REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

# *RELATÓRIO SOBRE A*

# *AVALIAÇÃO DOS CENÁRIOS ALTERNATIVOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA DESLOCALIZAÇÃO DO INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., PARA A CIDADE DO PORTO*

**GRUPO DE TRABALHO CRIADO POR DESPACHO DO MINISTRO DA SAÚDE Nº 10857/2017, DE 12 DE DEZEMBRO E PUBLICADO NA 2ª SÉRIE DO DIÁRIO DA REPÚBLICA Nº 237**

Junho 2018

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

# Despacho n.º 10857/2017

- Criação de um Grupo de Trabalho

  *total autonomia e independência técnica e científica*

- 12 farmacêuticos
- 12 médicos
- 2 economistas
- 1 jurista

- Beira Interior - 2
- Braga - 2
- Coimbra - 5
- Faro - 2
- Lisboa - 8
- Porto - 8

- Avaliação externa independente às atividades do INFARMED

  *complementa o GT*

  - Porto Business School
  - INESC-TEC- Instituto de Engenharia de Sistemas e Computadores, Tecnologia e Ciência
  - Instituto Superior Técnico

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

# Partes Interessadas

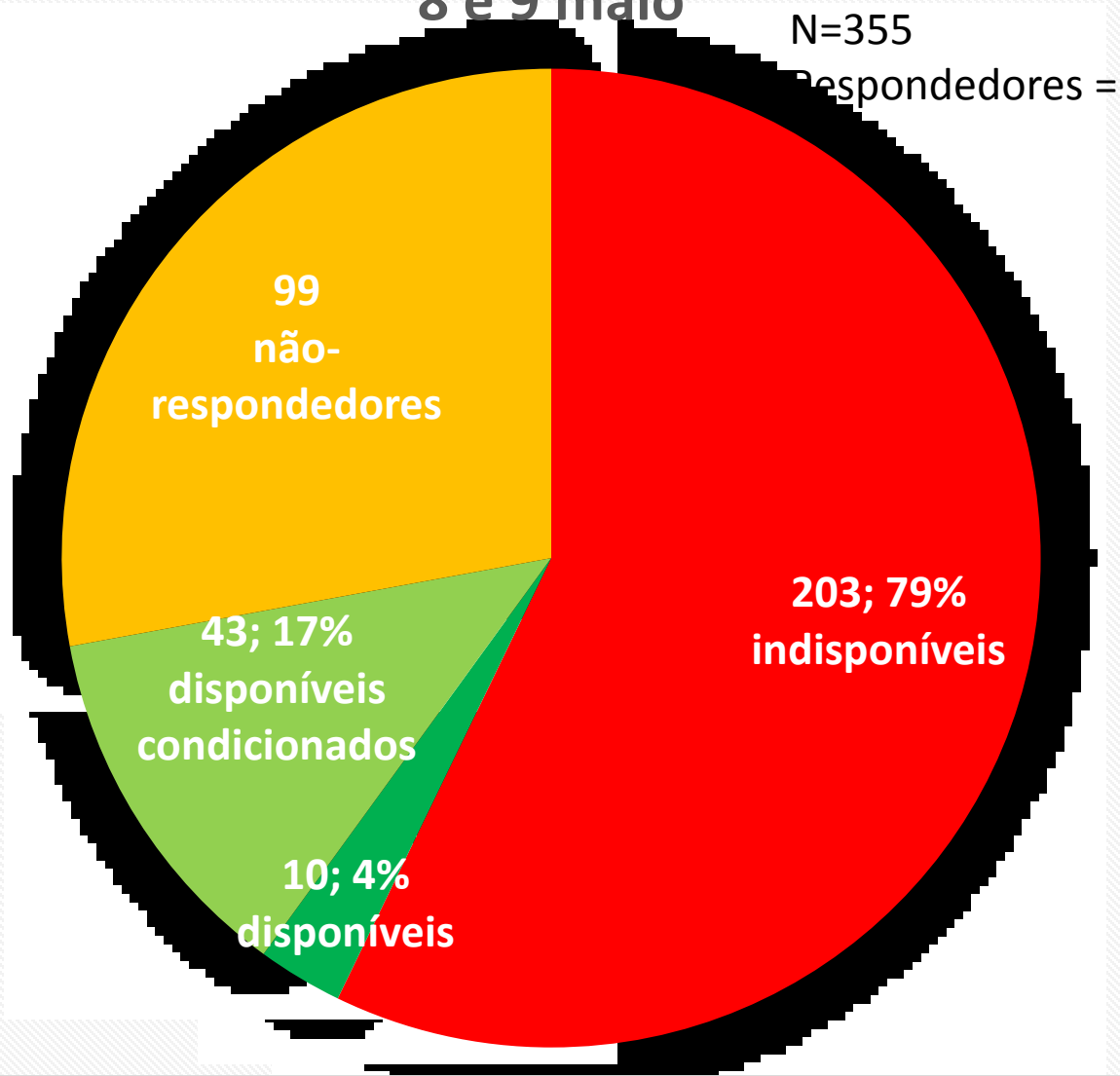
| | Posição sobre a deslocalização |
|---|---|
| APIFARMA | Desfavorável |
| APOGEN | Desfavorável |
| APORMED | Desfavorável |
| AIC | Sem oposição |
| ANF | Sem oposição |
| AFP | Desfavorável |
| ADIFA | Sem oposição |
| NORQUIFAR | Favorável |
| OM | Sem oposição |
| OF | Sem oposição |
| OMD | Favorável |
| INSA | Sem oposição |
| DGS | Sem oposição |
| IPST | Sem oposição |
| ASAE | Sem oposição |

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

# Inquérito aos Trabalhadores
## 8 e 9 maio

N=355
Respondedores = 256 (72%)



REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

- Elevada rotatividade dos trabalhadores do INFARMED

| ENTRADAS | | | | | | | No final dos 5 anos | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Total | | Total | Formação Universitária | % |
| 71 | 32 | 34 | 34 | 22 | **193** | 174 | **113** | 100 | **54,4%** |

| SAÍDAS | Balanço |
|---|---|
| | + 43 |

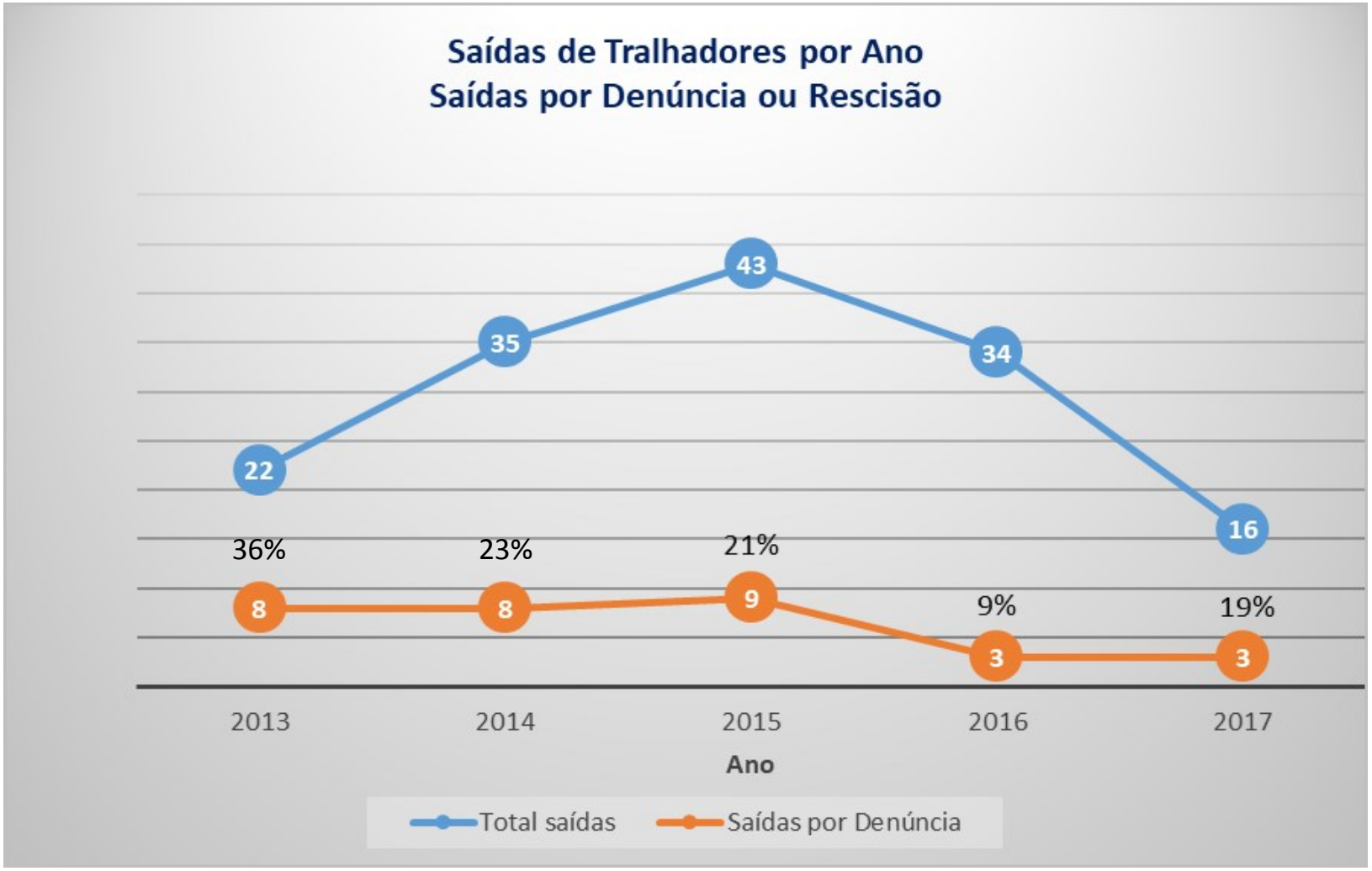
- *Renovação desejada dos recursos humanos*
- *Obriga ao recrutamento e formação de novos quadros*

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

"***O recrutamento agressivo de trabalhadores do INFARMED pela indústria do sector*** *levanta* ***grandes dificuldades à manutenção de quadros técnicos*** *especializados na instituição"*

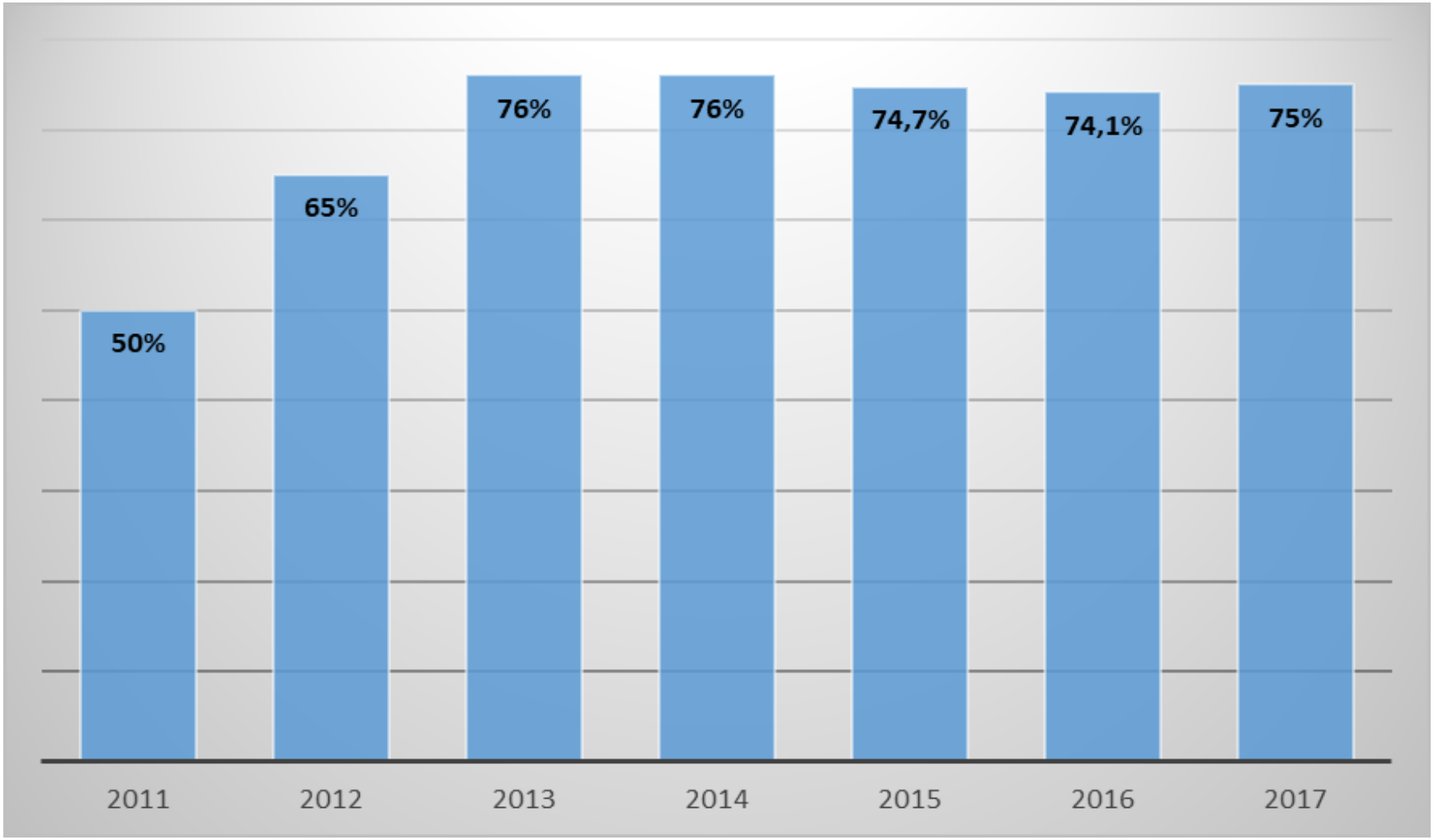
Balanço Social de 2017



REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

# Percentagem de trabalhadores que recebe até 2.000€ (ilíquido)



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE
VISITE O PORTAL DO SNS
Infarmed 25+
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
98 N.º EDIÇÃO

**Infarmed *Newsletter***
11.maio.2018

## Infarmed triplica avaliação de medicamentos na sequência do 'Brexit'

O Infarmed aceitou aumentar o número de processos novos de avaliação de âmbito europeu, somando mais 28 à sua expectável atividade anual que é, em média de, de 13 novos processos. Este aumento surge na sequência da preparação da saída do Reino Unido da União Europeia (Brexit).

O reforço de posição no contexto europeu, através do incremento de processos de avaliação centralizados, coloca o Infarmed entre as cinco autoridades nacionais que mais processos receberam da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Para dar resposta a estes pedidos, com um prazo esperado de resposta de um ano, o Infarmed necessita de reforçar os recursos humanos especializados em matéria de avaliação. Com este contributo, o Infarmed irá receber entre 15 a 25 milhões de euros.

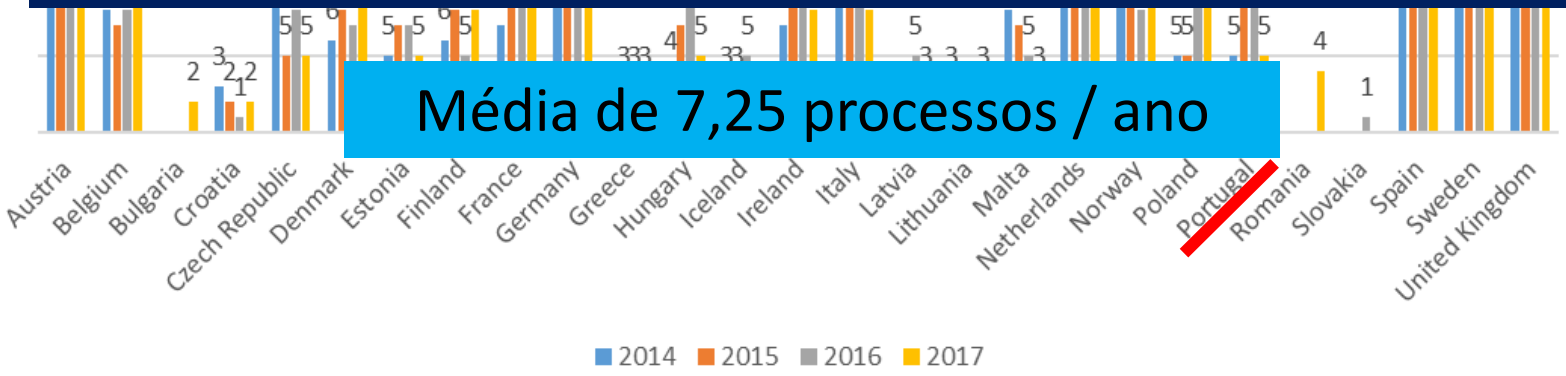
REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

CHMP rapporteurs/co-rapporteurs appointed from 2014 to 2017
(for initial MAs, including generics)



- 2014 – 15º lugar (5 processos) *ex-aequo* com a Polónia e a Estónia
- 2015 – 11º lugar (9 processos)
- 2016 – 10º lugar (10 processos) *ex-aequo* com a Itália
- 2017 – 13 º lugar (5 processos) *ex-aequo* com a Hungria e a Estónia




Média de 7,25 processos / ano

*Annual Reports*, EMA

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

# Receitas de processos europeus

| Designação | 2015 | 2016 | 2017 |
|---|---|---|---|
| AIM - RECONHECIMENTO MÚTUO | 293 729,00 | 307 452,58 | 239 954,93 |
| AIM – DESCENTRALIZADO | 2 574 660,91 | 1 885 092,38 | 1 956 753,55 |
| ALTERAÇÕES - RECONHECIMENTO MÚTUO* | 2 003 062,29 | 1 925 124,65 | 1 862 478,66 |
| ALTERAÇÕES – DESCENTRALIZADO* | 5 562 656,03 | 5 908 921,91 | 6 144 279,92 |
| **SISTEMA EUROPEU (CENTRALIZADO - EMA)*** | **2 880 381,00** | **3 196 393,22** | **3 387 769,56** |
| Total (R. Mútuo, descentralizado e centralizado) | 13 314 489,23 | 13 222 984,74 | 13 591 236,62 |

* Inclui receita cobrada por atividades da DGRM

# Mitigação dos riscos associados aos RH

- ✓ Esgotar todos os procedimentos previstos na Lei de incentivo à mobilidade
- ✓ Criar uma "Bolsa de Recrutamento"
- ✓ Implementar e desenvolver formação através de plataformas de ensino à distância e-*learning*
- ✓ Recorrer à capacidade formativa interna e à capacidade formativa estruturada que já se encontra desenvolvida no âmbito da EMA e do *Heads of Medicines Agencies* (HMA), bem como à colaboração com universidades nacionais e estrangeiras para o desenvolvimento de áreas específicas de formação, **tal como tem sido a prática recente no INFARMED**.

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

# Custo

Instalações ~ 17 M€

Manutenção Militar

*Prazo estimado 2,5 anos*

RH
- Apoio à mobilidade
- Formação de quadros

**Poupança**
(rendas + manutenção)

561 k€ / ano

8,4 M€ em 15 anos

# Benefício

- Ganhos de eficiência
  - Novo edifício
  - Dinâmica laboral
- Região Norte
  - Criação de Postos de trabalho
  - Incremento de Trabalhadores qualificados
  - Contribuição para uma Economia mais diversificada

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

# Agências Europeias do Medicamento

| | |
|---|---|
| **Alemanha** | Federal Institute for Drugs and Medical Devices<br>Bonn – 596 km – distância a Berlim |
| | Paul Ehrlich Institute<br>Langen – 563 km – distância a Berlim |
| **Finlândia** | Finnish Medicines Agency - Helsínquia<br>Kuopio – 391 km<br>Turku – 168 km |
| **França** | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products<br>Lyon – 479 km – distância a Saint-Denis<br>Montpellier – 761 km – distância a Saint-Denis |
| **Holanda** | Medicines Evaluation Board<br>Utrecht – 68 km – distância a Haia<br>Healthcare Inspectorate<br>Utrecht – 68 km - – distância a Haia |
| **Suécia** | Medical Products Agency<br>Uppsala – 70 km – distância a Estocolmo |