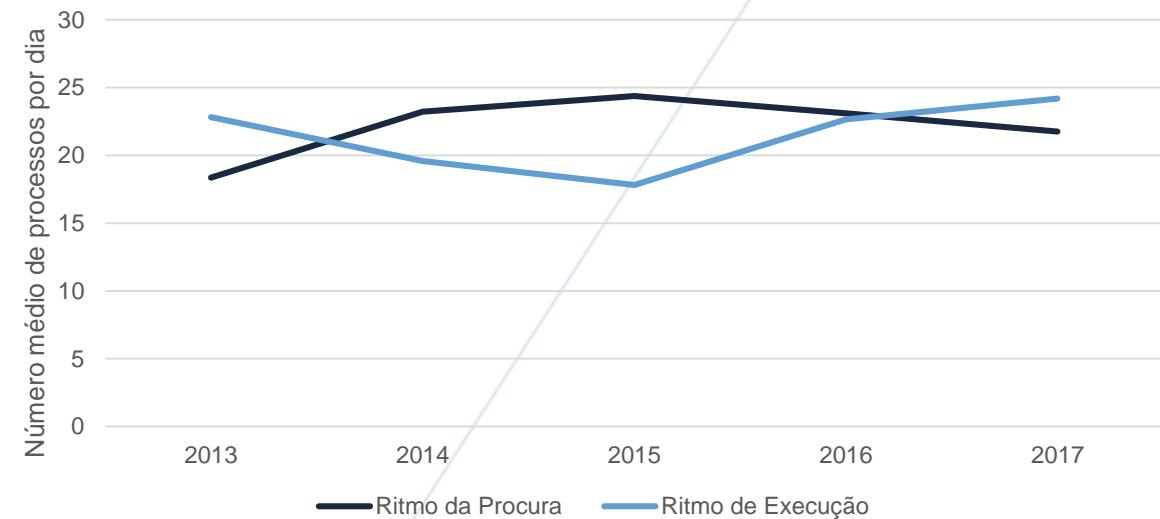


DAM UMM // ALT RM EME IB: verifica-se um elevado numero de processos em curso: ~9000. O ritmo de execução tem vindo a superar o ritmo de procura nos últimos 2 anos.

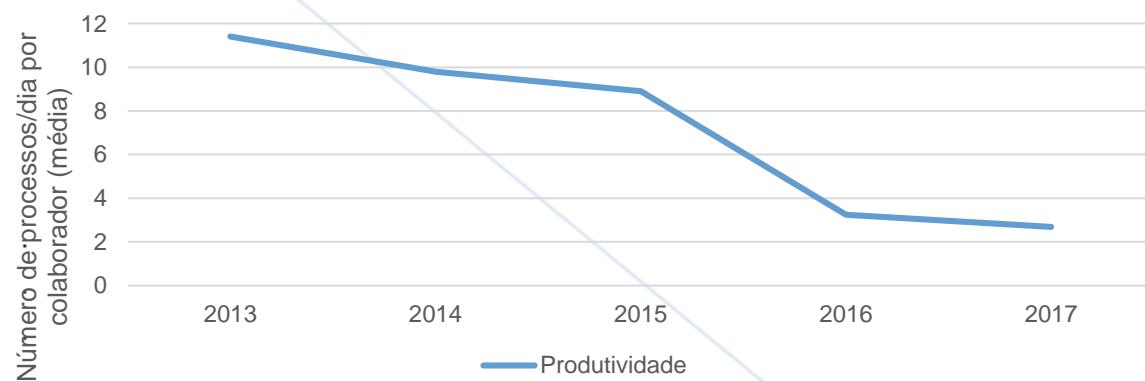
Entradas, Saídas e Em Curso



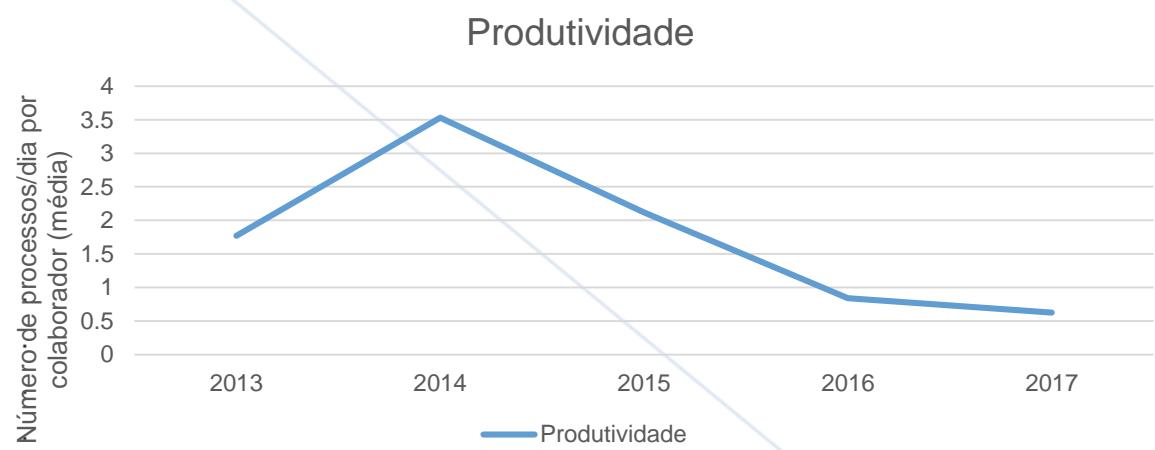
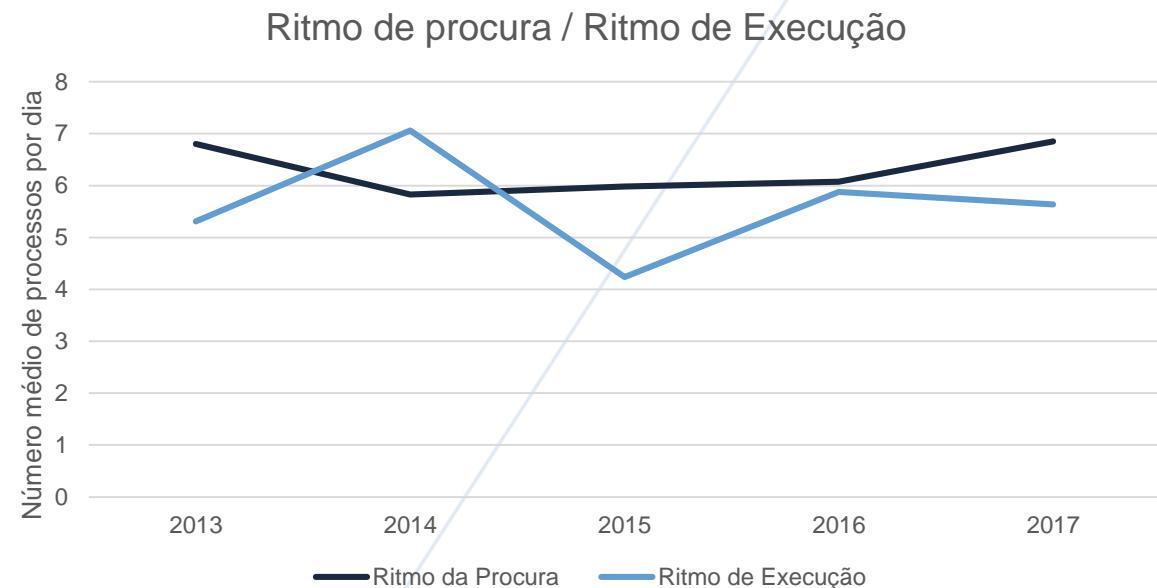
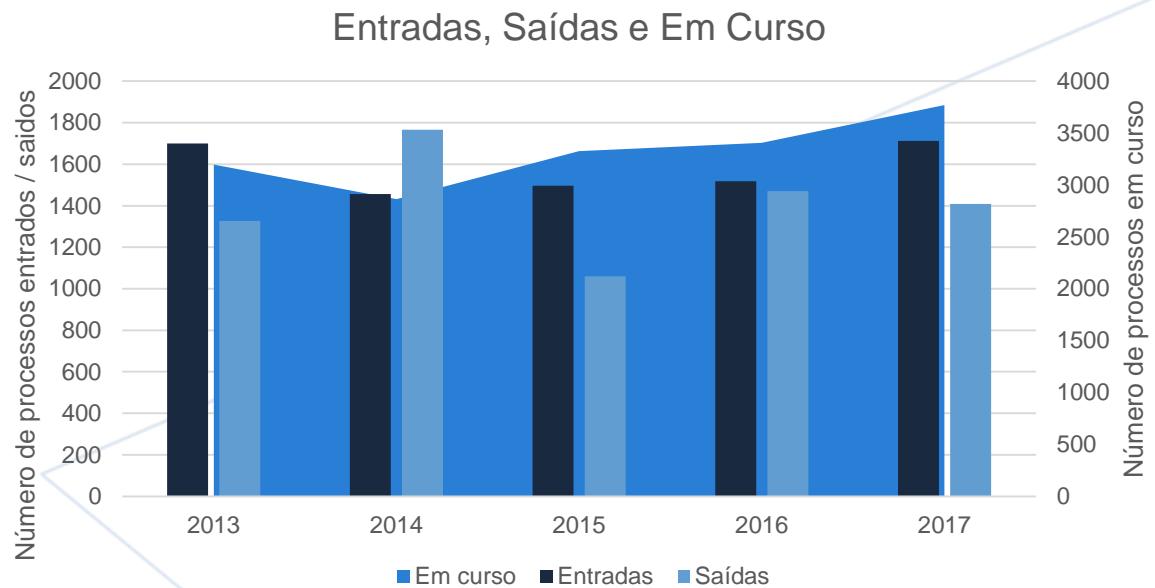
Ritmo de procura / Ritmo de Execução



Produtividade



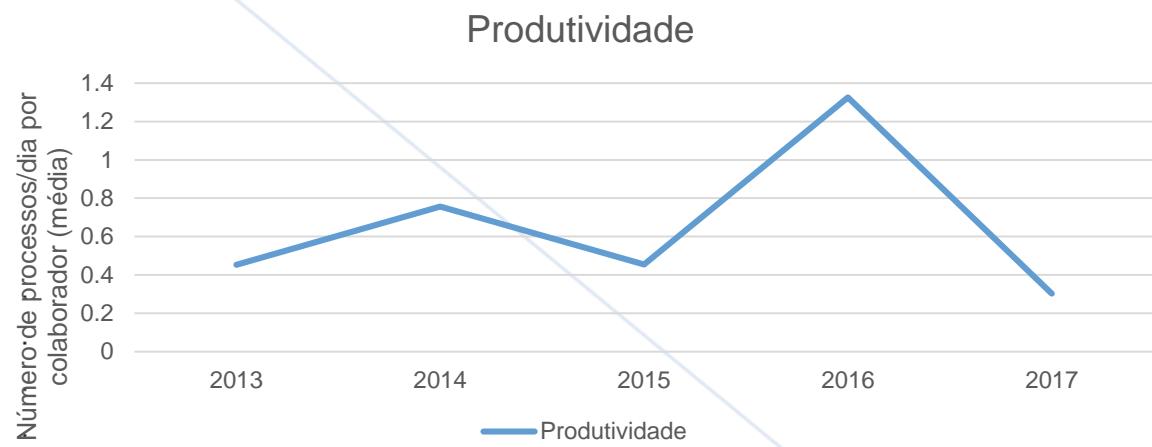
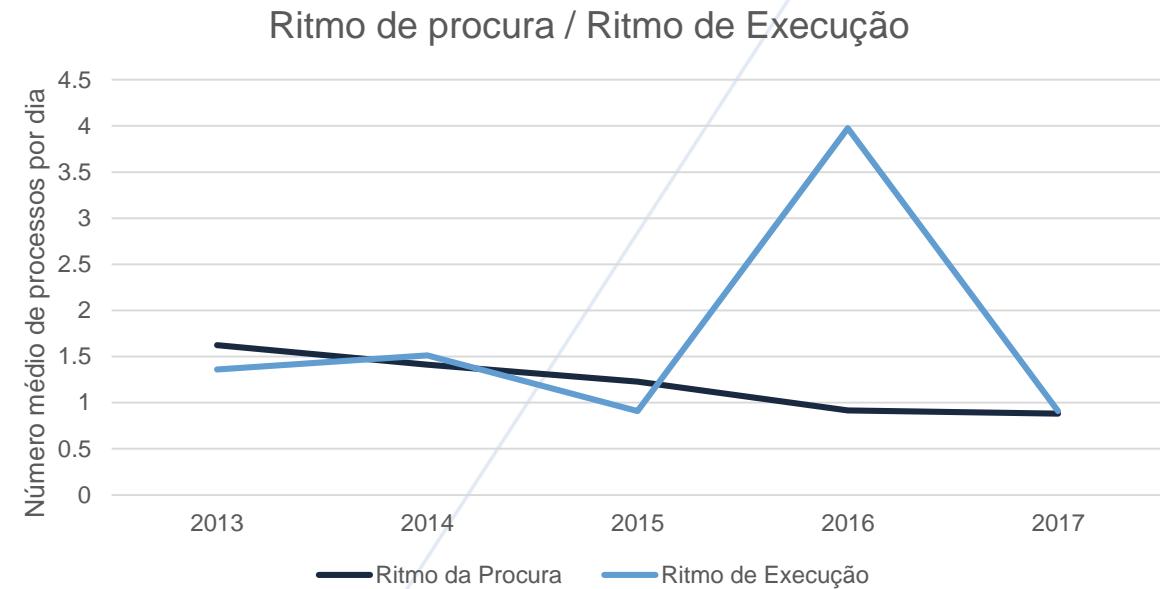
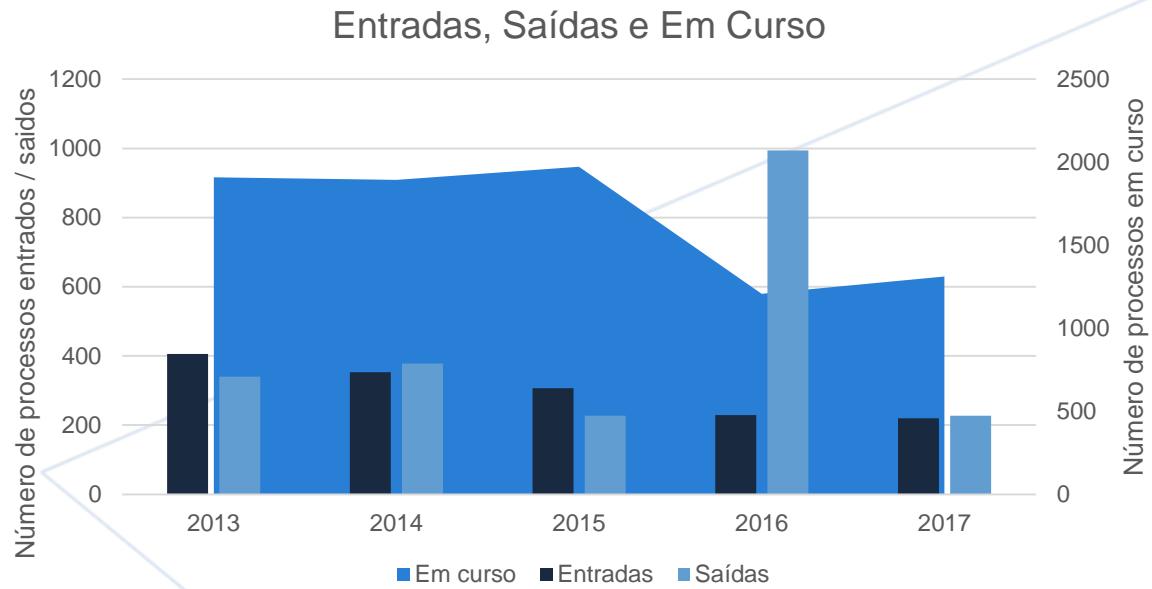
DAM UMM // ALT RM EME II: Verifica-se um elevado numero de processos em curso: ~3500. O ritmo de execução está abaixo do ritmo de procura.



[voltar](#)



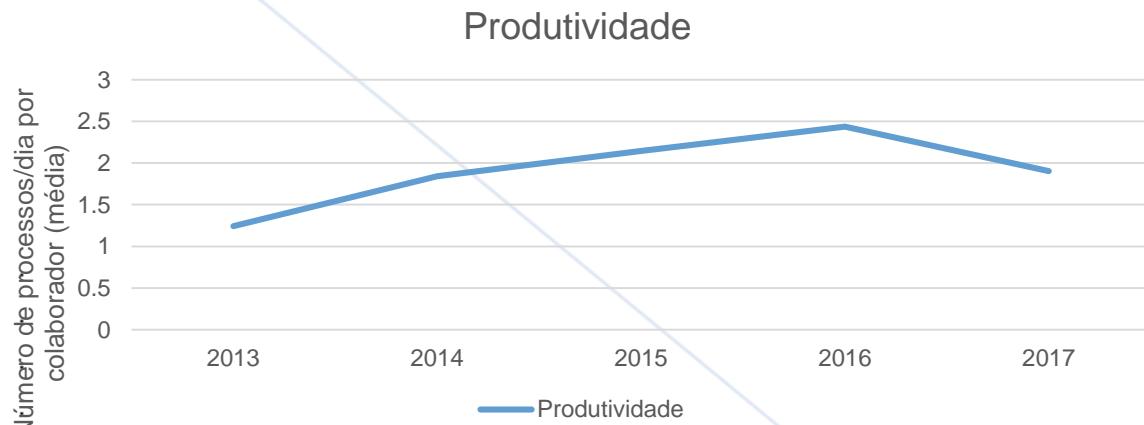
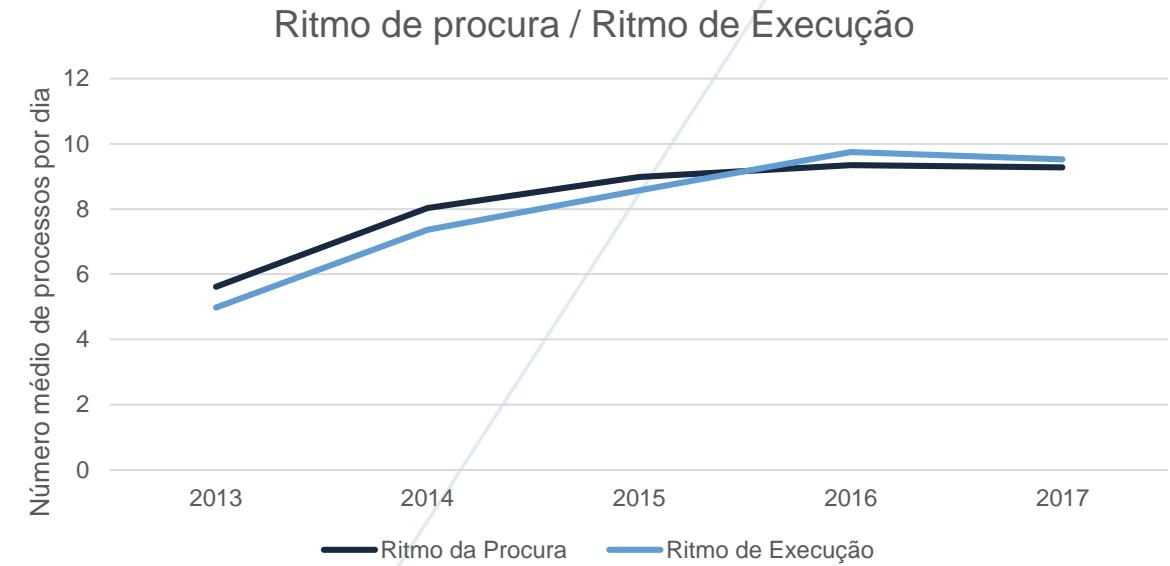
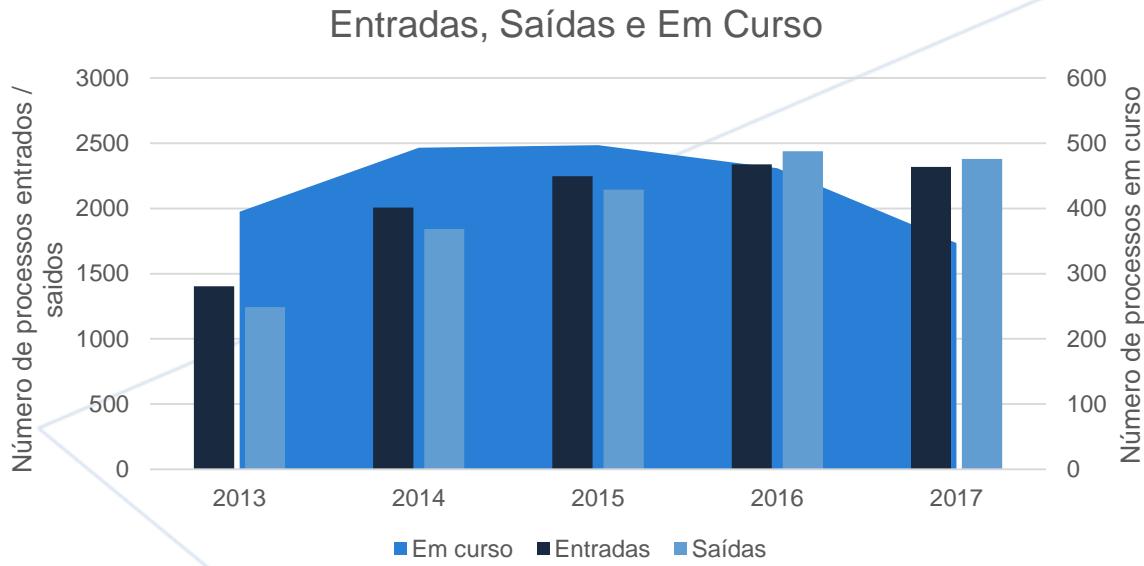
DAM UMM // RENOVAÇÕES EME. Task force em 2016 para baixar os processos em curso, que voltou a subir em 2017 para cerca de 1200 processos



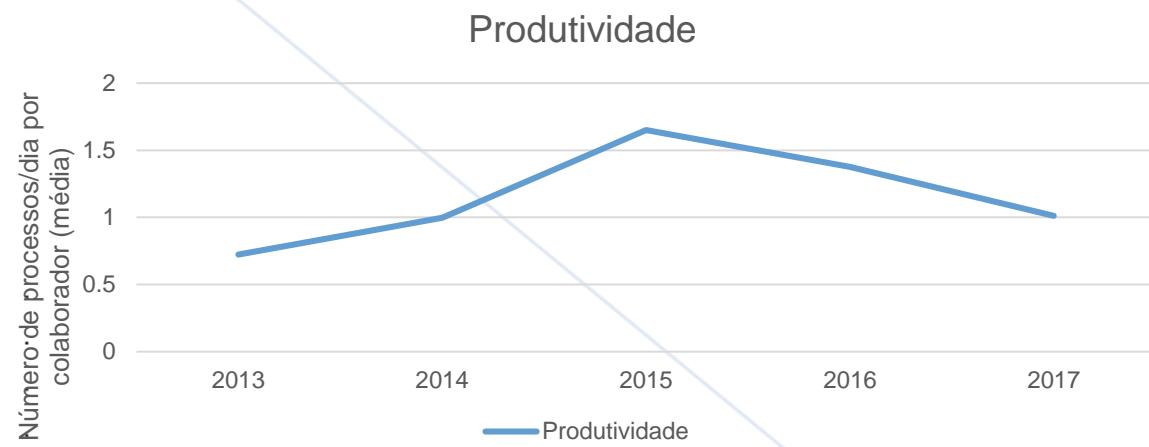
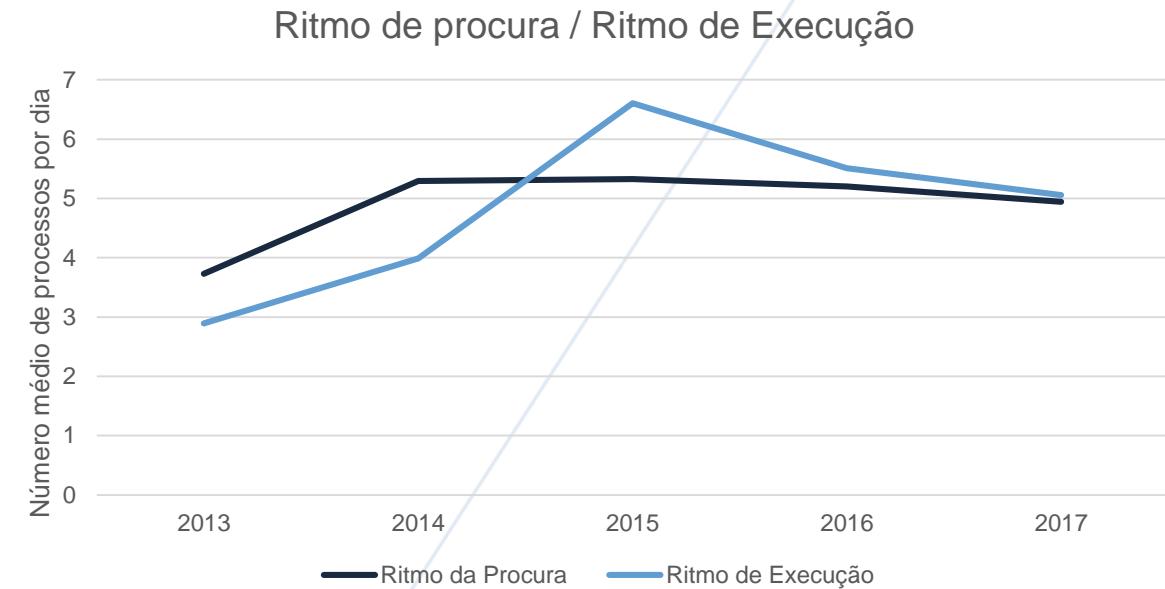
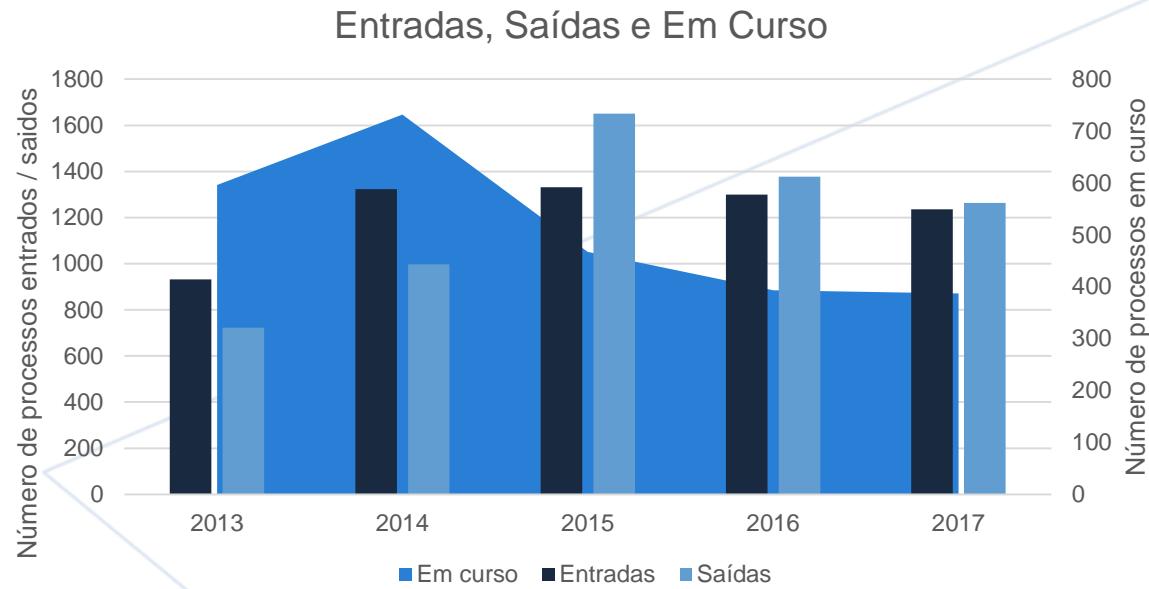
voltar



DAM UMM // ALT EMR IA. WIP na ordem dos 300 processos. Execução acompanha procura, tendo superado nos últimos 2 anos.



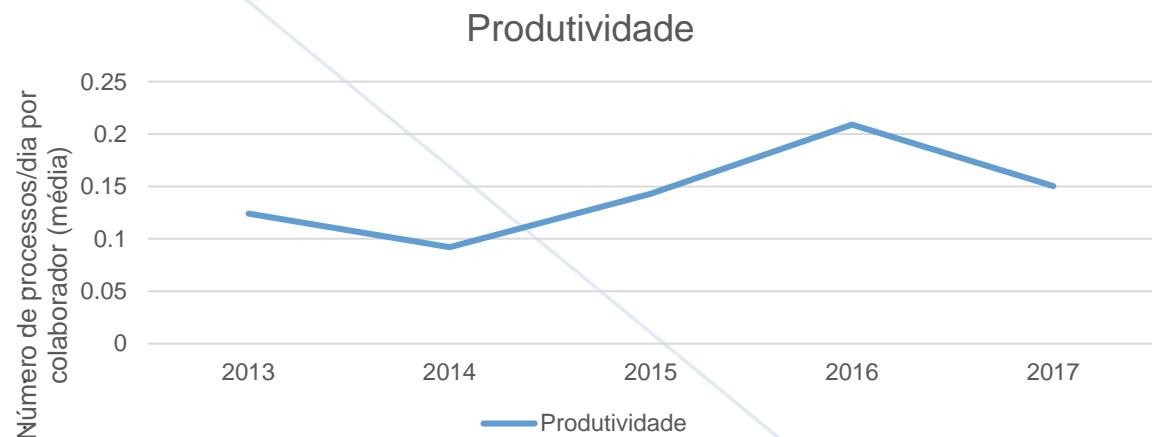
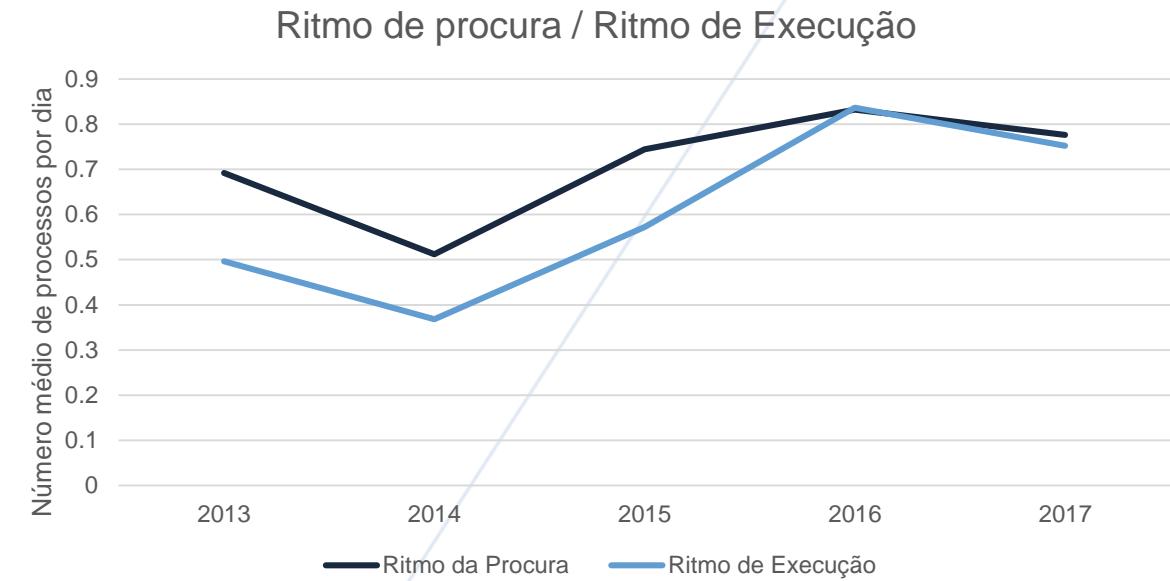
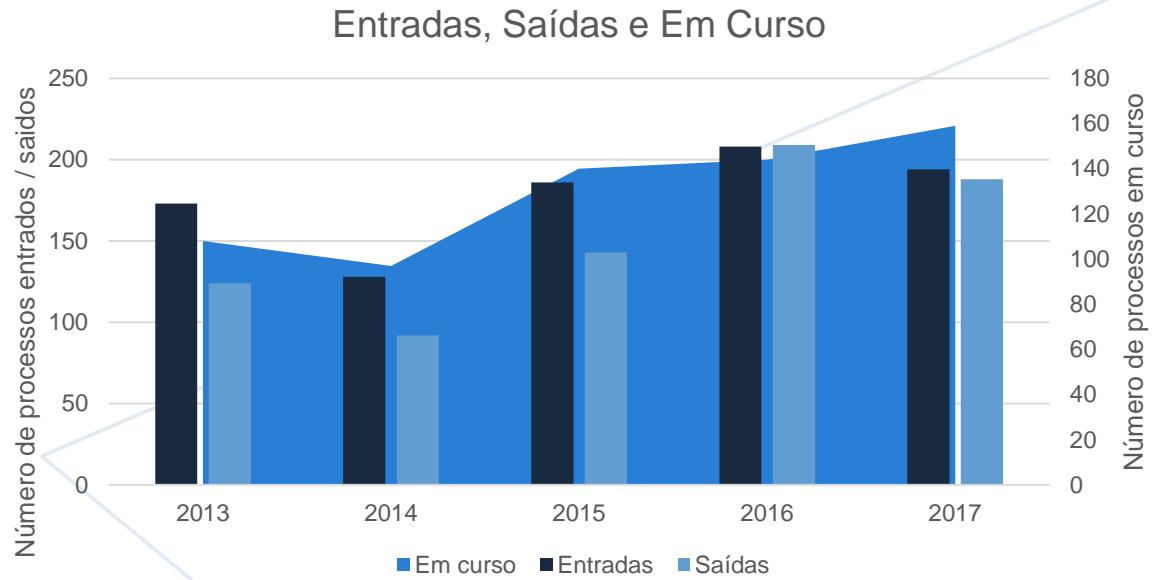
DAM UMM // ALT EMR IB: Em curso a baixar, uma vez que a execução está acima da procura desde 2015



voltar



DAM UMM // ALT EMR II. Em curso crescente e não ordem dos 150 processos, o ritmo de execução abaixo do ritmo de procura.

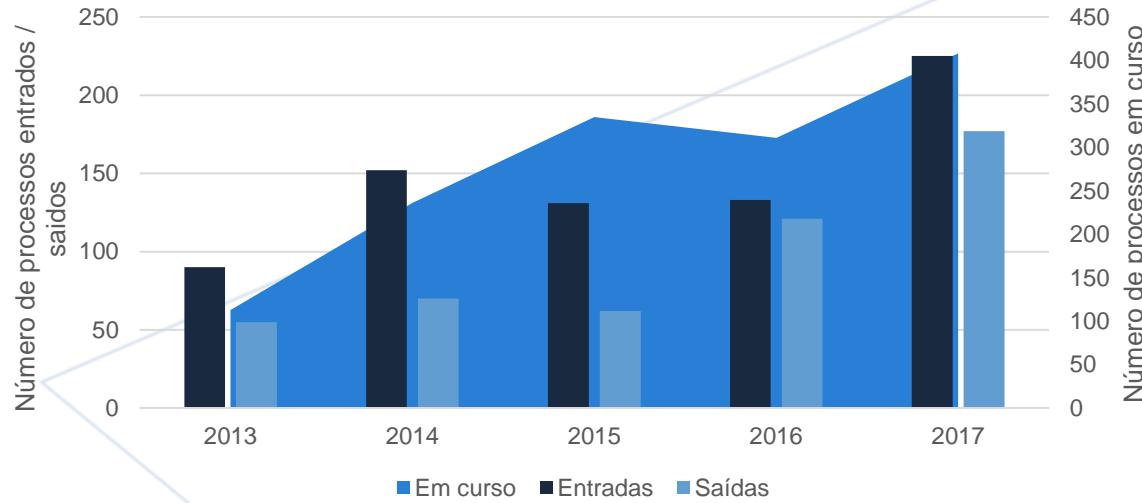


[voltar](#)

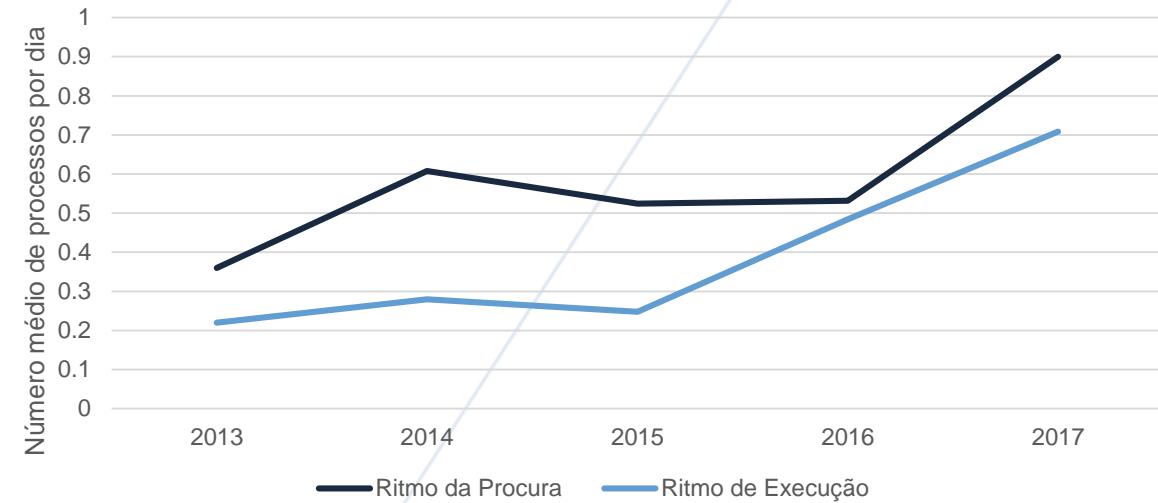


DAM UMM // RENOVAÇÕES EMR. Em curso crescente, ritmo de execução abaixo do ritmo de procura.

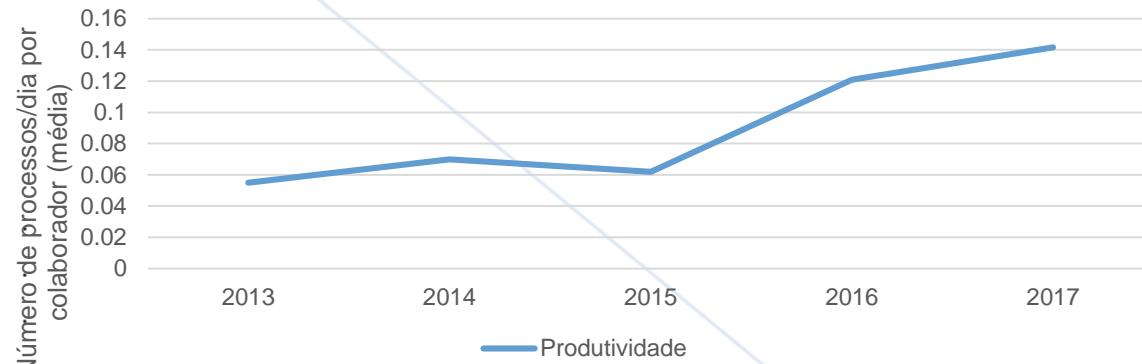
Entradas, Saídas e Em Curso



Ritmo de procura / Ritmo de Execução



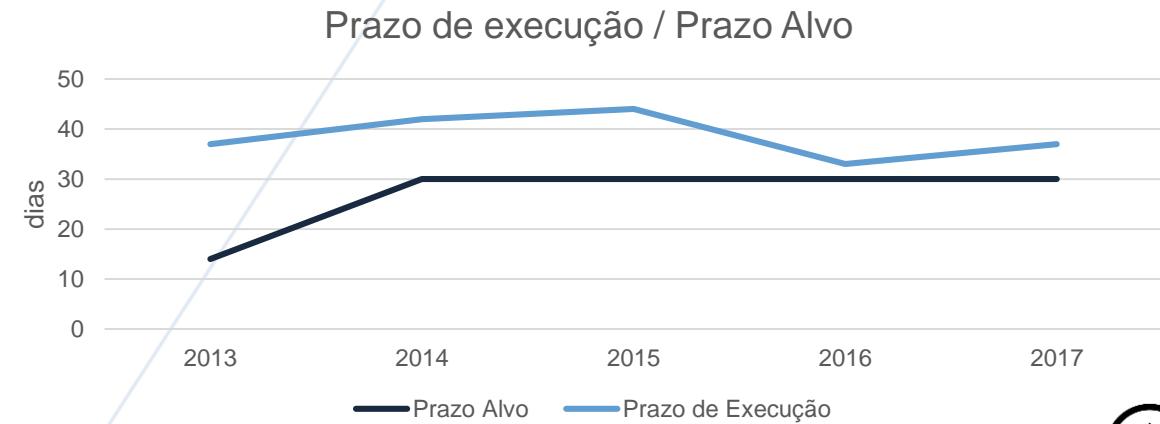
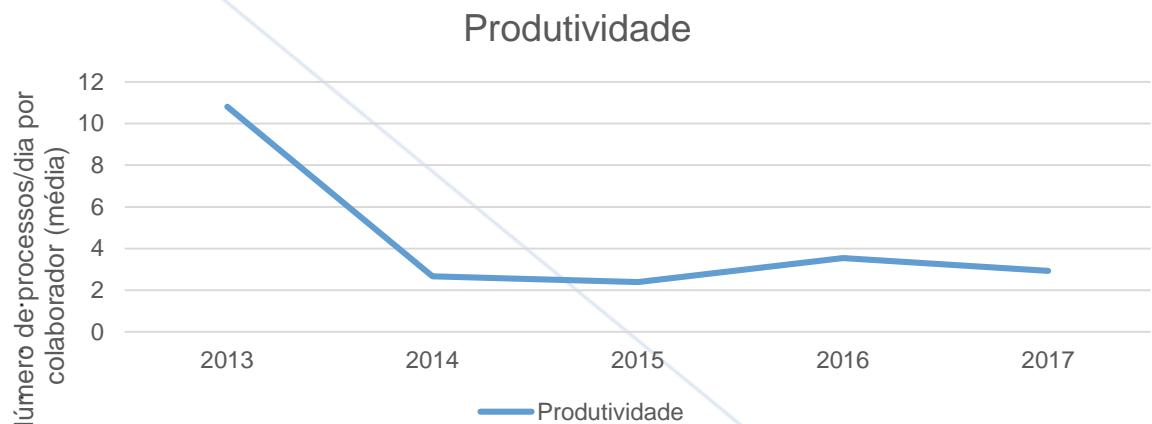
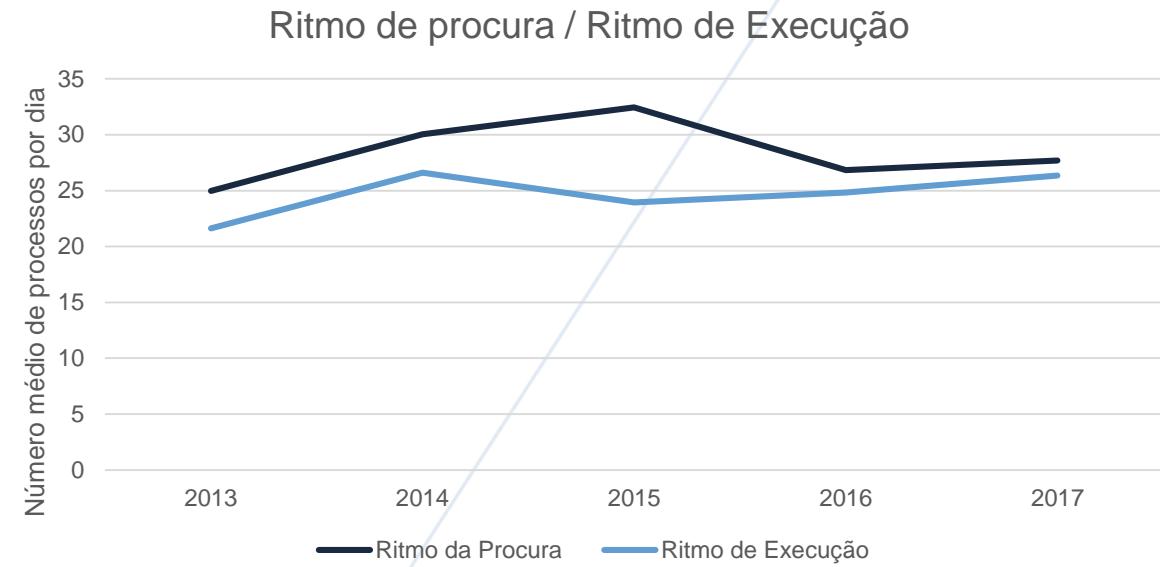
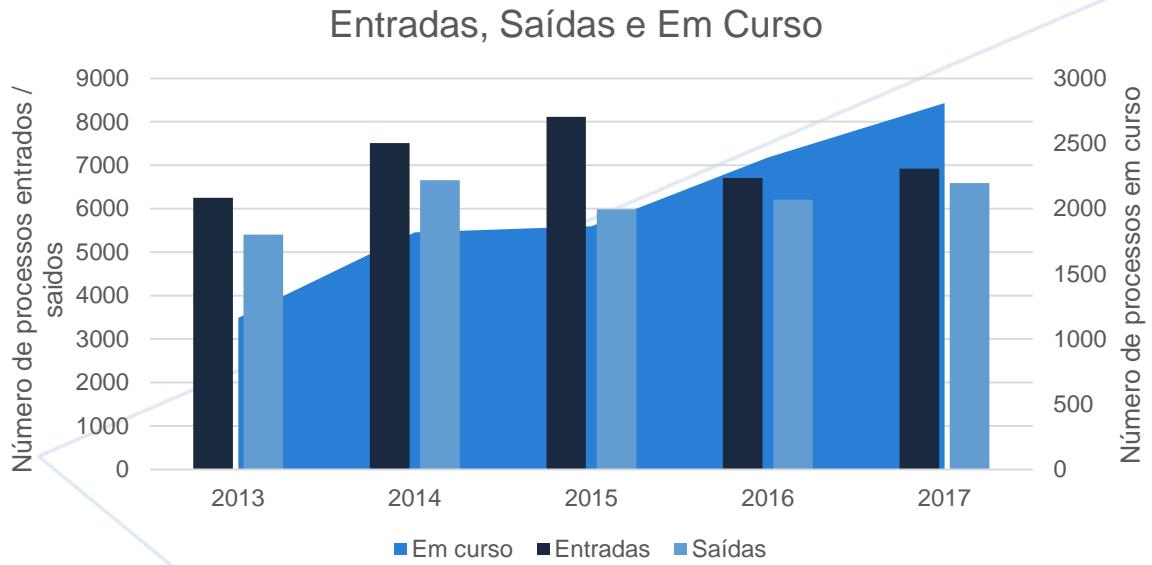
Produtividade



voltar



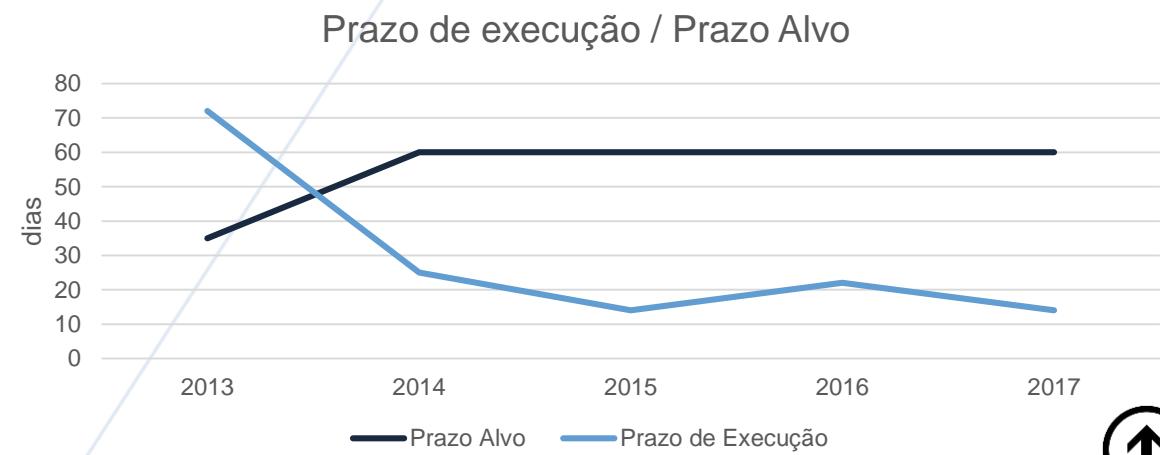
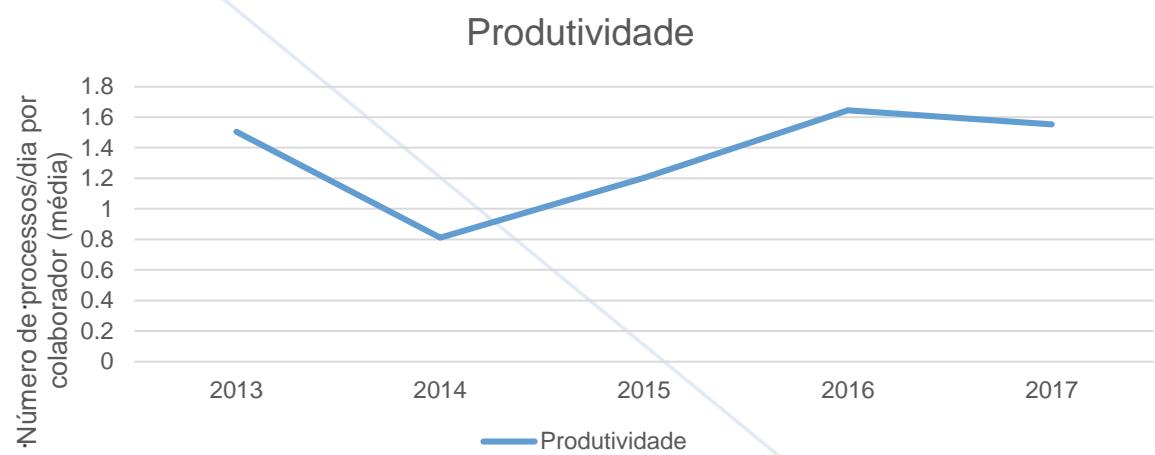
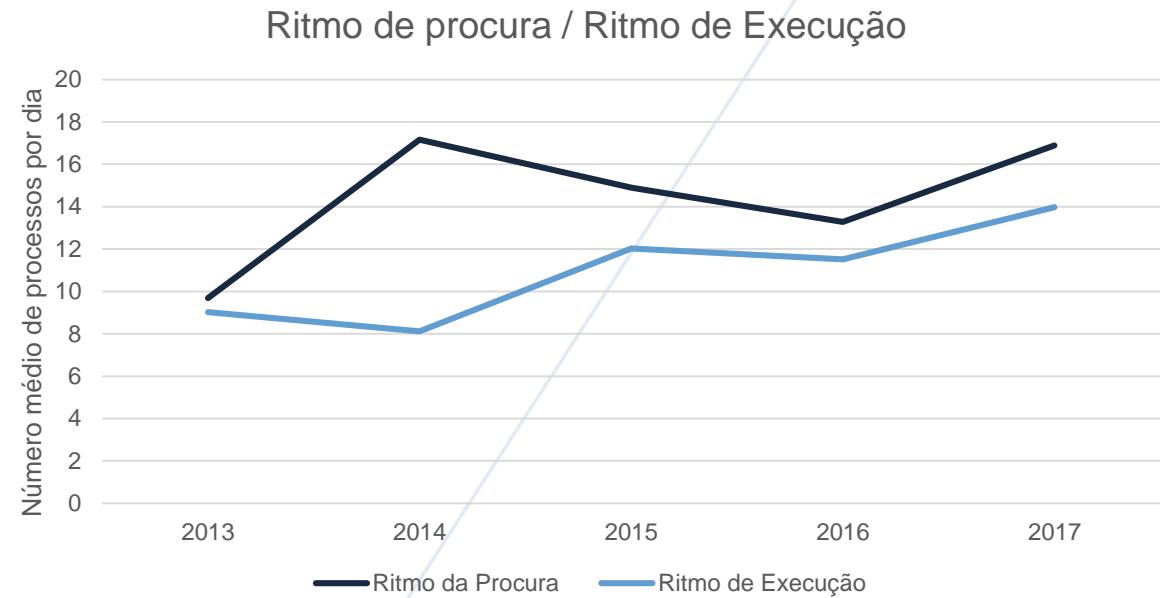
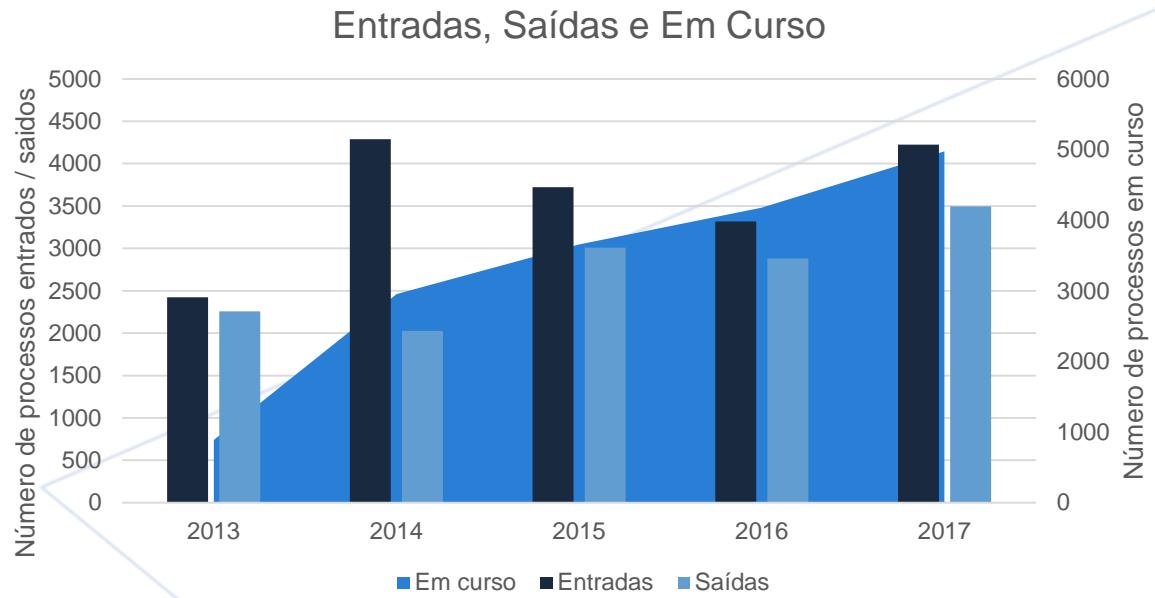
DAM UMM // ALTERAÇÃO NACIONAL IA. Em curso crescente, o ritmo de execução abaixo do ritmo de procura.



voltar



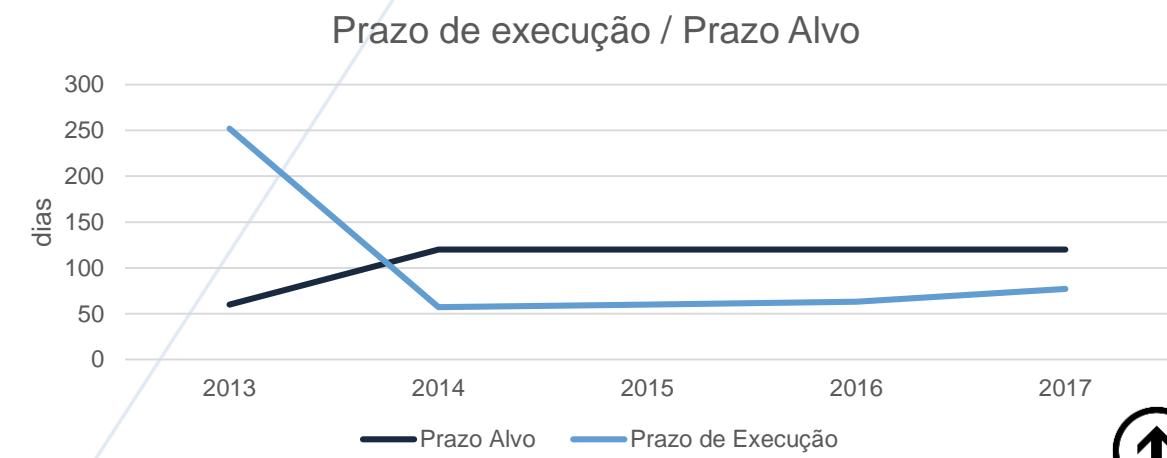
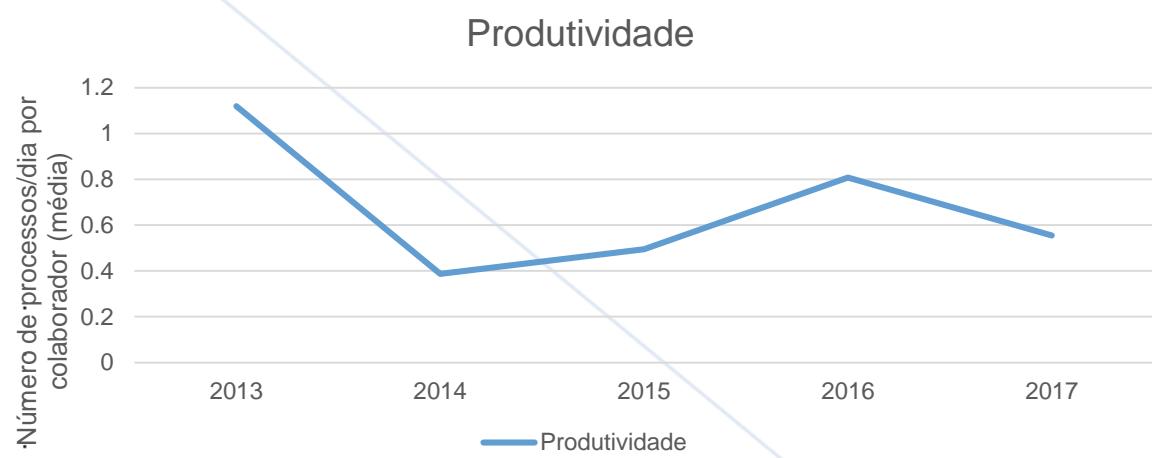
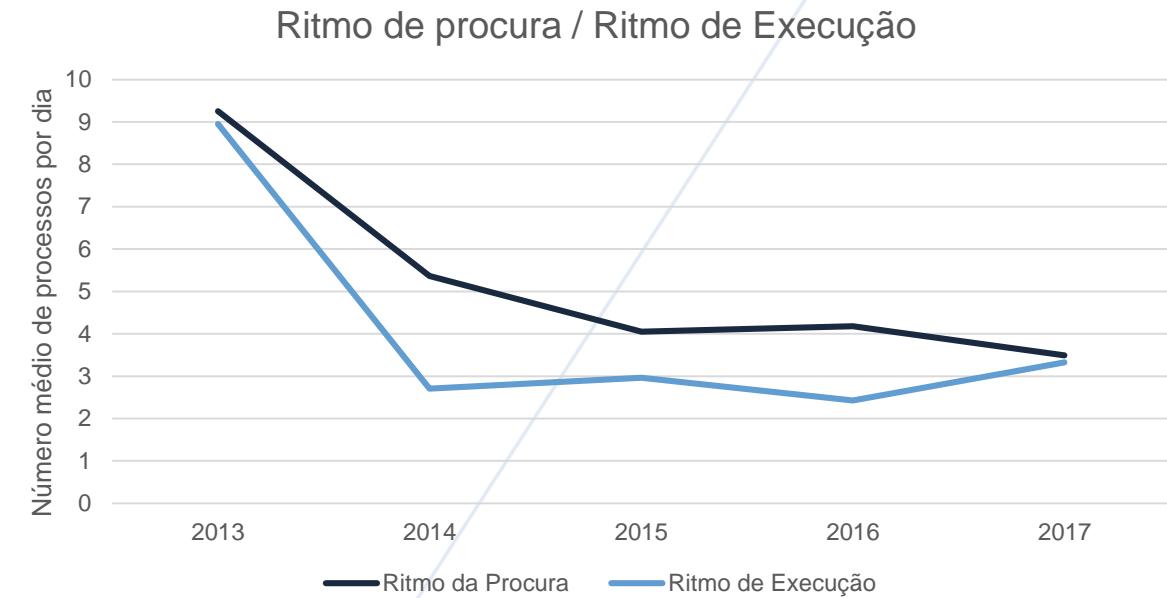
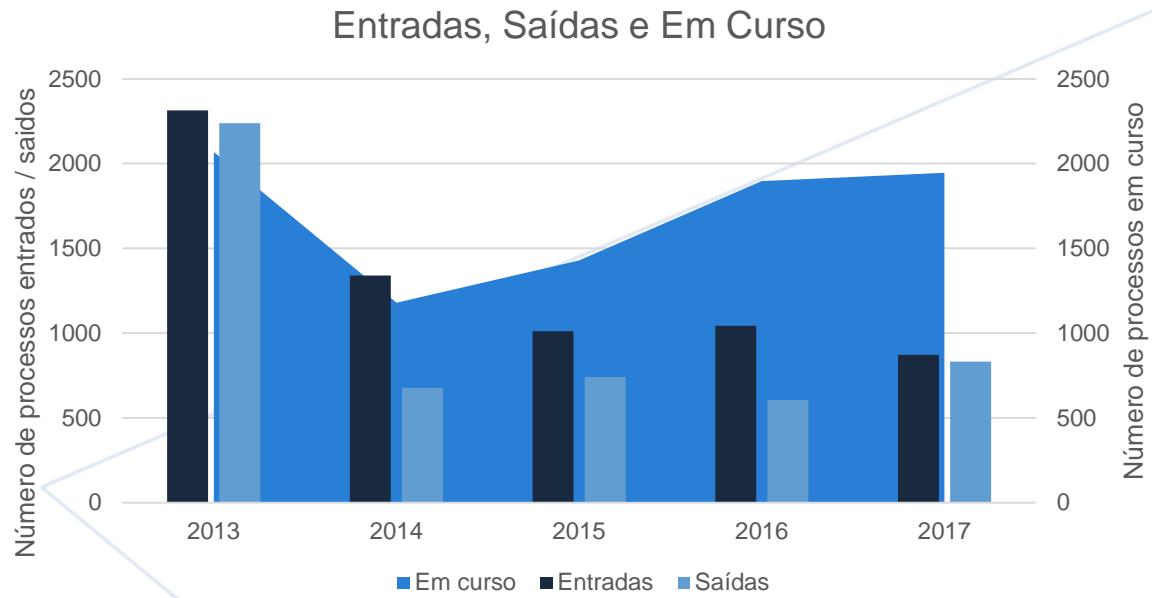
DAM UMM // ALTERAÇÃO NACIONAL IB. Em curso crescente, o ritmo de execução abaixo do ritmo de procura.



voltar



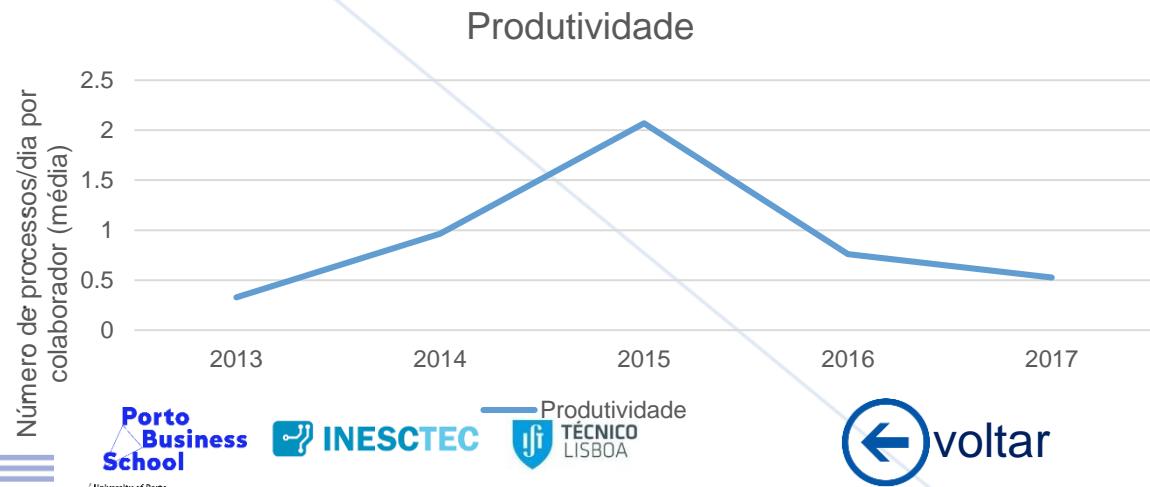
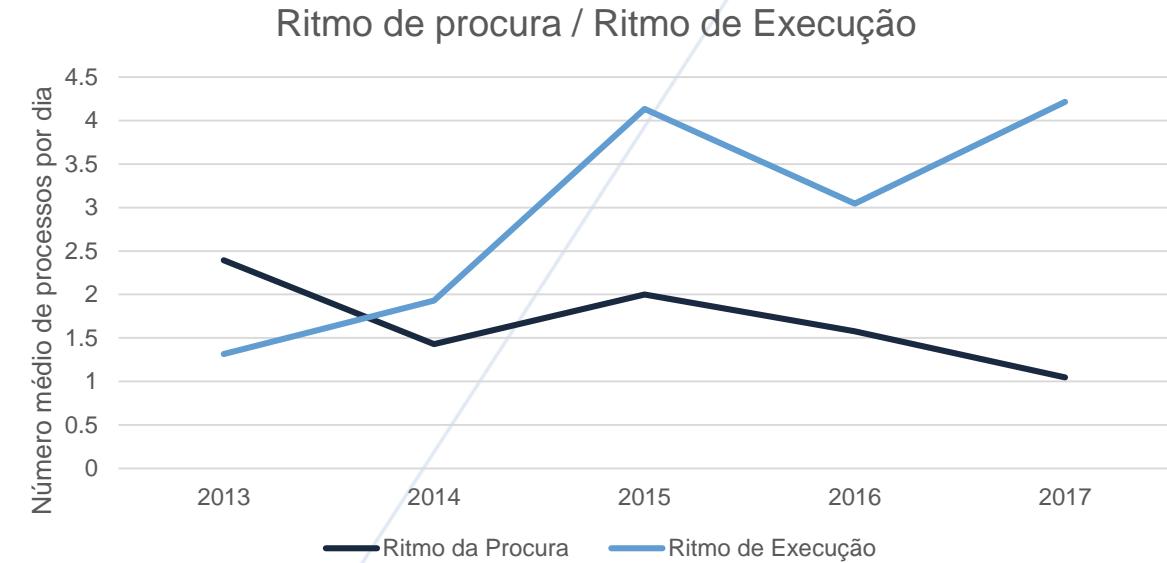
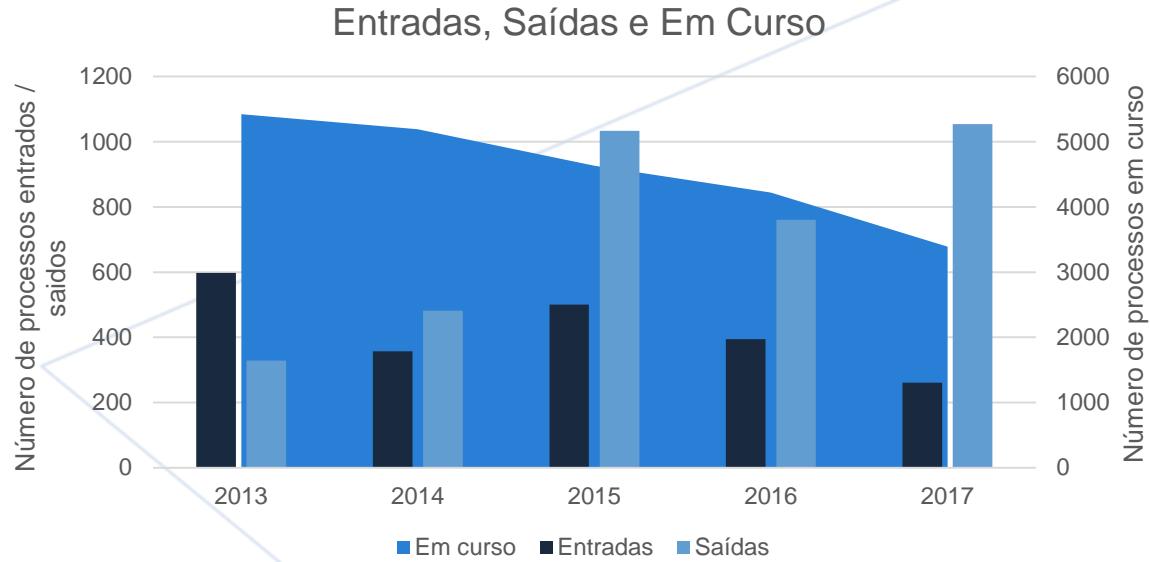
DAM UMM // ALTERAÇÃO NACIONAL II Em curso crescente, o ritmo de execução abaixo do ritmo de procura.



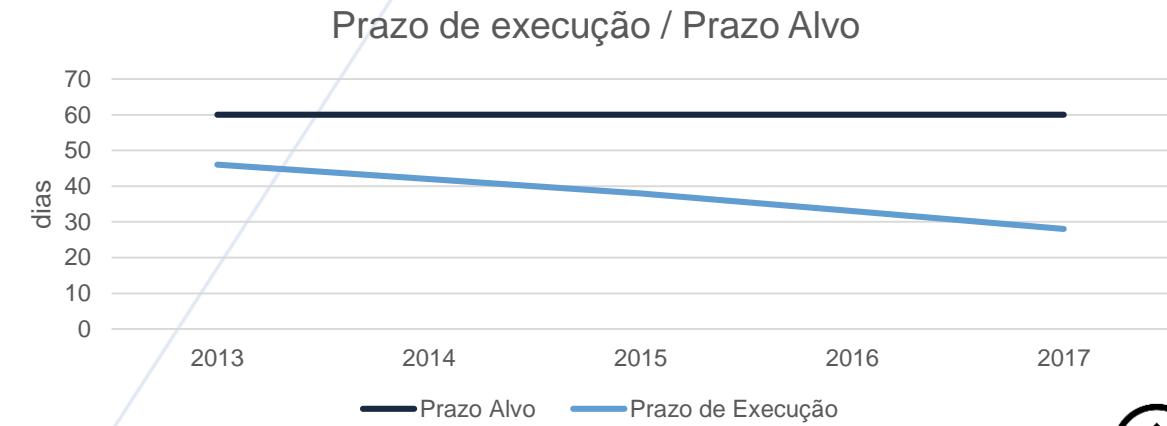
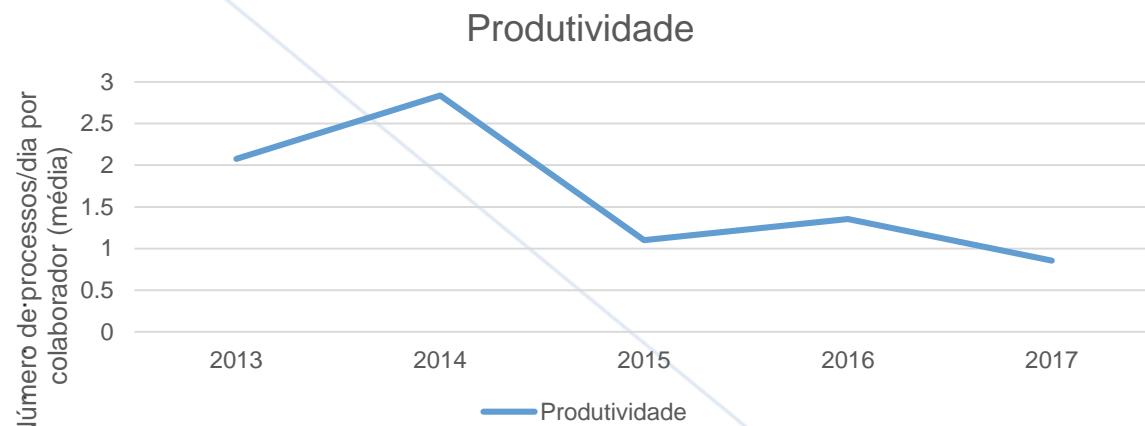
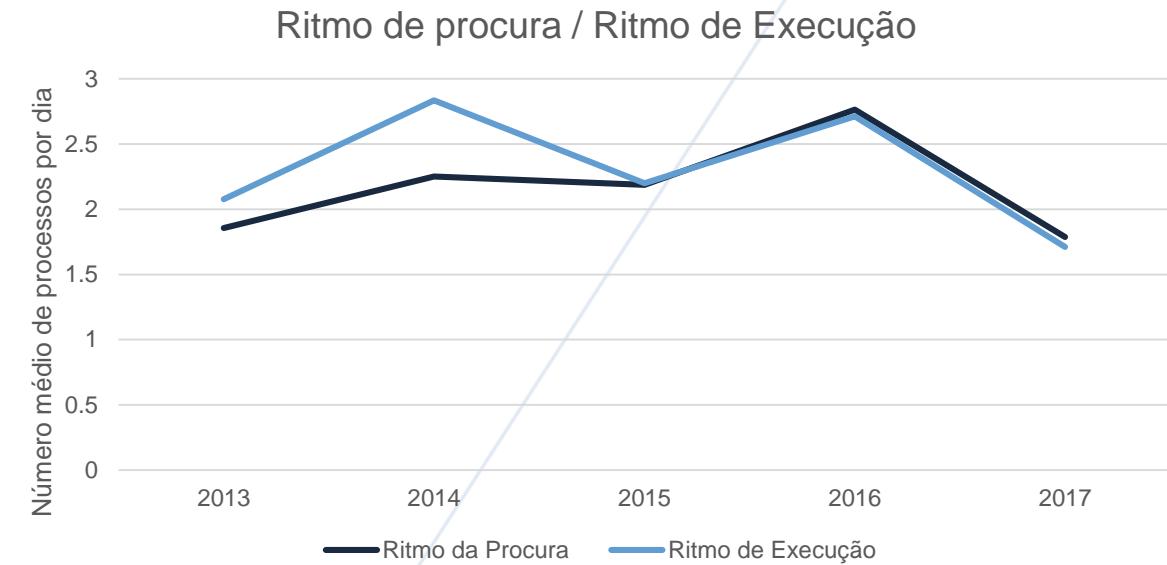
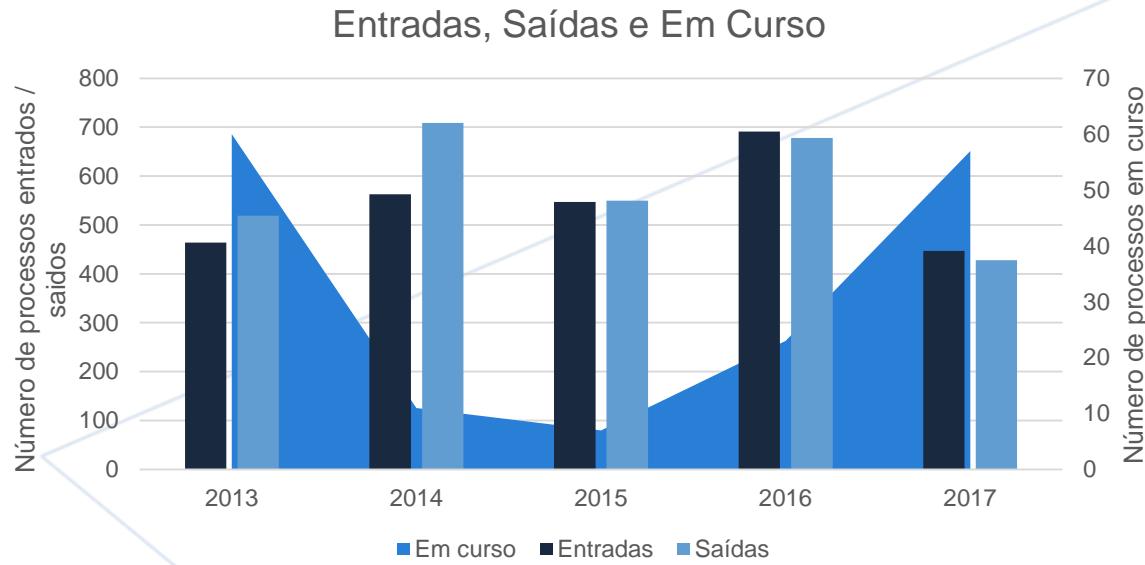
[voltar](#)



DAM UMM // RENOVAÇÃO NACIONAL. Ritmo da procura tem baixado e desde 2015 que a taxa de conclusão aumentou para cerca de 5000 processos, contribuindo para uma diminuição de em curso de 5000 para 3000



DAM UMM // TRANSFERENCIAS DE TITULAR. Ritmo de execução acompanha ritmo de procura.



voltar



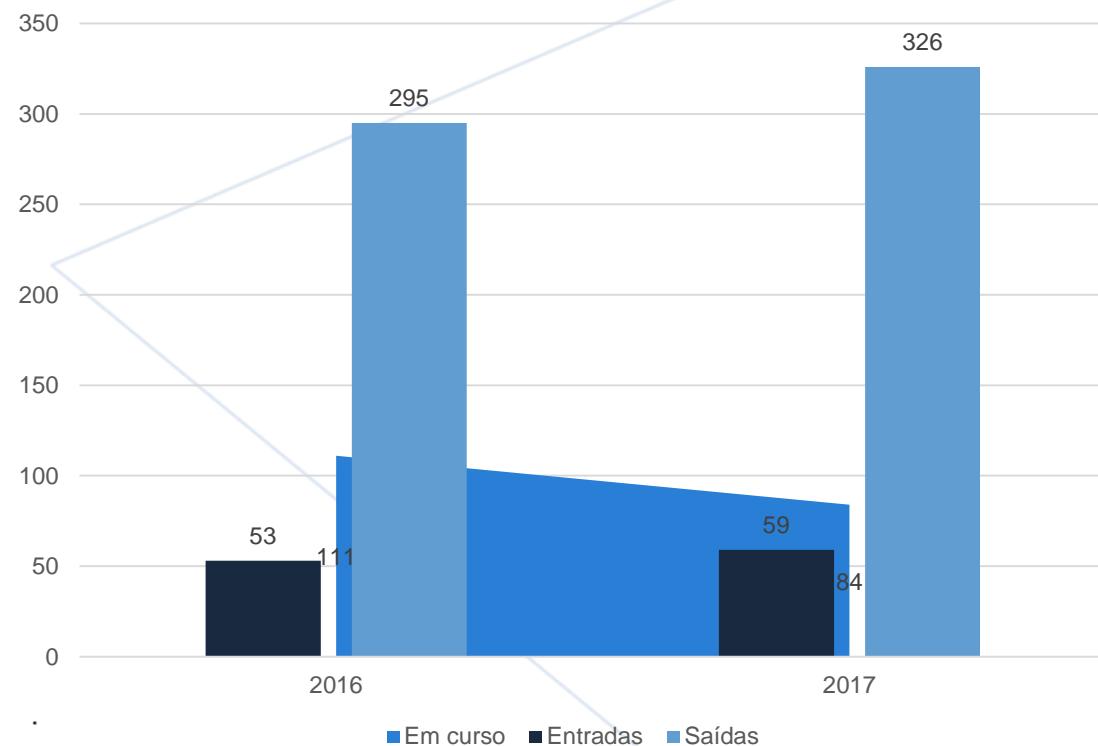
Anexos Modelo Operatório DATS



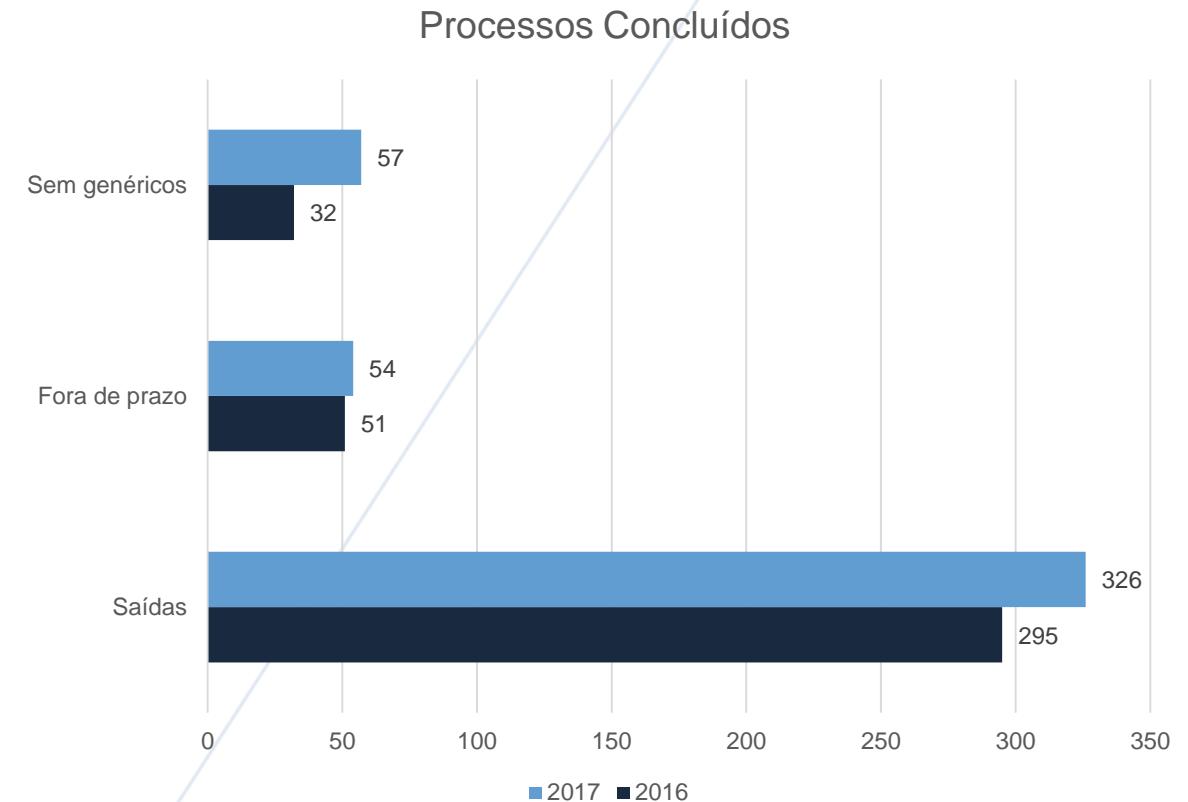
Av. Prévia hospitalar: Verifica-se um elevado numero de processos em curso, 54 em 326 processos foram concluídos fora de prazo em 2017. Não existem dados para análise detalhada anteriores a janeiro de 2017

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

Entradas, Saídas e em Curso



Processos Concluídos

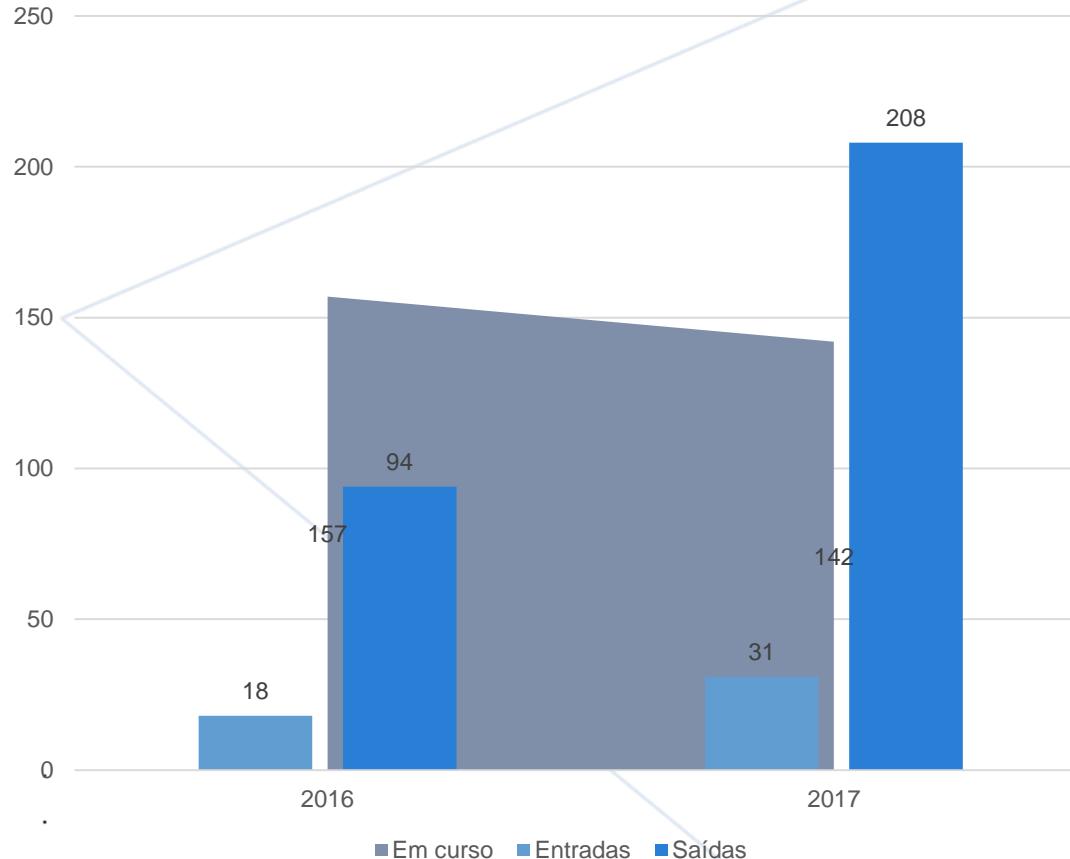


[voltar](#)

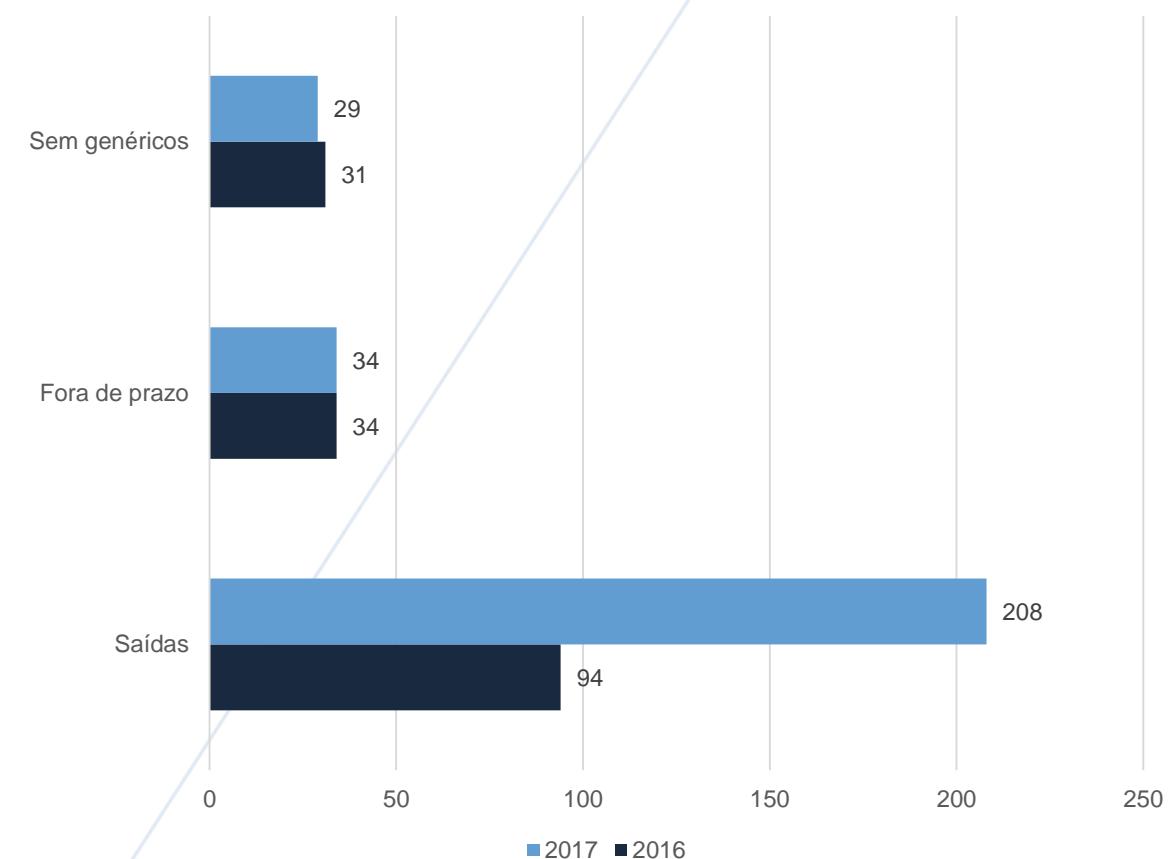


DATS // Ambulatório: Verifica-se um elevado numero de processos em curso, 34 em 208 processos foram concluídos fora de prazo em 2017. Não existem dados para análise mais detalhada anteriores a janeiro de 2017.
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

Entradas, Saídas e em Curso



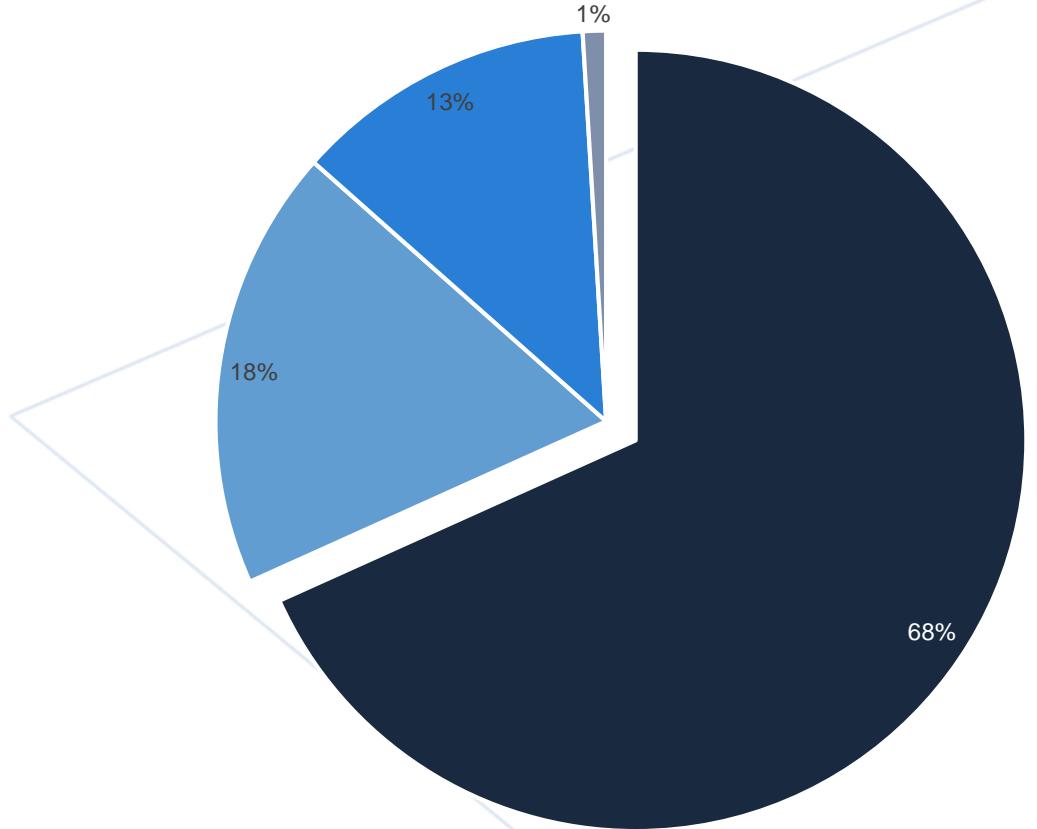
Processos Concluídos



[voltar](#)

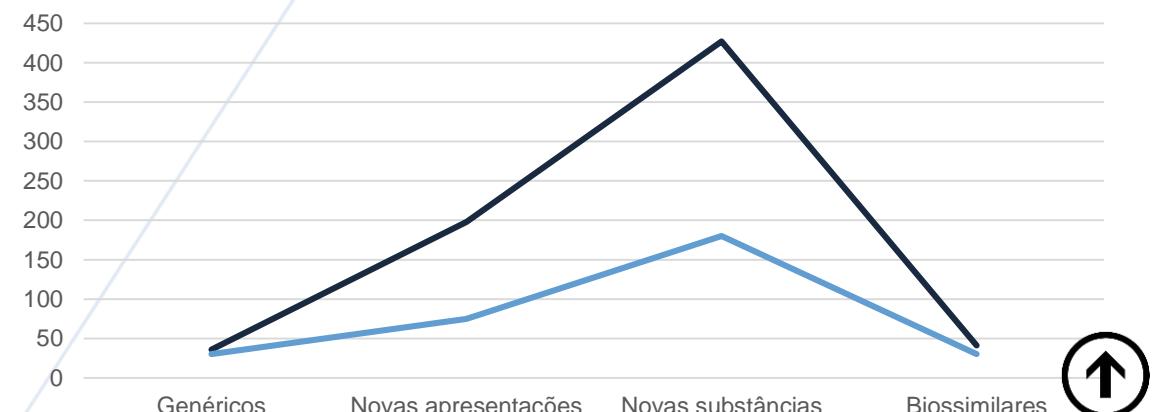
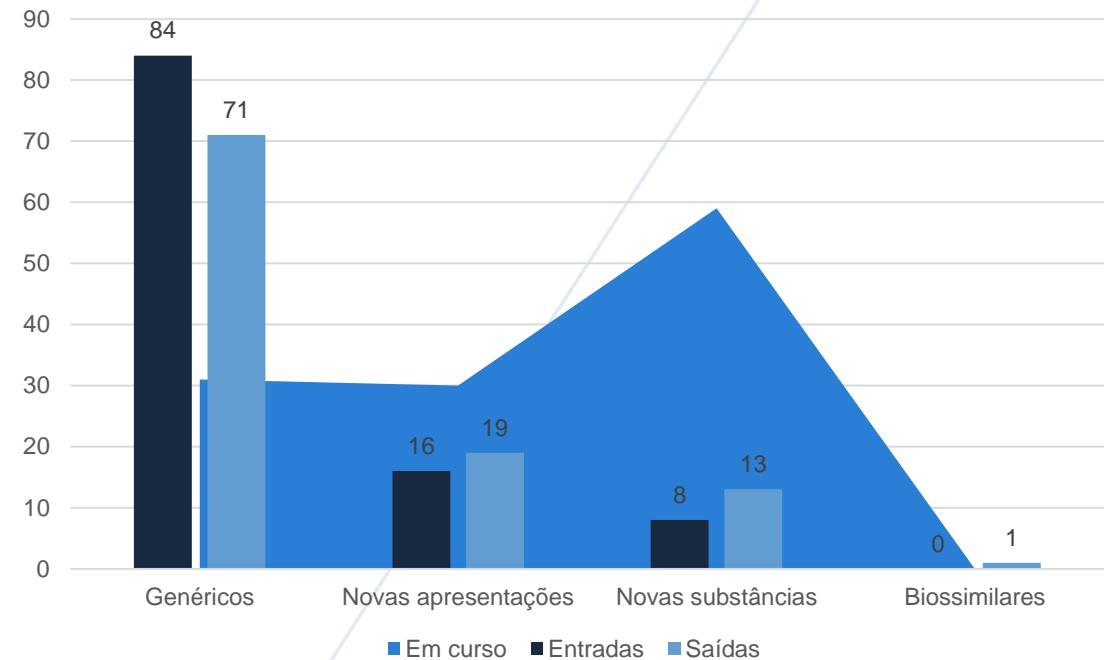


DATS: 2017 (jan-abr) – Avaliação Prévia Hospitalar
Elevado WIP, genéricos representam 68% dos concluídos
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

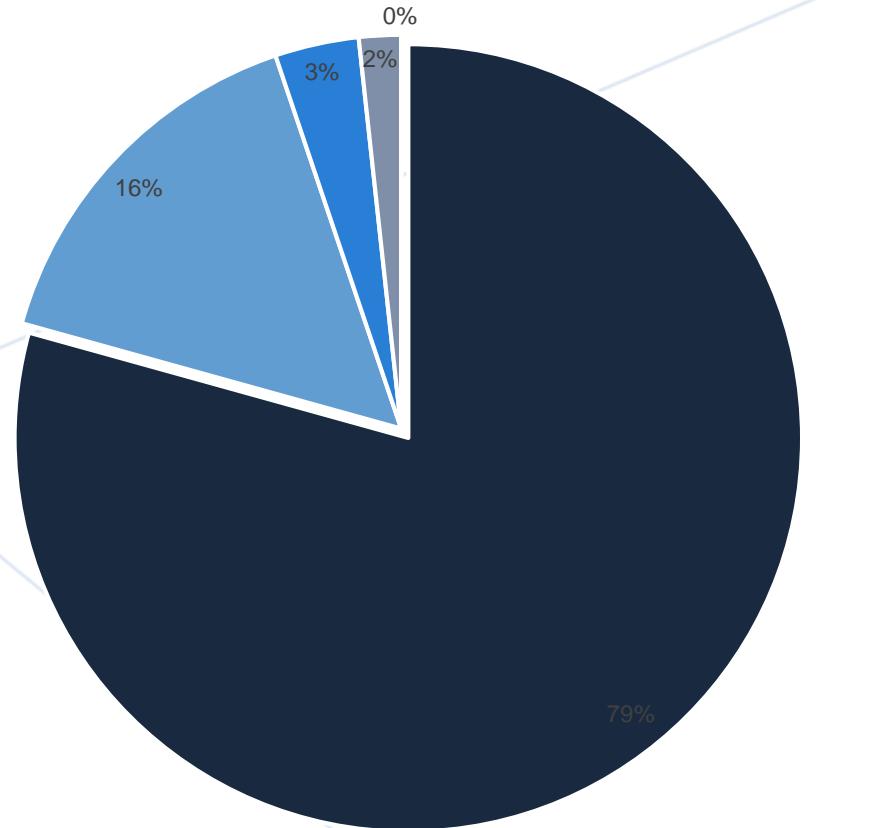


- Genéricos
- Novas apresentações
- Novas substâncias
- Biossimilares

voltar

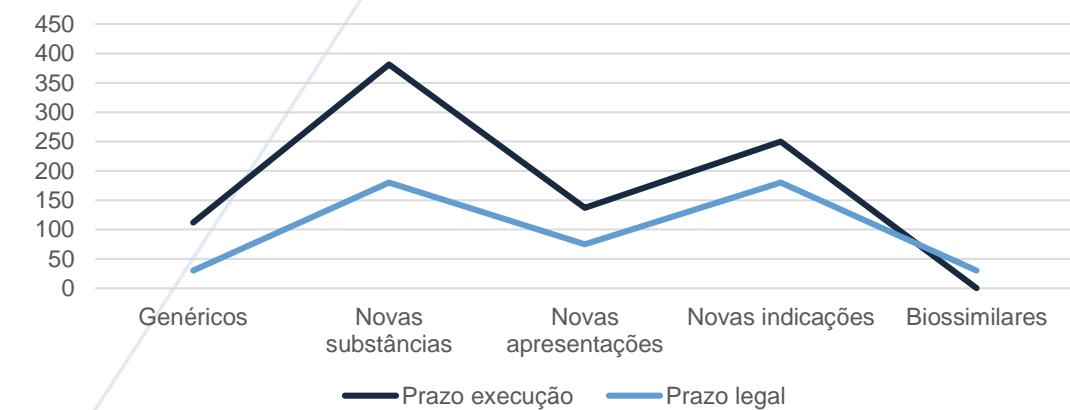
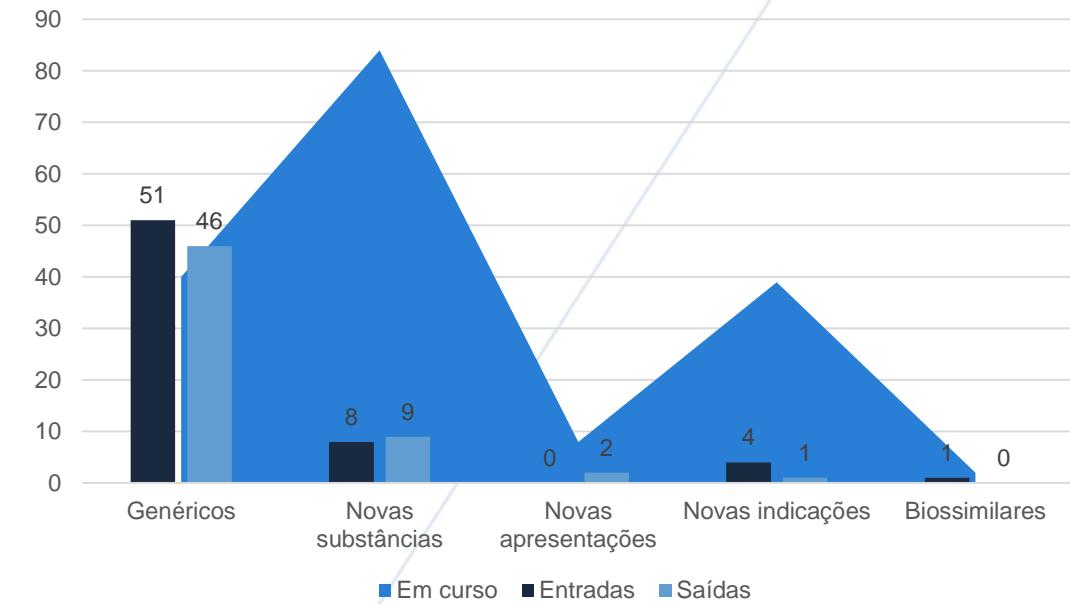


DATOS: 2017(jan-abr) - Genéricos representam 79% dos concluídos. Comparticipação em Ambulatório com elevado WIP.
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

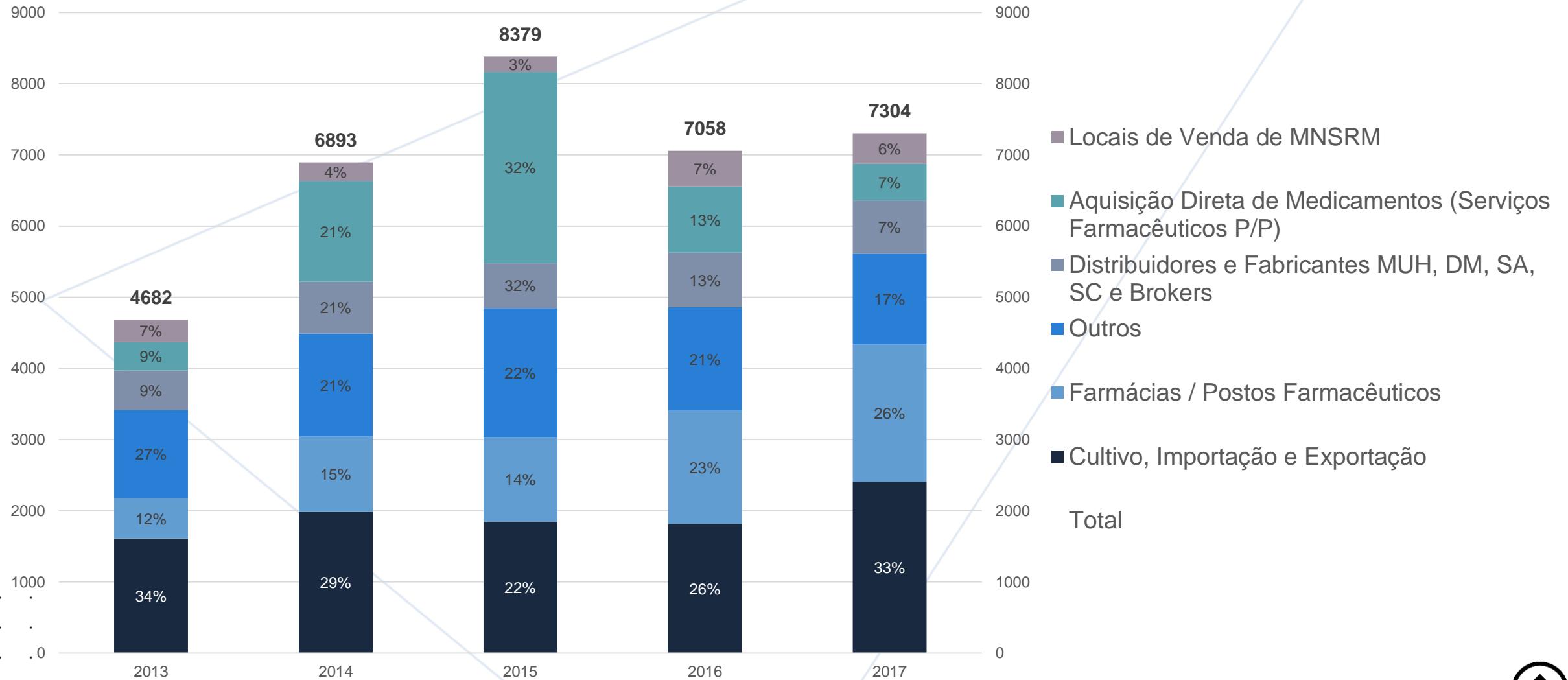


- Genéricos
- Novas indicações
- Novas substâncias
- Biossimilares
- Novas apresentações

[voltar](#)

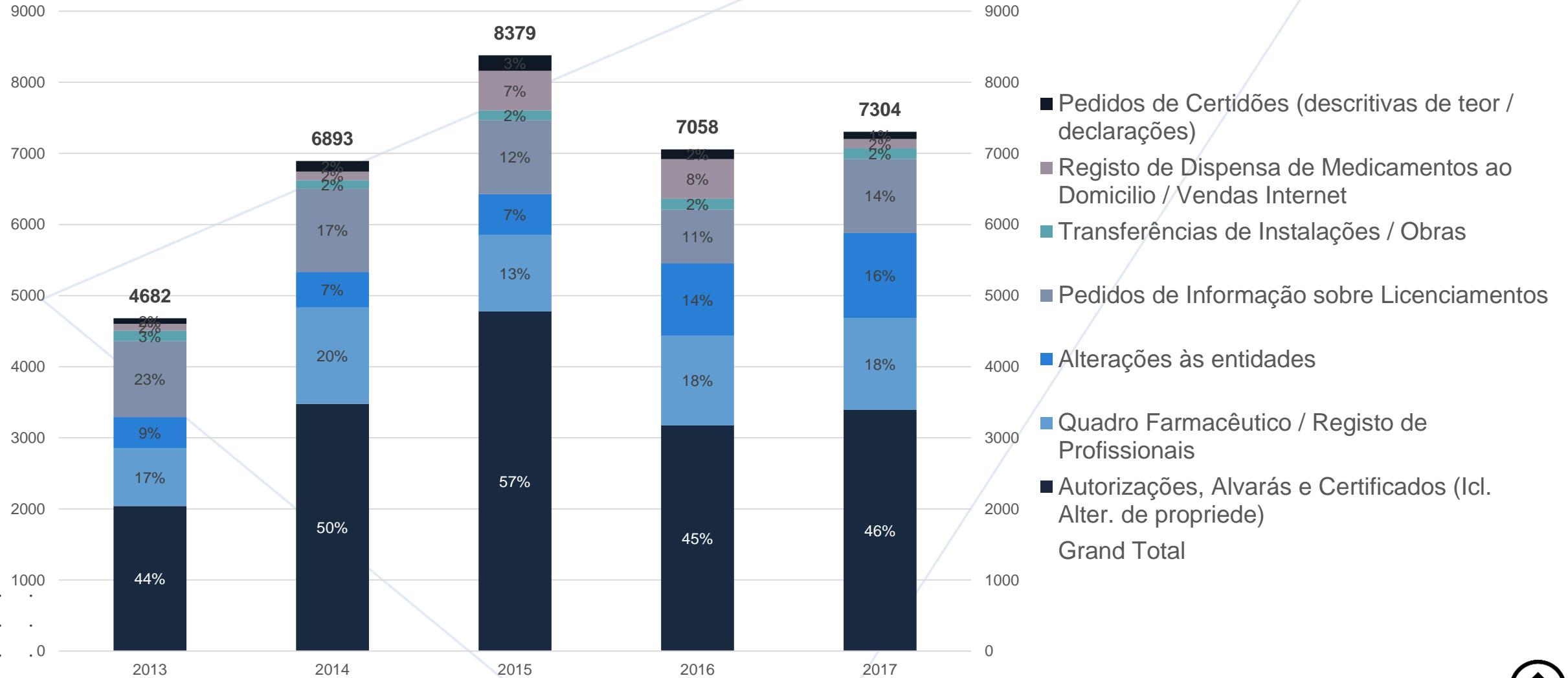


DIL – UL // Atividade por tipo de entidade – 7304 processos de licenciamento concluídos em 2017, 33% cultivo, importação e exportação. 26% Farmácias
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



voltar

DIL – UL // Atividade por tipo de processo. 7304 processos de licenciamento concluídos em 2017, 46% autorizações, alvarás e certificados.
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



voltar



DIL / UL // Detalhe do numero de Processos concluídos por ano

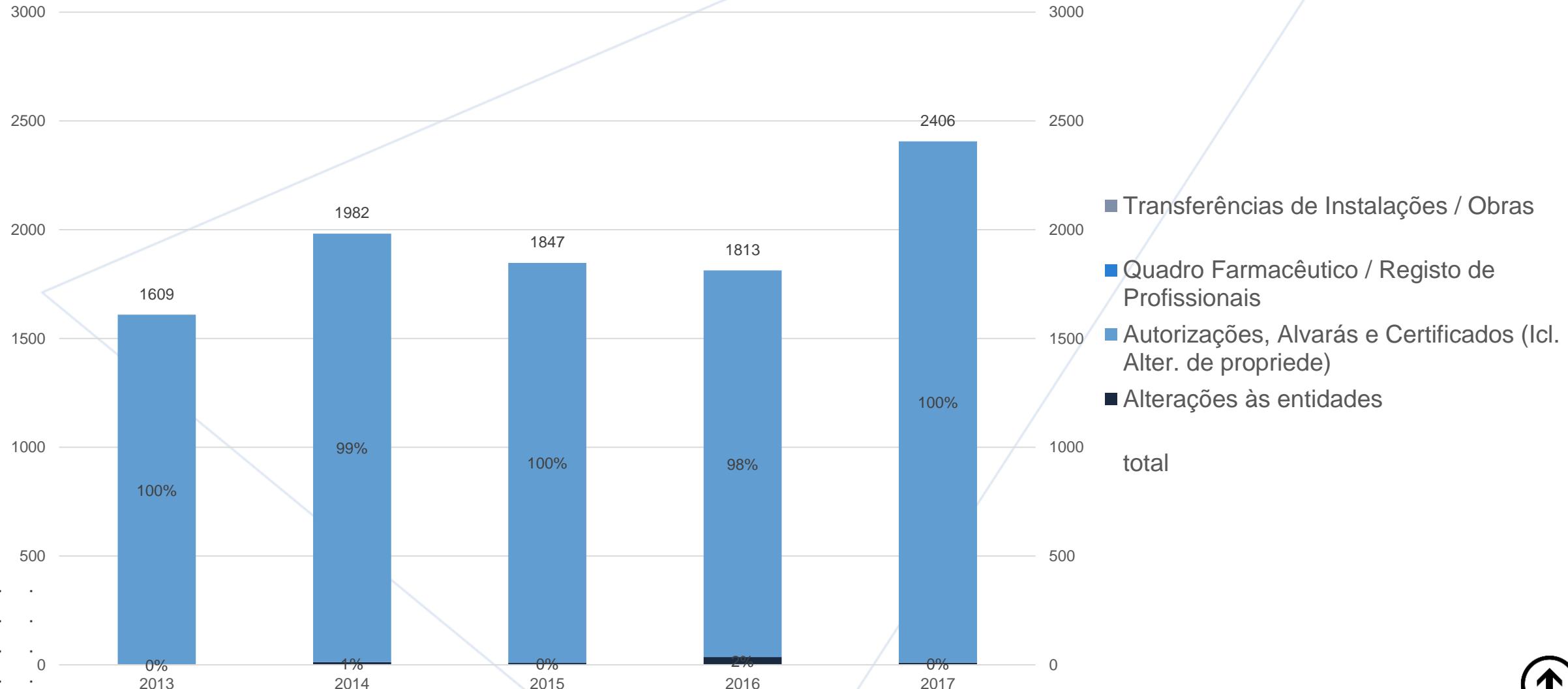
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

		2013	2014	2015	2016	2017	Grand Total
■ (blank)	Pedidos de Certidões (descritivas de teor / declarações)	1244	1446	1816	1455	1274	7235
	Pedidos de Informação sobre Licenciamentos	81	148	218	137	103	687
	Registo de Dispensa de Medicamentos ao Domicilio / Vendas Internet	1067	1174	1042	761	1042	5086
■ Aquisição Direta de Medicamentos (Serviços Farmacêuticos P/P)		96	124	556	557	129	1462
	Alterações às entidades	400	1418	2687	931	513	5949
	Autorizações, Alvarás e Certificados (Icl. Alter. de propriede)	38	55	45	51	120	309
	Quadro Farmacêutico / Registo de Profissionais	132	1082	2527	797	320	4858
	Transferências de Instalações / Obras	213	281	115	83	65	757
		17	0	0	0	8	25
■ Cultivo, Importação e Exportação		1609	1982	1847	1813	2406	9657
	Alterações às entidades	0	13	9	36	10	68
	Autorizações, Alvarás e Certificados (Icl. Alter. de propriede)	1609	1969	1838	1777	2396	9589
	Quadro Farmacêutico / Registo de Profissionais	0	0	0	0	0	0
	Transferências de Instalações / Obras	0	0	0	0	0	0
■ Distribuidores e Fabricantes MUH, DM, SA, SC e Brokers		552	726	630	767	750	3425
	Alterações às entidades	191	299	335	304	340	1469
	Autorizações, Alvarás e Certificados (Icl. Alter. de propriede)	119	192	153	229	240	933
	Quadro Farmacêutico / Registo de Profissionais	200	200	100	180	130	810
	Transferências de Instalações / Obras	42	35	42	54	40	213
■ Farmácias / Postos Farmacêuticos		564	1062	1184	1590	1931	6331
	Alterações às entidades	70	90	135	502	595	1392
	Autorizações, Alvarás e Certificados (Icl. Alter. de propriede)	88	142	161	212	316	919
	Quadro Farmacêutico / Registo de Profissionais	319	750	795	777	918	3559
	Transferências de Instalações / Obras	87	80	93	99	102	461
■ Locais de Venda de MNSRM		313	259	215	502	430	1719
	Alterações às entidades	139	43	50	123	130	485
	Autorizações, Alvarás e Certificados (Icl. Alter. de propriede)	91	92	98	160	120	561
	Quadro Farmacêutico / Registo de Profissionais	83	124	67	219	180	673
	Transferências de Instalações / Obras	0	0	0	0	0	0
Grand Total		4682	6893	8379	7058	7304	34316



DIL – UL // Cultivo, Importação e Exportação – 2406 processos concluidos em 2017.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

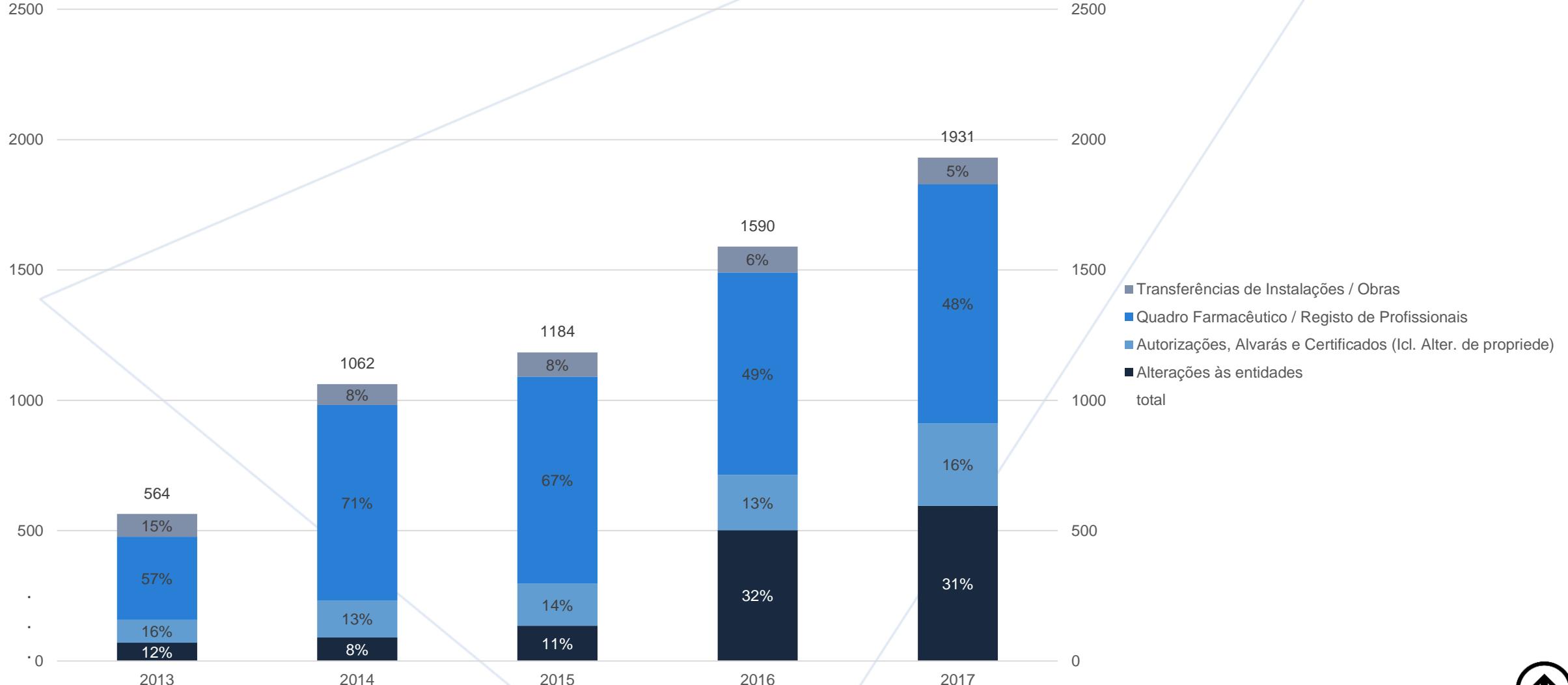


[voltar](#)



Farmácias / Postos Farmacêuticos: 1931 processos em 2017: 48% quadro farmaceutico. 31% alterações às entidades.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



voltar

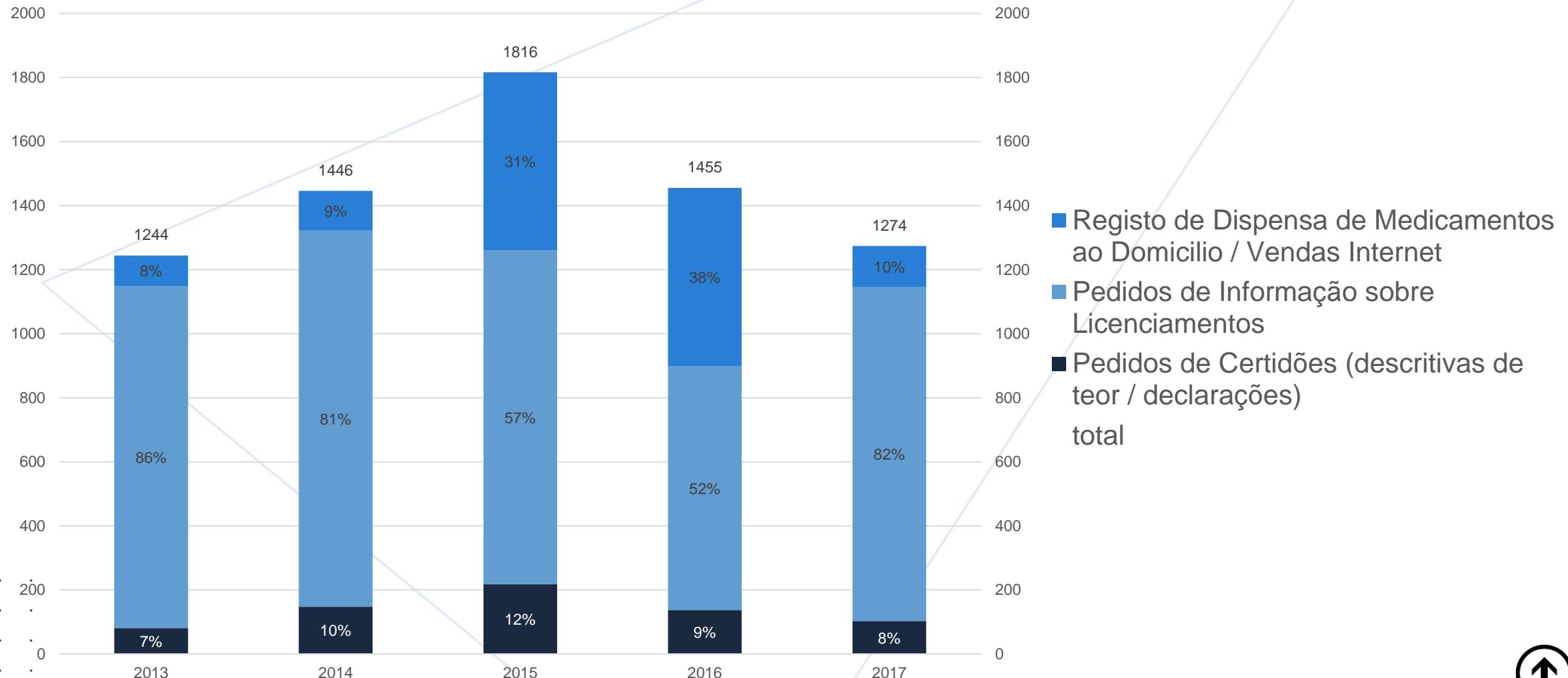
Documento Confidencial [versão final – v2.2 2018-06-09]



| 193

DIL – UL // Outros Processos

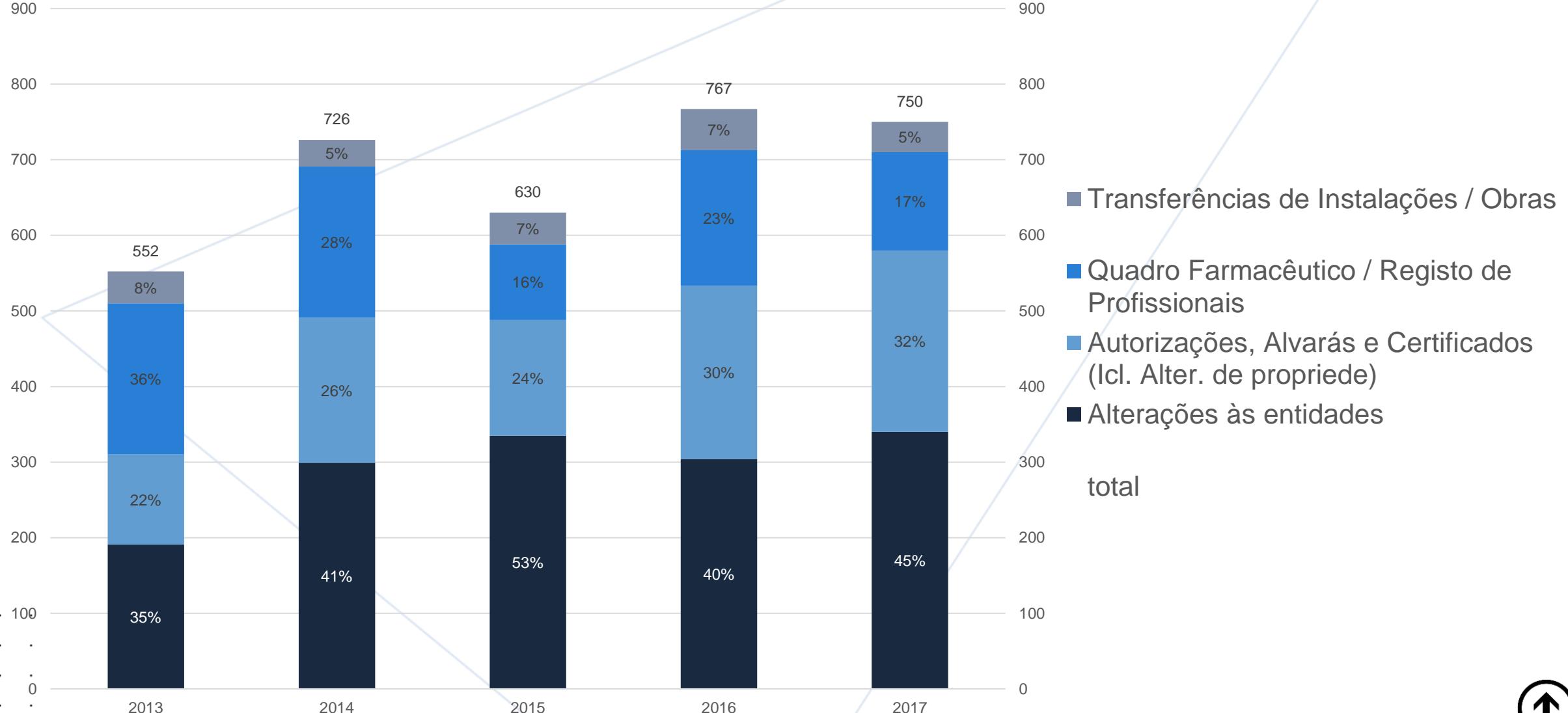
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



[voltar](#)



DIL – UL // Distribuidores e Fabricantes MUH, DM, SA, SC e Brokers: 45% alterações às entidades. [4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

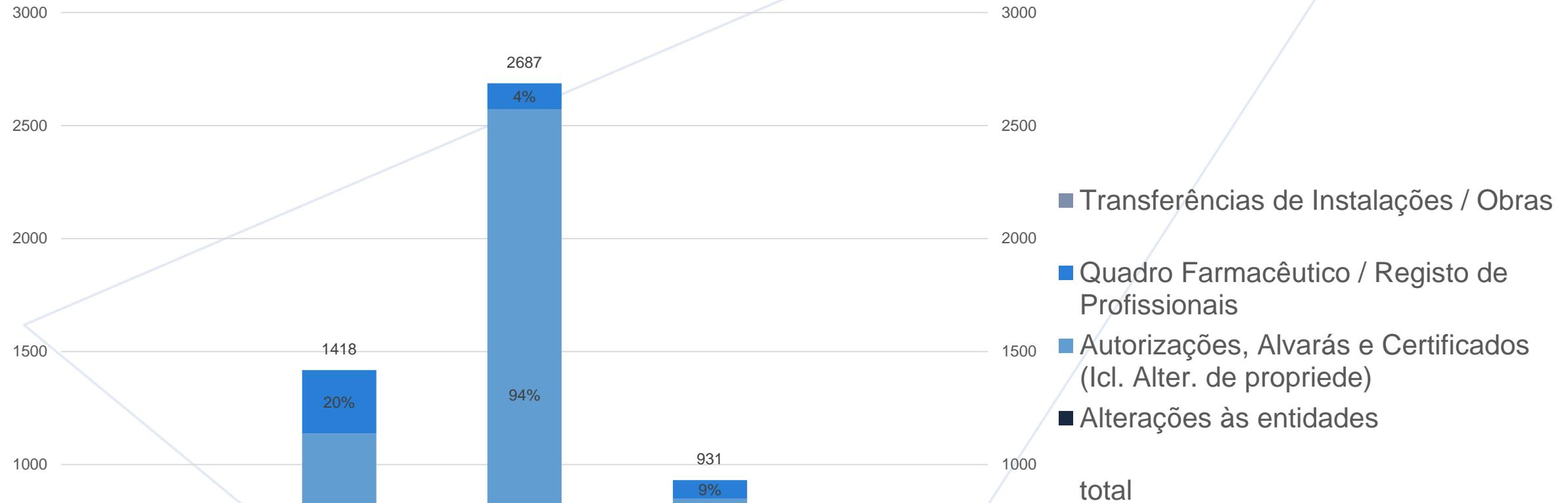


[voltar](#)



DIL – UL // Aquisição Direta de Medicamentos (Serviços Farmacêuticos P/P) . Pico de autorizações em 2015.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

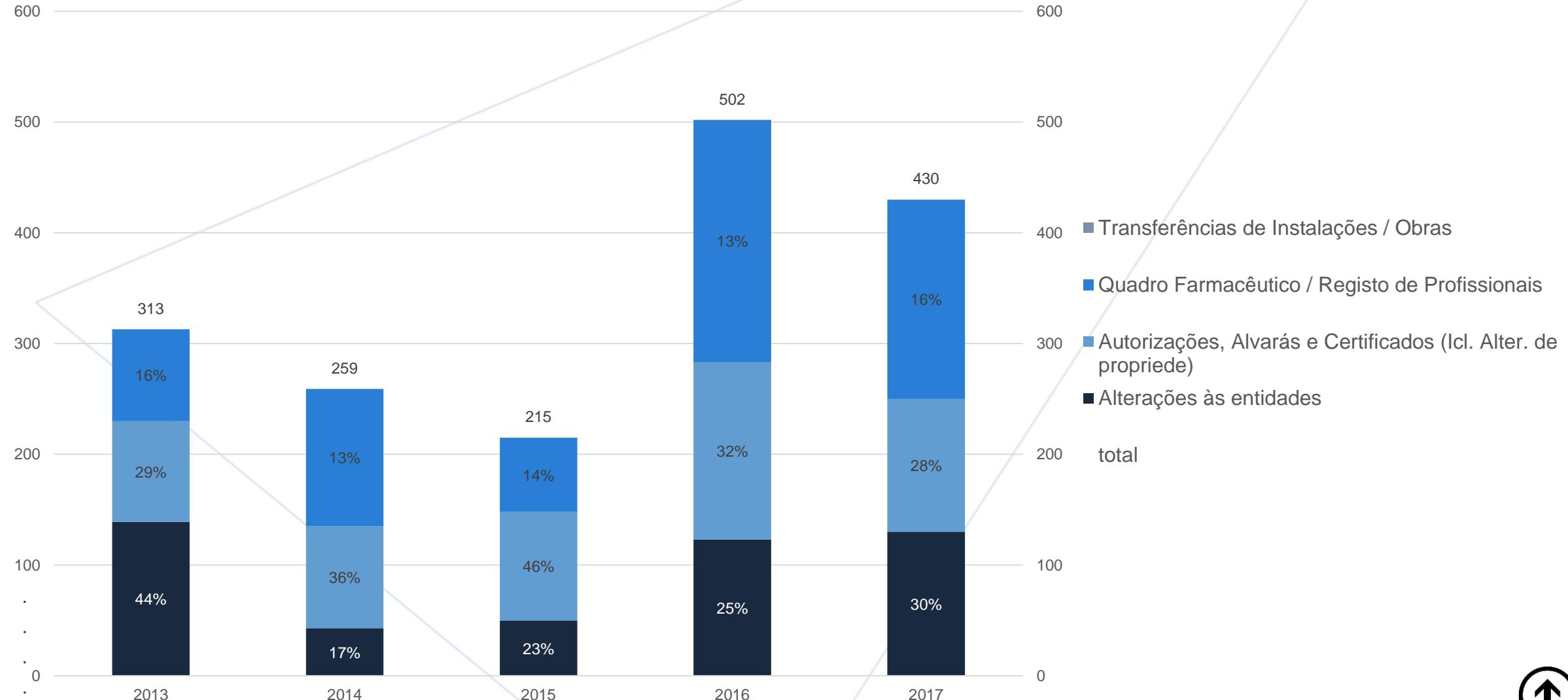


voltar



DIL – UL // Locais de Venda de MNSRM. Aumento de atividade desde 2015

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



voltar



DIL / UI // Detalhe das Inspeções realizadas desde 2013

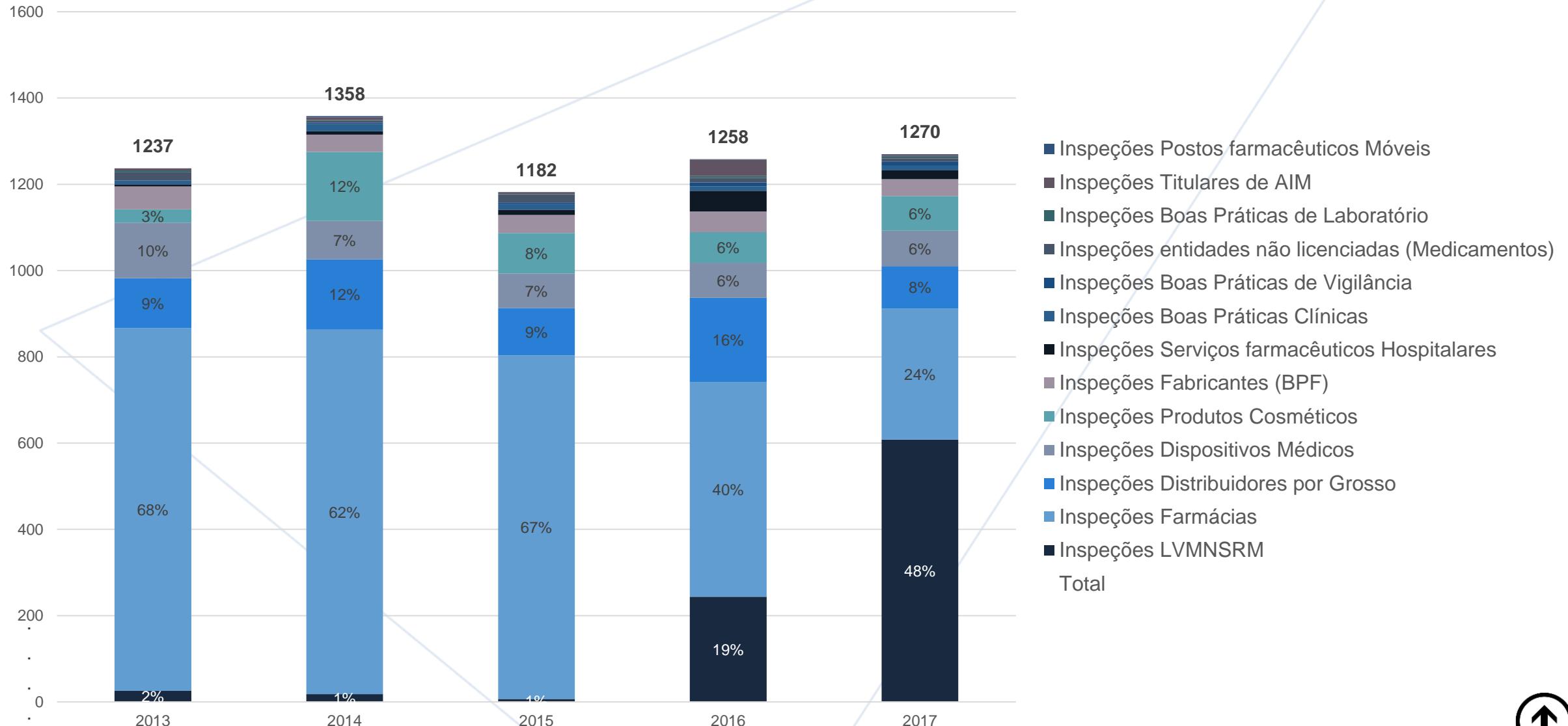
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

Row Labels		2013	2014	2015	2016	2017	Grand Total
N.º inspeções Boas Práticas de Laboratório		3	1	1	4	4	13
N.º inspeções Boas Práticas de Vigilância		0	3	4	9	9	25
N.º inspeções Dispositivos Médicos		129	89	80	81	82	461
N.º inspeções Distribuidores por Grosso		115	163	110	195	98	681
N.º inspeções entidades não licenciadas (Medicamentos)		20	5	18	11	8	62
N.º inspeções Fabricantes (BPF)		53	40	42	48	39	222
N.º inspeções Farmácias		841	845	796	498	304	3284
N.º inspeções Locais venda de MNSRM		26	18	7	244	608	903
N.º inspeções Produtos Cosméticos		31	160	94	71	81	437
N.º inspeções Serviços farmacêuticos Hospitalares		5	8	12	48	20	93
N.º inspeções Titulares de AIM		5	6	4	38	4	57
N.º total de inspeções Boas Práticas Clínicas		9	17	13	10	11	60
N.º Total de Inspeções Postos farmacêuticos Móveis		0	3	1	1	2	7
Número de Reclamações		722	1040	978	981	1050	4771
Grand Total		1959	2398	2160	2239	2320	11076



DIL – UI // 2017: 1270 inspeções realizadas. Aumento de inspeções a LVMNSRM. Diminuição de inspeções a farmácias.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



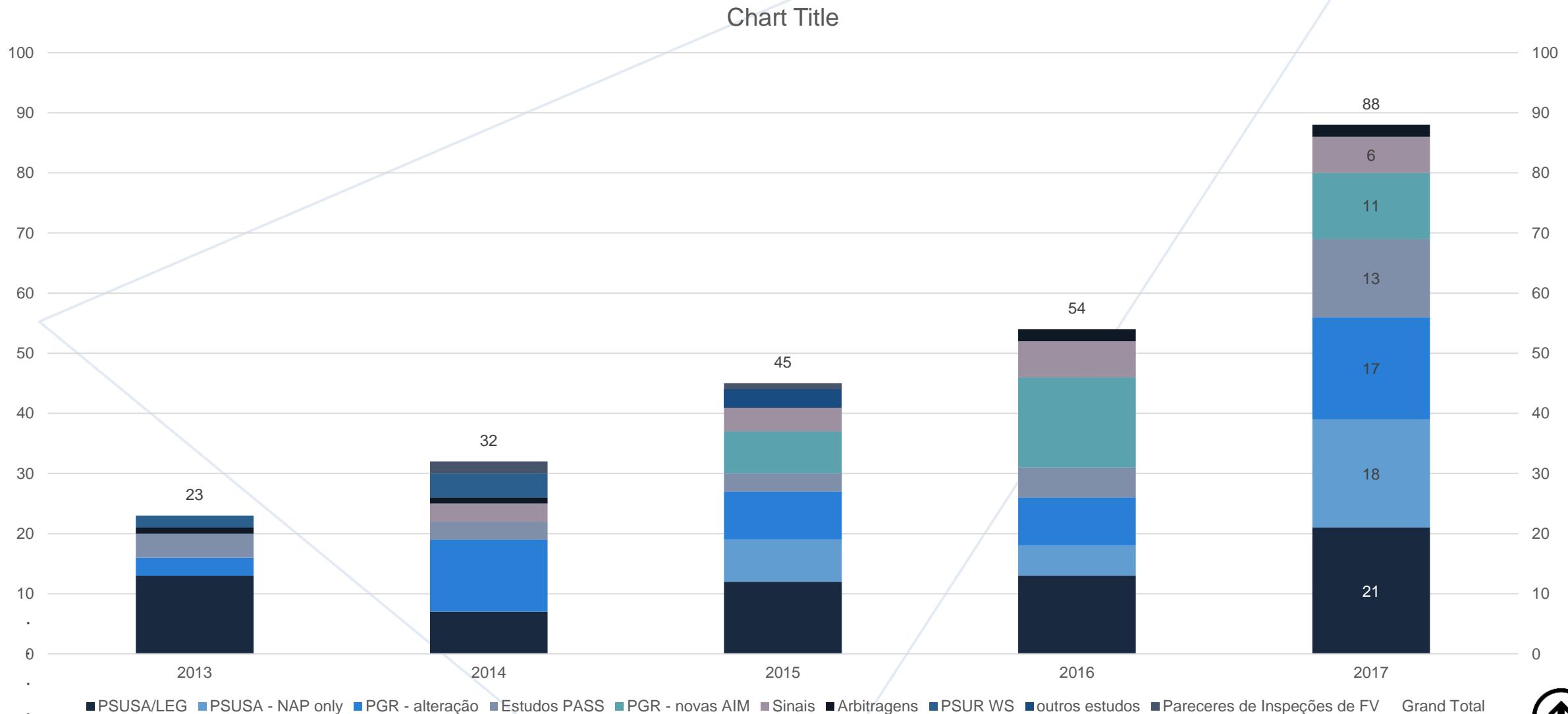
voltar

Documento Confidencial [versão final – v2.2 2018-06-09]



DGRM: Processos PRAC: Número de processo crescente

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



DGRM: Processos PRAC: Número de processo crescente

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

	2013	2014	2015	2016	2017
PSUSA (Periodic Safety Update Single Assessment) - LEG	13	7	12	13	21
PSUSA (Periodic Safety Update Single Assessment) - NAP only			7	5	18
PGR - alteração	3	12	8	8	17
Estudos PASS	4	3	3	5	13
PGR - novas AIM			7	15	11
Sinais		3	4	6	6
Arbitragens	1	1		2	2
PSUR WS	2	4			
outros estudos			3		
Pareceres de Inspeções de FV		2	1		
Grand Total	23	32	45	54	88

PRAC - Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância



PRAC: média de 33% de peritos externos envolvidos

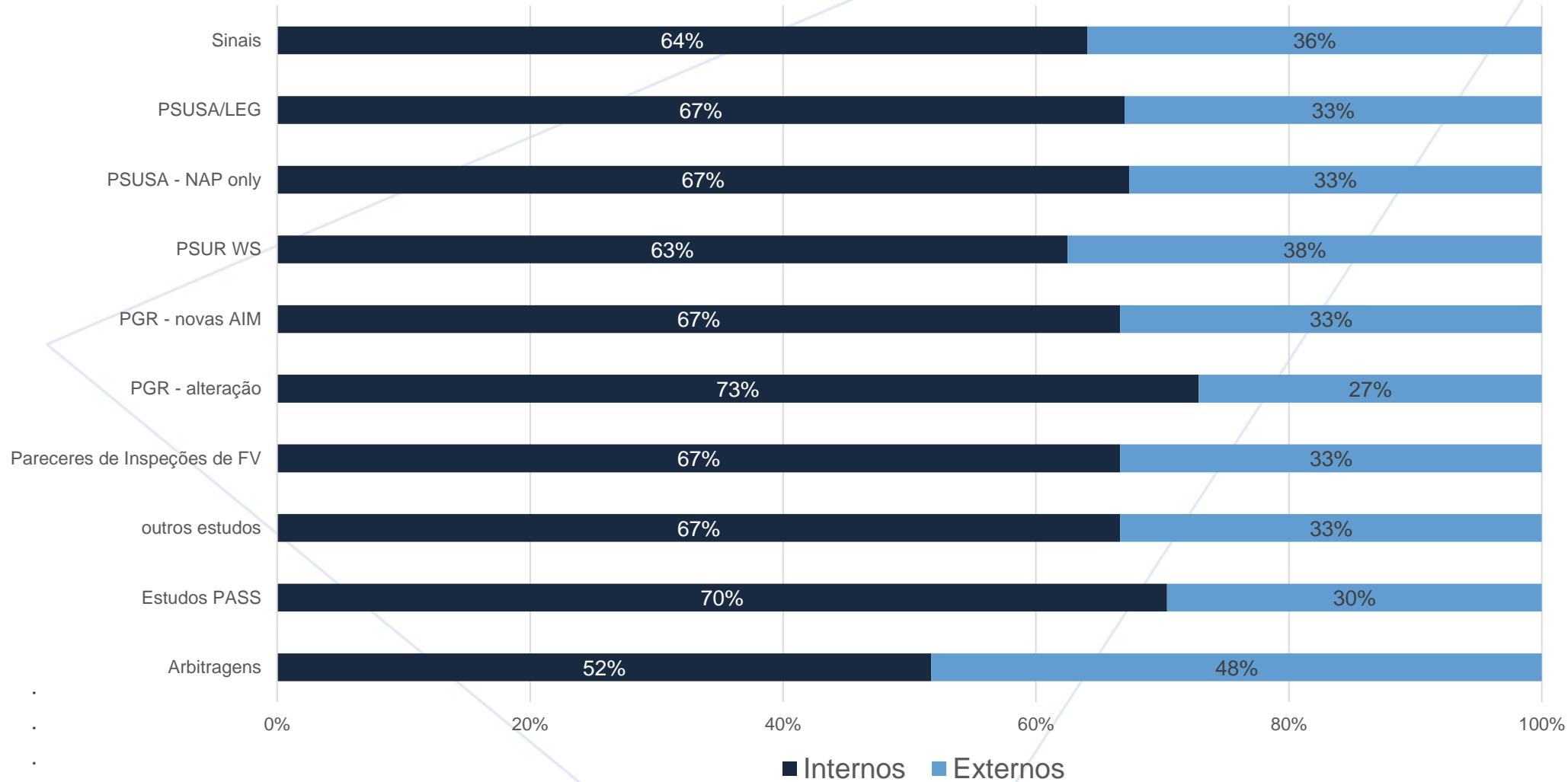
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

PRAC	2013		2014		2015		2016		2017		Total Internos	Total Externos	% Internos	% Externos
	Internos	Externos												
Arbitragens	2	2	2	3			7	5	4	4	15	14	52%	48%
Estudos PASS	8	4	6	3	6	3	10	5	27	9	57	24	70%	30%
outros estudos					6	3					6	3	67%	33%
Pareceres de Inspeções de FV			4	2	2	1					6	3	67%	33%
PGR - alteração	6	3	24	12	16	6	14	7	34	7	94	35	73%	27%
PGR - novas AIM					14	7	30	15	22	11	66	33	67%	33%
PSUR WS	2	2	8	4							10	6	63%	38%
PSUSA - NAP only					18	8	10	5	36	18	64	31	67%	33%
PSUSA/LEG	26	13	14	8	24	10	26	13	42	21	132	65	67%	33%
Sinais			7	4	9	5	13	8	12	6	41	23	64%	36%
Grand Total	44	24	65	36	95	43	110	58	177	76	491	237	67%	33%
%	65%	35%	64%	36%	69%	31%	65%	35%	70%	30%				



PRAC: média de 33% de peritos externos envolvidos

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



■ Internos ■ Externos

voltar

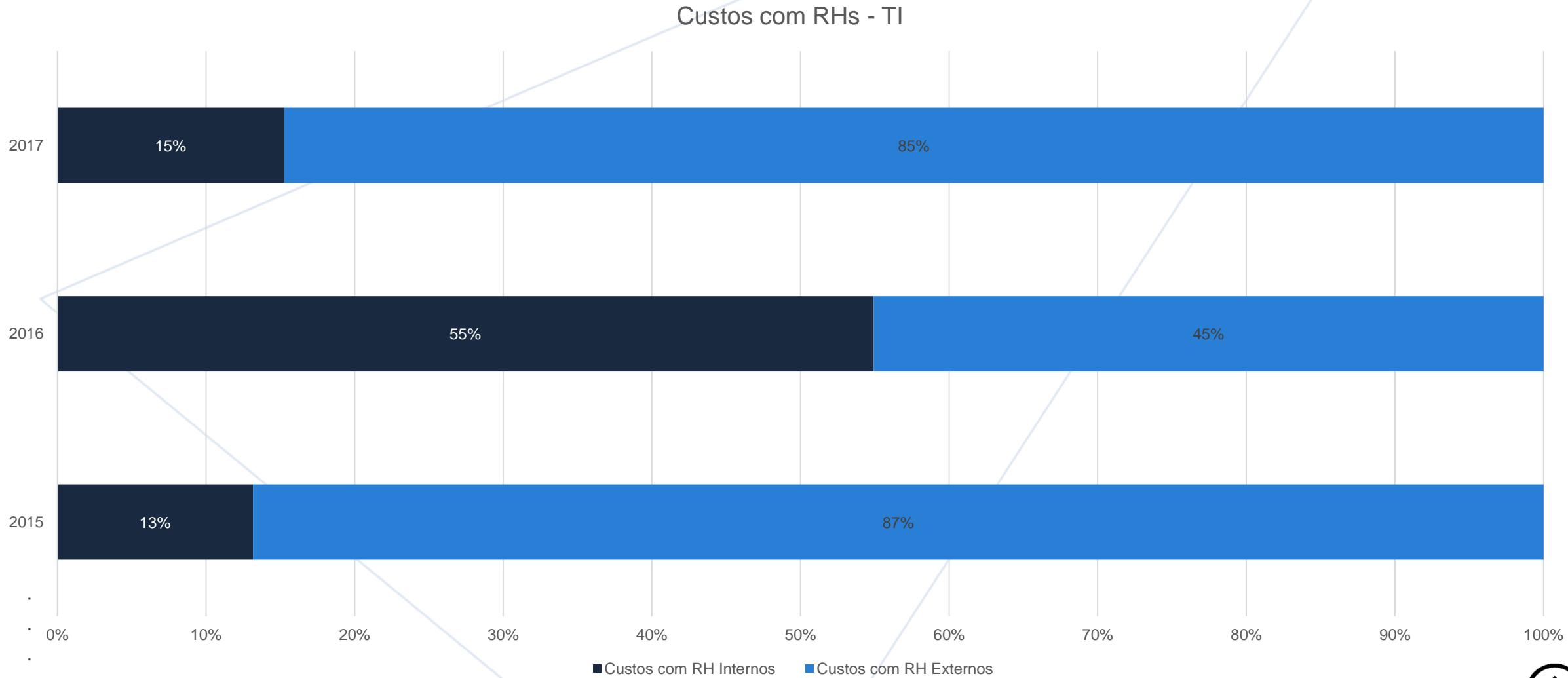
Documento Confidencial [versão final – v2.2 2018-06-09]



Anexos Modelo Operatório DSTI

DSTI 2017: 87% dos custos com RH são relativos a serviços de outsourcing

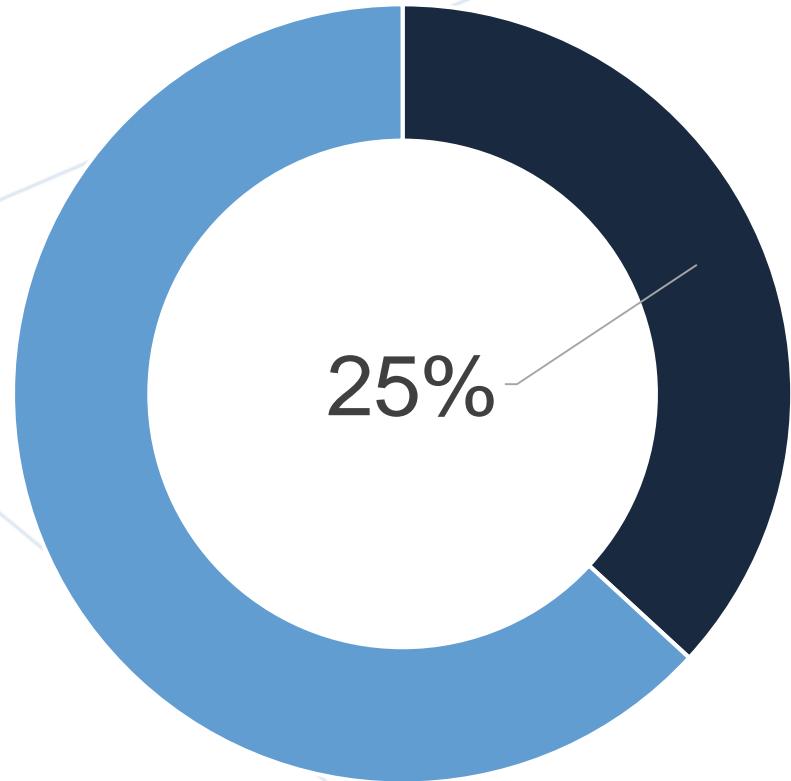
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



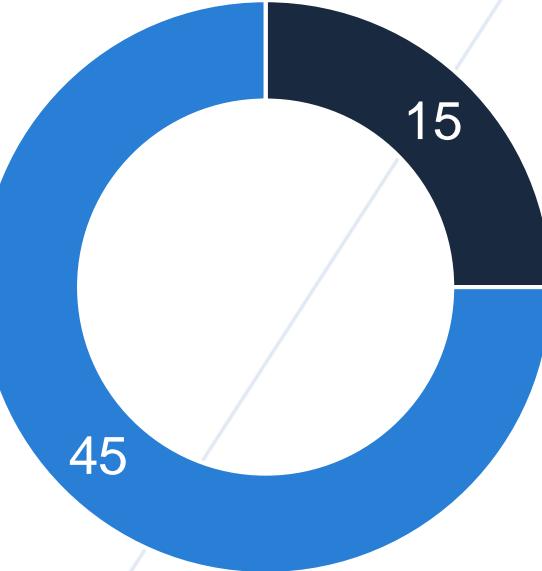
Recursos de IT 2018: 60 pessoas no total. Apenas 25% (15 pessoas) são Internos.

[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

Percentual de FTEs Internos



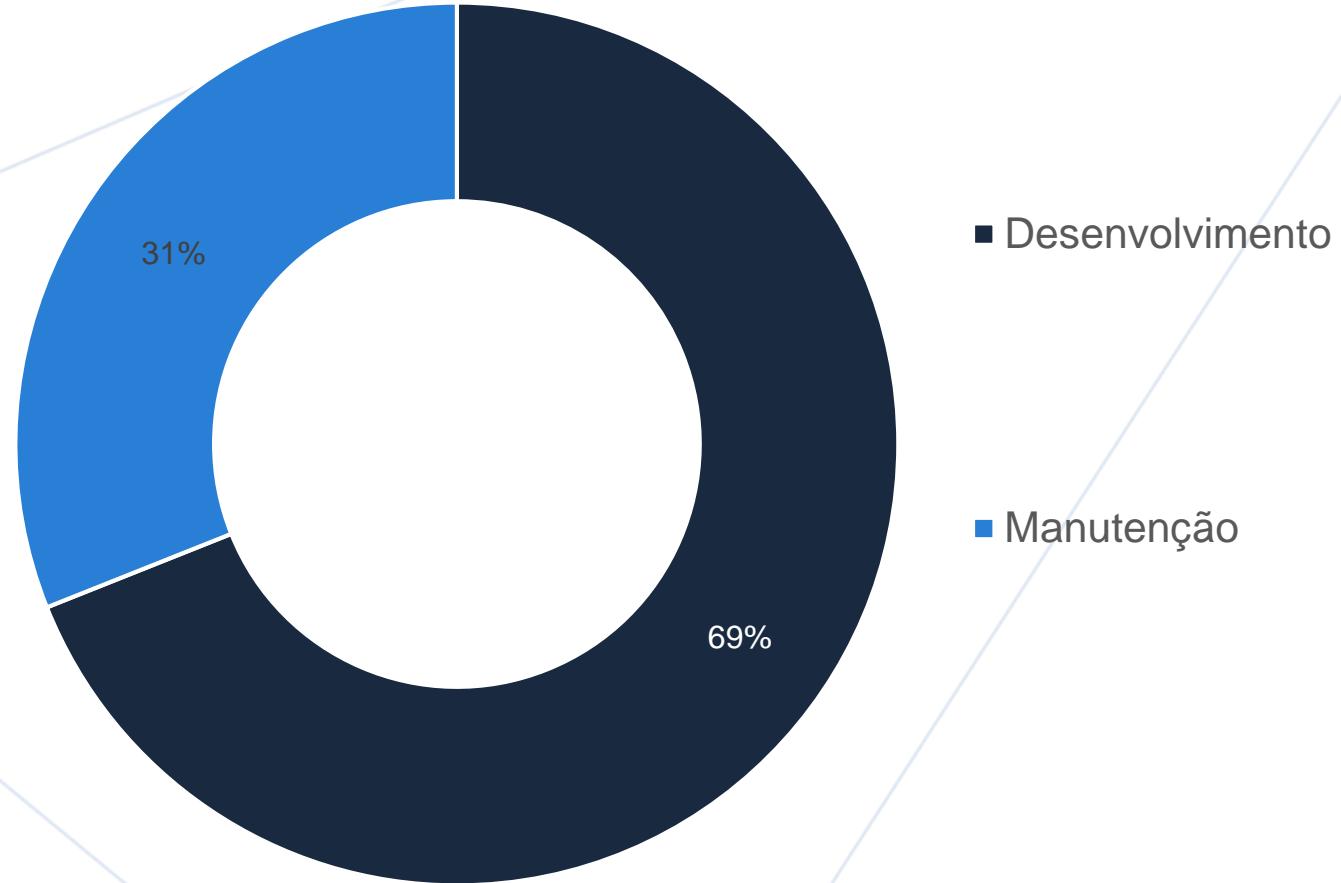
■ Internos ■ Outsourcing



■ Internos ■ Outsourcing



**Recursos Humanos de IT 2018: Aproximadamente 70% (40 pessoas) no desenvolvimento de novas soluções.
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]**



[voltar](#)

Make change happen

