



REPÚBLICA
PORTUGUESA

GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO
DOS ASSUNTOS PARLAMENTARES

Por determinação de Sua Excelência o
Presidente da A.R. À DAPLEN
Soc. Mesa.

HC. 317/18

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA Gabinete do Presidente
N.º de Entrada <u>605354</u>
Classificação <u>06.02.03</u>
Data <u>03.07.2018</u>

Exma. Senhora
Chefe do Gabinete de Sua Excelência o
Presidente da Assembleia da República
Dra. Maria José Ribeiro

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
		Nº: 2553 ENT.: PROC. Nº:	03/07/2018

ASSUNTO: RESPOSTA AO REQUERIMENTO N.º 158/XIII/3.ª - ADITAMENTO

Encarrega-me o Secretário de Estado dos Assuntos Parlamentares de enviar cópia do ofício n.º 4340, datado de 02 de julho, do Gabinete do Senhor Ministro da Saúde e respetivo CD-ROM, sobre o assunto mencionado em epígrafe.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

Marina Gonçalves

Anexo - CD-ROM



REPÚBLICA
PORTUGUESA

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

Exma. Senhora
Dra. Marina Gonçalves
Chefe do Gabinete de Sua Excelência
o Secretário de Estado dos Assuntos
Parlamentares
Palácio de São Bento (A.R.)
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA
Ofício n.º 2504

SUA COMUNICAÇÃO DE
27/06/2018

NOSSA REFERÊNCIA
N.º: 4306/2018
ENT.: 9205/2018
PROC. N.º: 9/2017

DATA
02/07/2018
28/06/2017

Assunto: Requerimento n.º 158/XIII/3ª, de 27 de junho de 2018, apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido Social Democrata (PSD) - "Relatório do Grupo de Trabalho, criado pelo Despacho n.º 10857/2017, de 12 de Dezembro, para produzir propostas, modelos de intervenção e cenários de deslocalização do INFARMED para o Porto".

Relativamente ao assunto mencionado em epígrafe e na sequência do ofício n.º 4306, de 02/07/2018, deste Gabinete, encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde, de enviar, em anexo, cópia do Relatório Final no âmbito de um Estudo de Avaliação Técnica da Eficiência Organizacional e Operatória do INFARMED, I.P. elaborado pela Porto Business School.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

(Paula Maia Fernandes)

A long-exposure photograph of a city at night. The foreground shows a road with vibrant light trails from cars, transitioning from yellow and white to red. In the background, a city skyline is visible under a dark blue sky with a crescent moon. A semi-transparent grey box is overlaid on the right side of the image, containing text and logos.

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

**Porto
Business
School**

/ University of Porto

 **INESCTEC**

 **TÉCNICO
LISBOA**

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 Ciência 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 conseqüente 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 indiciar 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:
 - a. 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);
 - b. 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);
 - c. 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 compreende 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 às 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 atravessamento** 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 comparticipação 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)

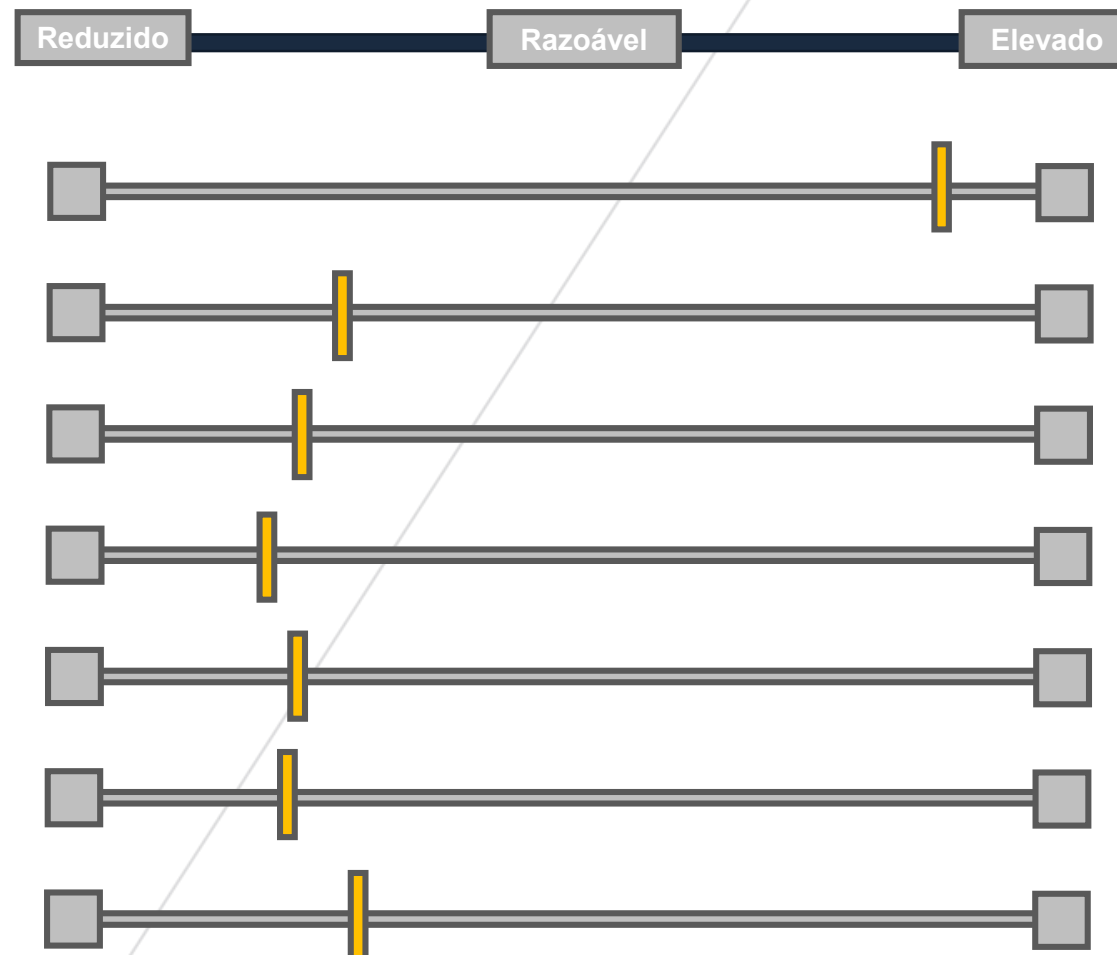
[1. Sumário Executivo]

- 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 Commission*). 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 ‘sítio’ 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, navegabilidade, 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, compreende 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 de 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 'paper'.
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

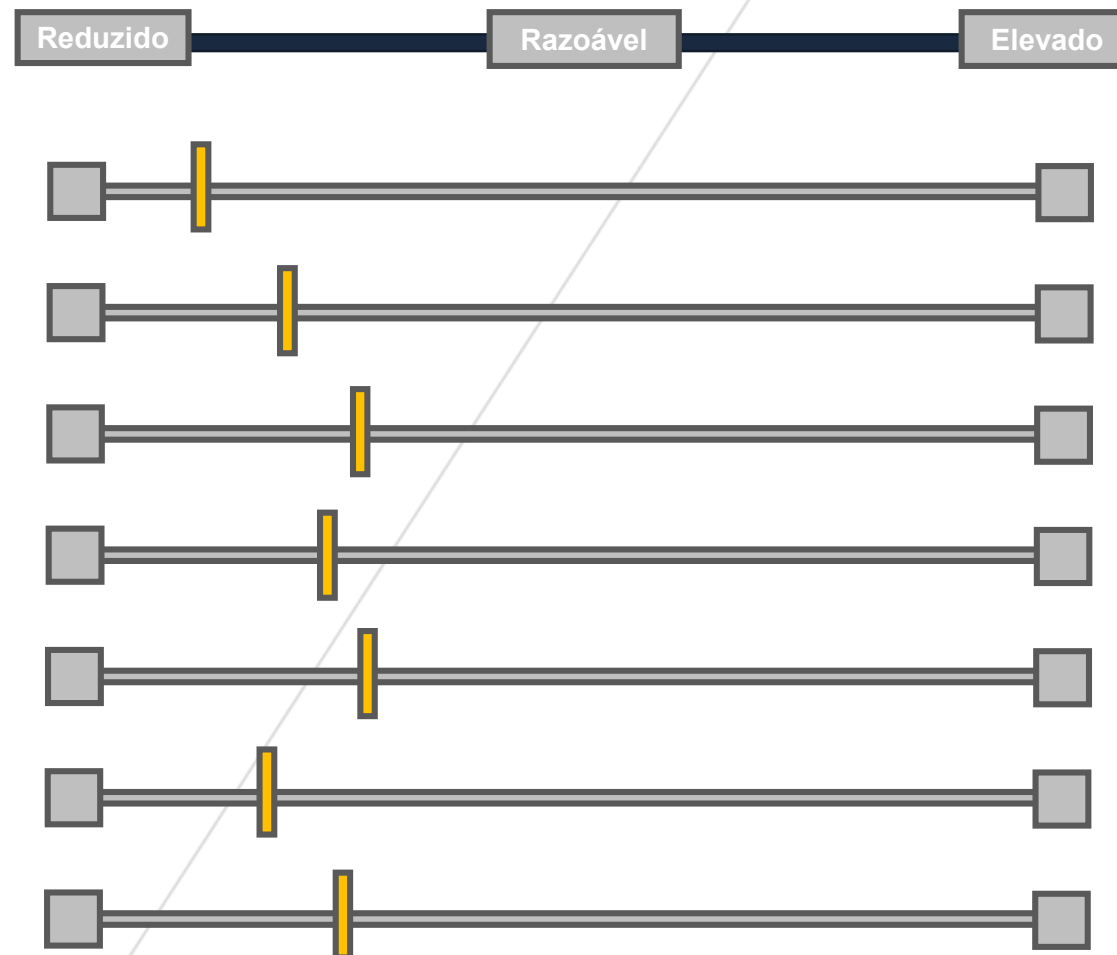


Síntese de desempenho (2/2)

[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 adequados.
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)

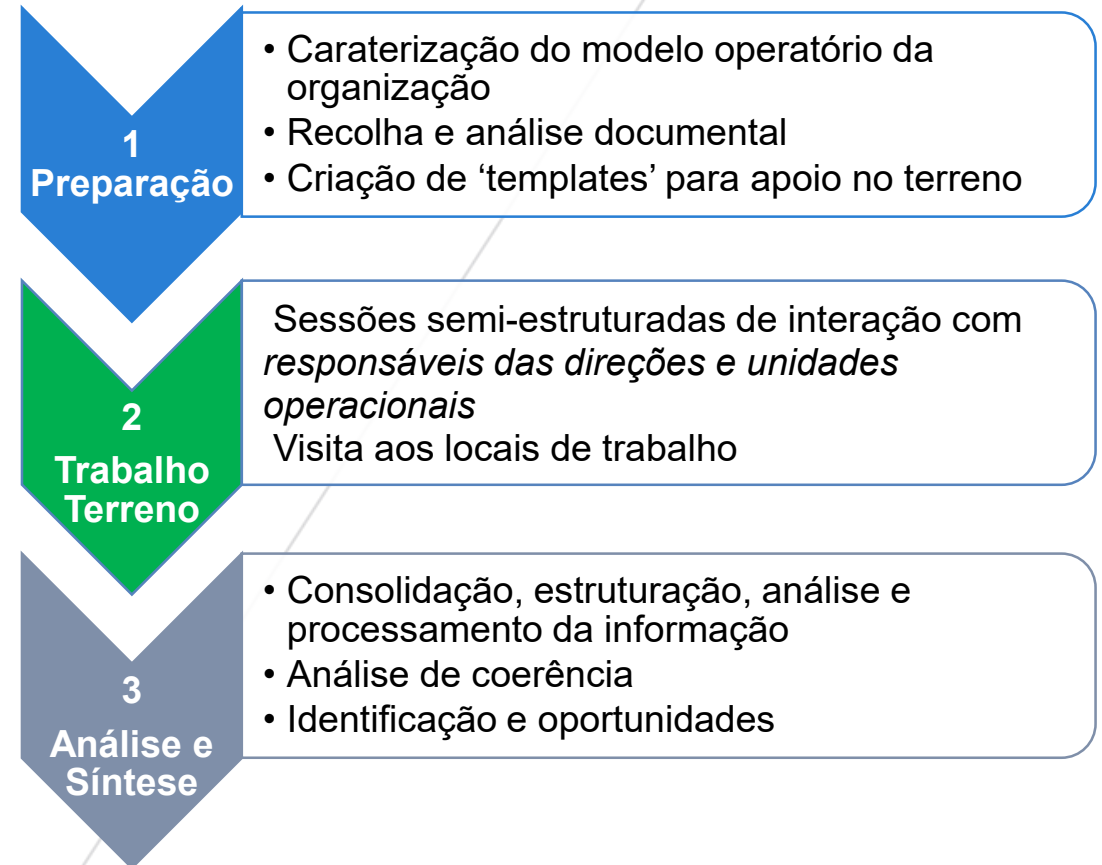
[2. Introdução // 2.2 Metodologia]

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

Autores: _____
Data: _____

Parcerias / Fornecedores / Outsourcing / Serviços Partilhados

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

Código: _____
Versão: _____
Data: _____
Elaborado: _____

infarmed
Medicina, Saúde e Inovação
Acesso à Saúde, LT

Porto Business School

INESCTEC

TÉCNICO LISBOA

AGENDA & ATA DE REUNIÃO

INFORMAÇÃO DA REUNIÃO

Objetivo: Descrição breve

Data: AAAAMDD Local: _____

Hora: HH:MM Reunião nº: XX

Participantes: _____

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

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

RESPONSÁVEL: _____

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

6. Qual/Quais das situações seguintes com 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?

O meu trabalho não exige a resolução de problemas (tarefas em andamento).

Recebo muitas tarefas urgentes e importantes.

Alguns dos assuntos que tem de tratar são complexos e exigem grande concentração, o que é difícil de equilibrar com o compromisso com prazos "apertados" que lhe são impostos.

Sente que o seu trabalho é pouco flexível e que poderia utilizar muito melhor 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 gastar todos os talentos acumulados.

Os prazos são muito apertados e muitas vezes ultrapassados também não são cumpridos.

Na sua equipa já tentaram implementar um sistema de gestão de projetos mas desistiram por ser muito difícil planear o trabalho com antecedência, uma vez que háde sempre a resolver problemas inesperados.

Por vezes, tem dificuldade em justificar perante a Administração/ Chefia a sua incapacidade para assumir novas tarefas ou cumprir os prazos acordados.

Quando surge uma situação inesperada, normalmente agitado, gosta de poder sentir a situação sob controlo e, que, nesse dia, consegue atingir os resultados previstos.

No entanto, muitas vezes sente-se desconfortável com os stress e pressão, seus e dos colegas, causados por acumulação de trabalho e falta de tempo.

Apesar de todas as dificuldades, não consegue o seu trabalho por vezes, mas tem a sensação que lhe causasse menos stress mas que não fosse exigente, pois sabe que tem de saber conviver com o ritmo de trabalho atualizado.

Para cumprir os prazos, muitas vezes tem de trabalhar horas extras.

Apenas queria que o trabalho da sua equipa estivesse um pouco mais organizado para não ter de estar sempre a resolver os mesmos problemas.

Some dos itens que pontuei

INFARMED
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 Informed (termo e s/termo)			
C2	Colaboradores não Informed (externos / subcontratados / outsource)			

Dód.	Tipo de Despesa	Ano N-2	Ano N-1	Ano N
D1	Despesas com Colaboradores Informed (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			

O documento está organizado em 6 secções

[2. Introdução // 2.3 Organização do relatório]

Para além do sumário executivo e introdução, este relatório compreende as secções 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 sanção 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)



Orgãos do INFARMED

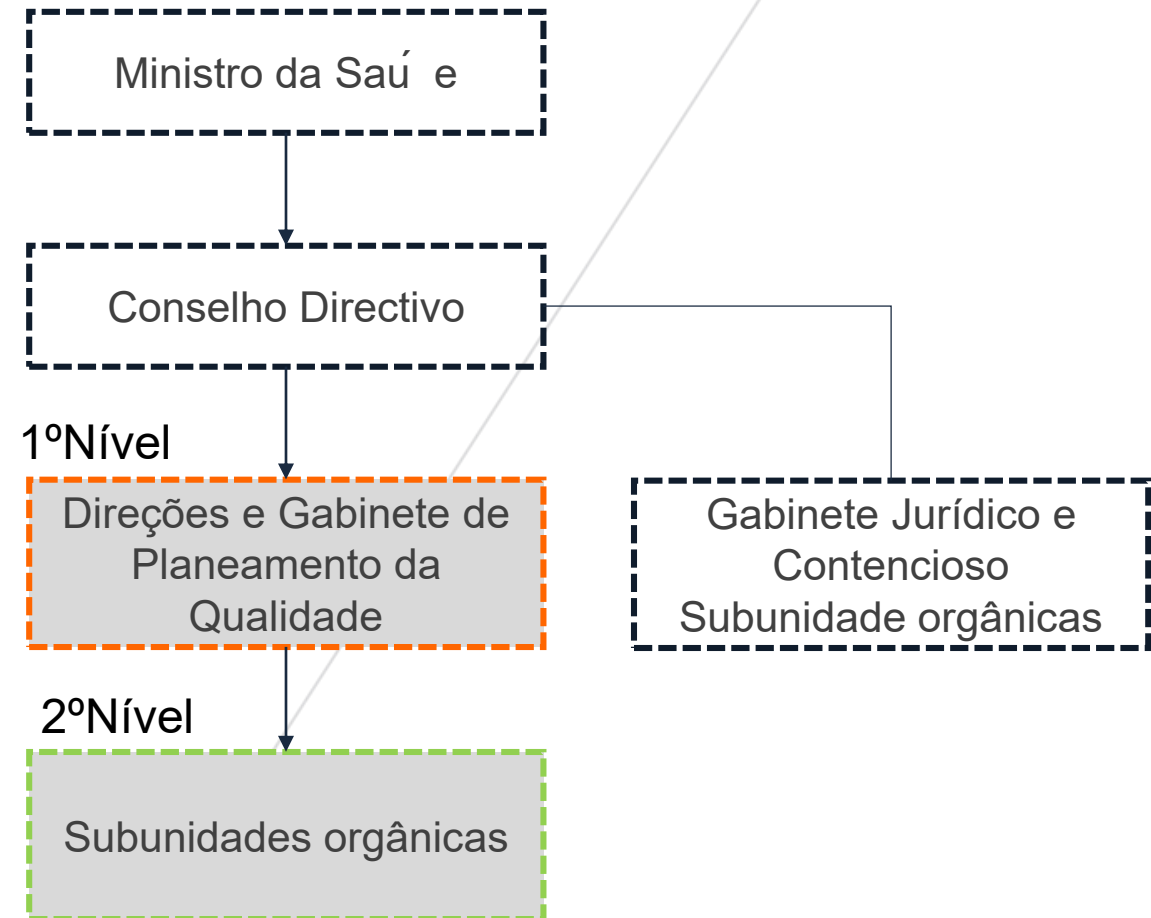
[3. Organização do INFARMED]

- 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

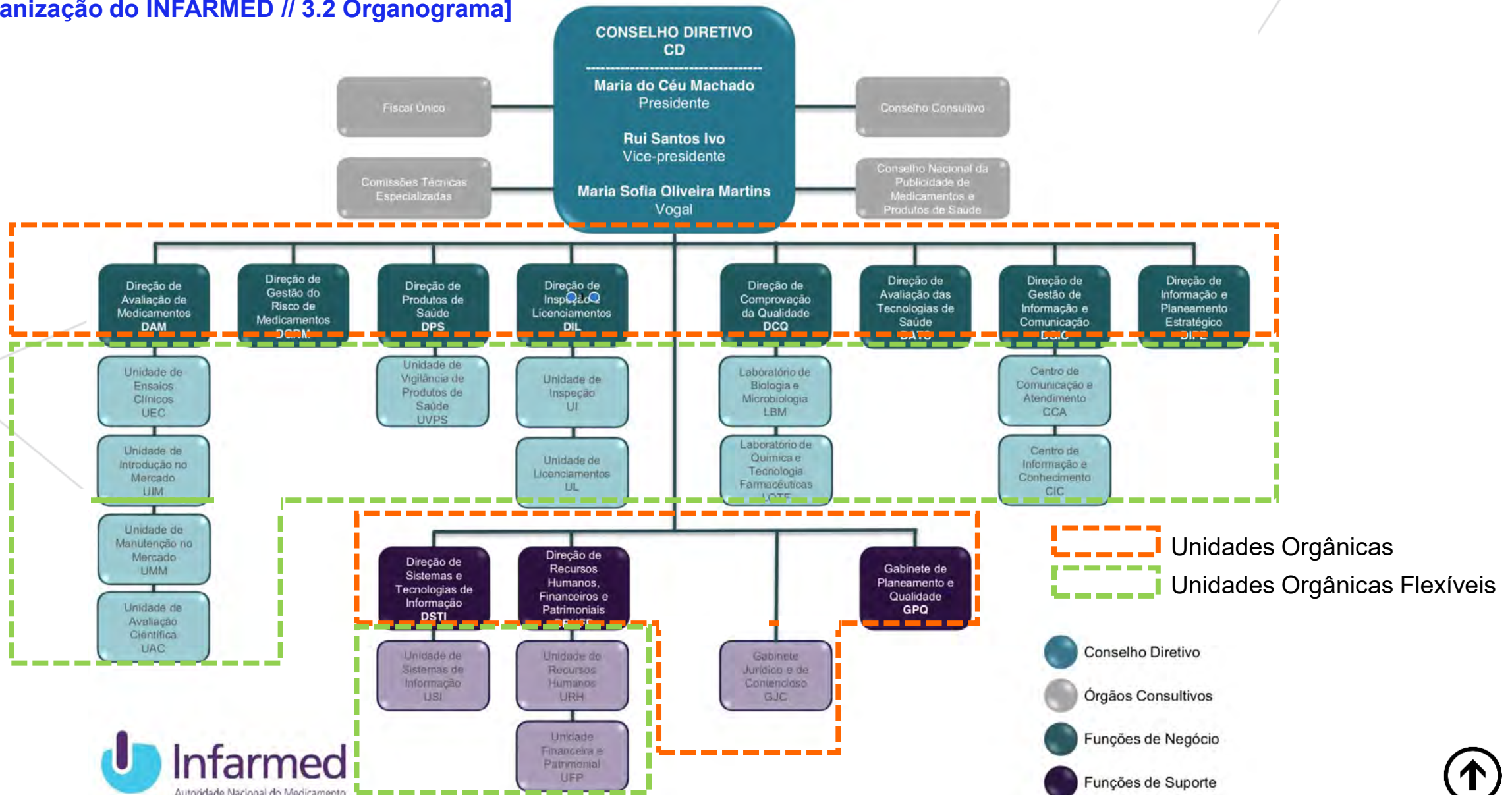
[3. Organização do INFARMED]

- 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 direcção (DD) - cargos de direcção intermédia de 1º grau, e uma UO (Gabinete Jurídico e de Contencioso) dirigida por diretor de unidade (DU) - cargos de direcção intermédia de 2º grau;
 - 14 unidades orgânicas flexíveis (UOF) - dirigidas por diretores de unidade (DU) - cargos de direcção intermédia de 2º grau;



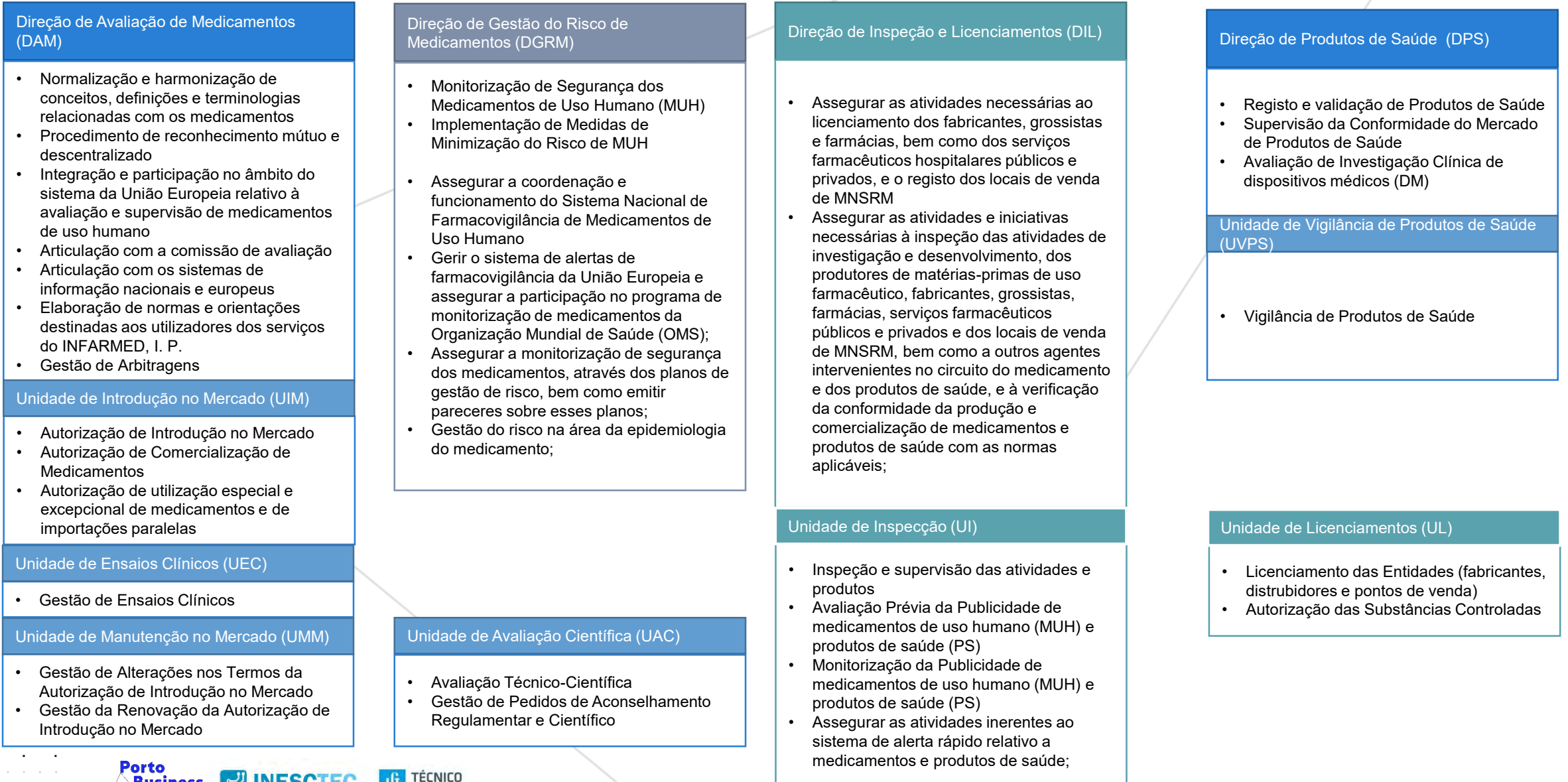
Organograma Geral

[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 Laboratório Comprovar a qualidade de medicamentos biológicos e biotecnológicos, nomeadamente hemoderivados, incluindo a comprovação da segurança viral de ζ pools ζ de plasma, vacinas virais 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 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;

Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde DATS

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

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;

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.;

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

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;

Principais atividades das várias unidades orgânicas (3/3)

[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]

Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)

- Garantir a gestão e atualização permanentes do Catálogo de Recursos de Informação, estabelecendo a gestão das arquiteturas 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 arquiteturas 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.

Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP)

- Planeamento e Gestão de Recursos Humanos
- Planeamento e Gestão de Recursos Financeiros
- Gestão e Manutenção de Equipamentos e Instalações
- Controlo Interno
- Contratação Pública

Unidade de Recursos Humanos (URH)

- Planeamento e Gestão de Recursos Humanos
- Contratação Pública

Unidade Financeira e Patrimonial (UFP).

- Planeamento e Gestão de Recursos Financeiros
- Gestão e Manutenção de Equipamentos e Instalações

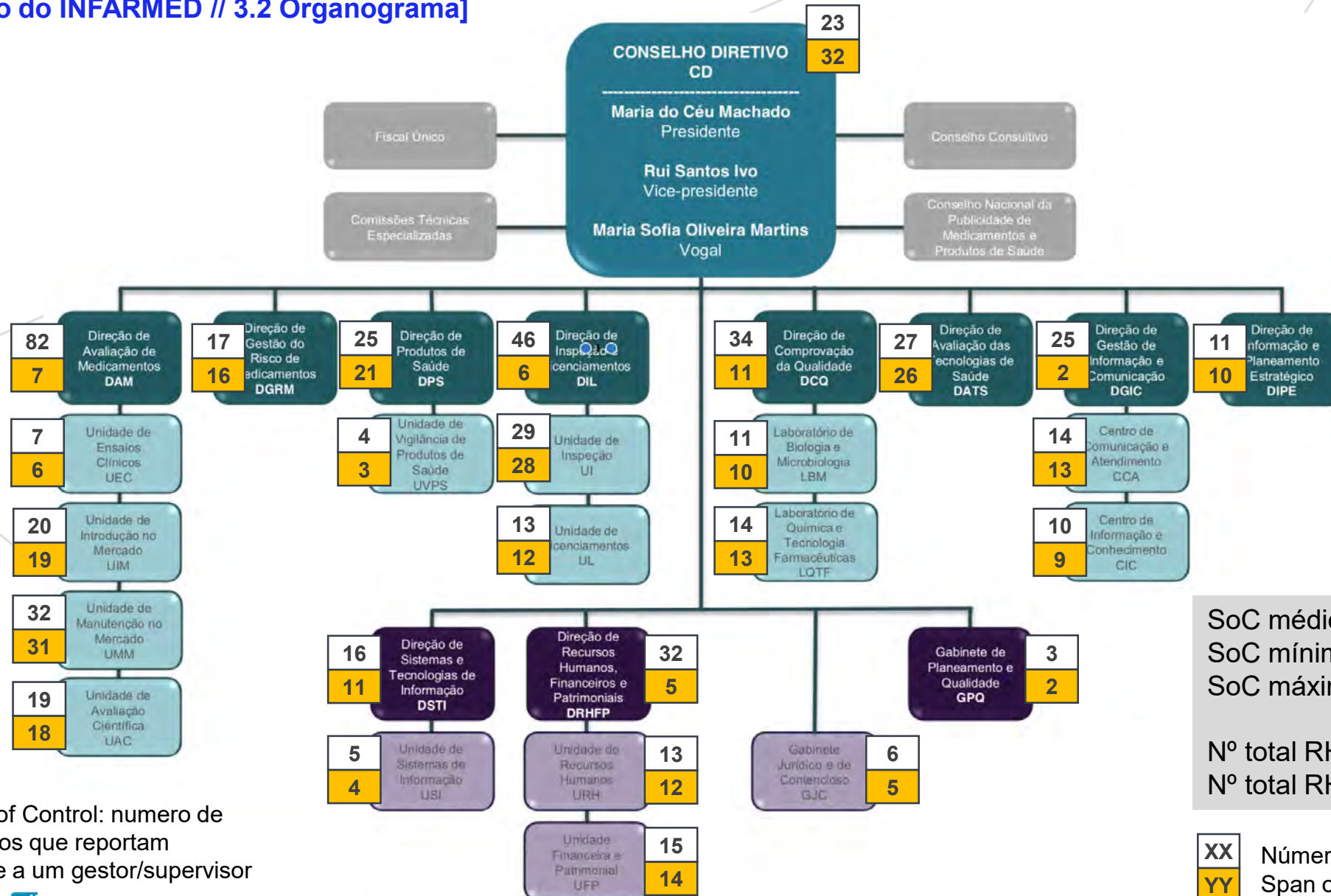
Gabinete de Planeamento e Qualidade GPQ

- Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho
- "Qualidade- Melhoria contínua "

Gabinete Jurídico e de Contencioso GJC

- Assessoria Jurídica

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 médio:	12.2
SoC mínimo:	2
SoC máximo:	32
Nº total RHs:	347
Nº total RHs+CEIC:	354

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

XX Número de colaboradores
 YY Span of Control



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

[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]

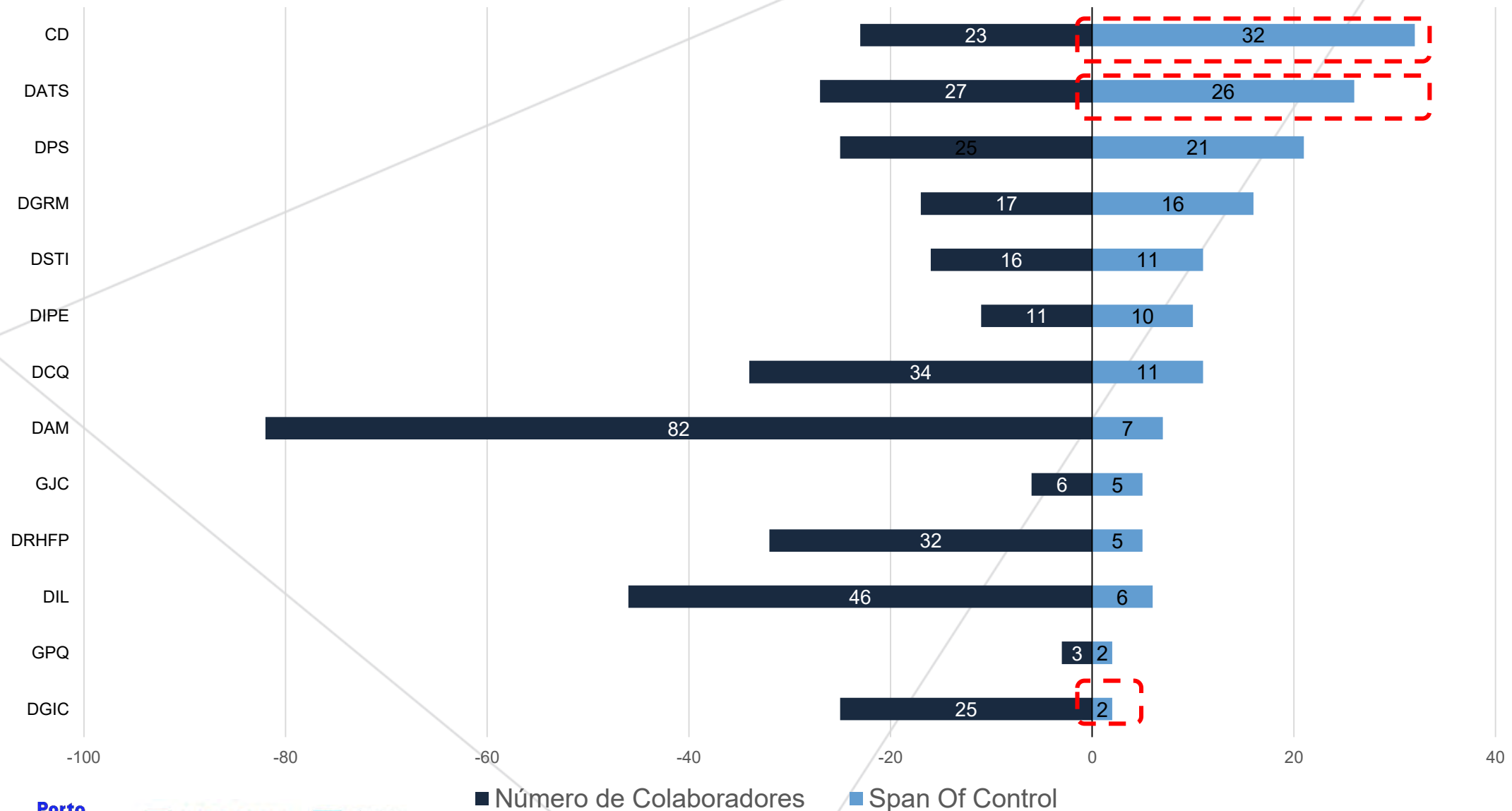
- A análise do organograma evidencia uma reduzida uniformidade relativa ao SoC inerente às várias direções e unidades: identificam-se valores compreendidos entre 2 e 32!
- A estrutura atual é uma barreira à prestação de um serviço eficaz e eficiente
 - O modelo operatório evidencia a necessidade de se 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	27			14	43	3
N3	Dirigente Intermédio - nível 2 (a)	Director de Unidade	15		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 desequilíbrio no *Span of Control*, numa gama de 2 na DGIC, passando por 26 da DATS e até 32 no CD

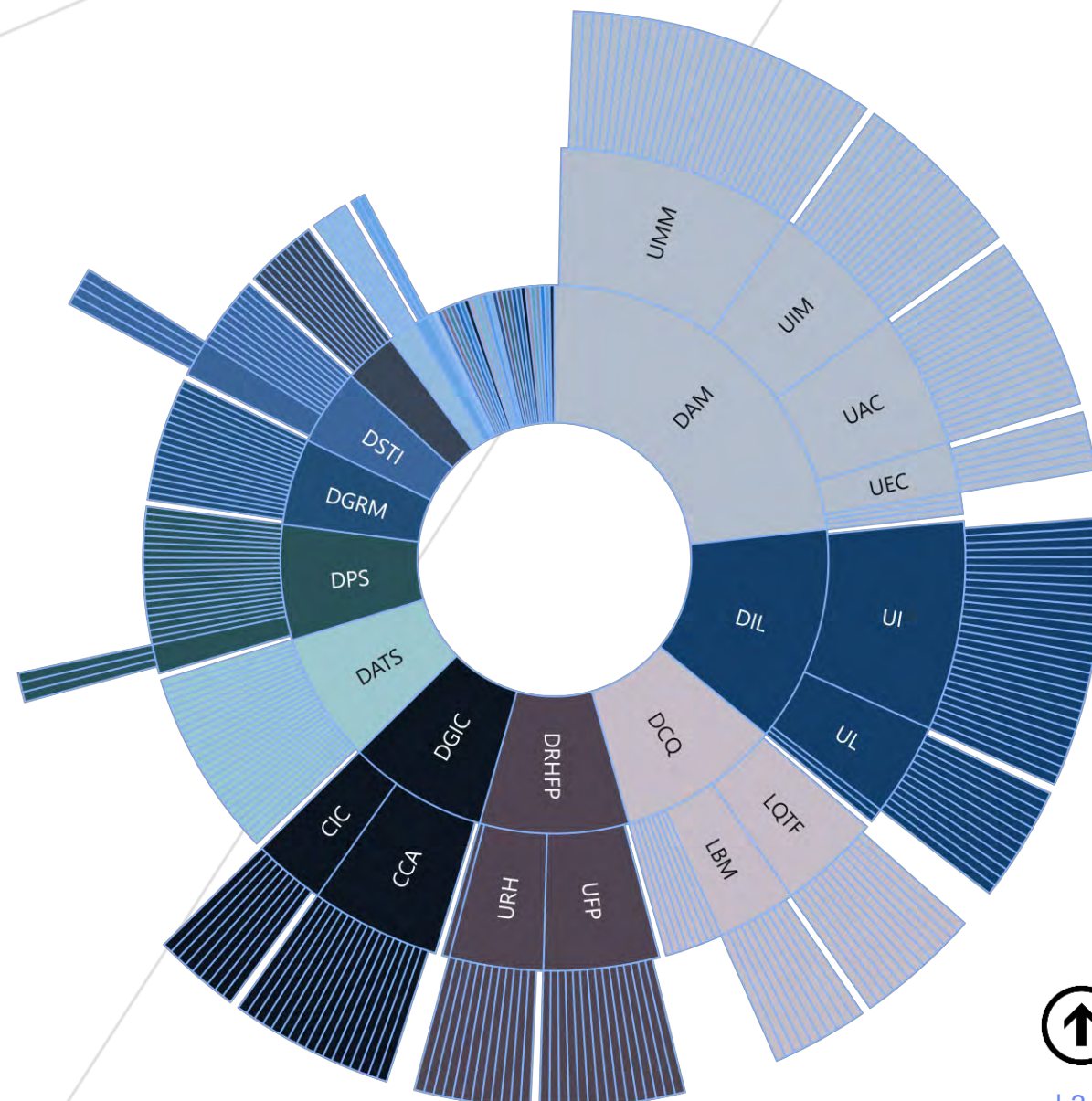
[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]



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

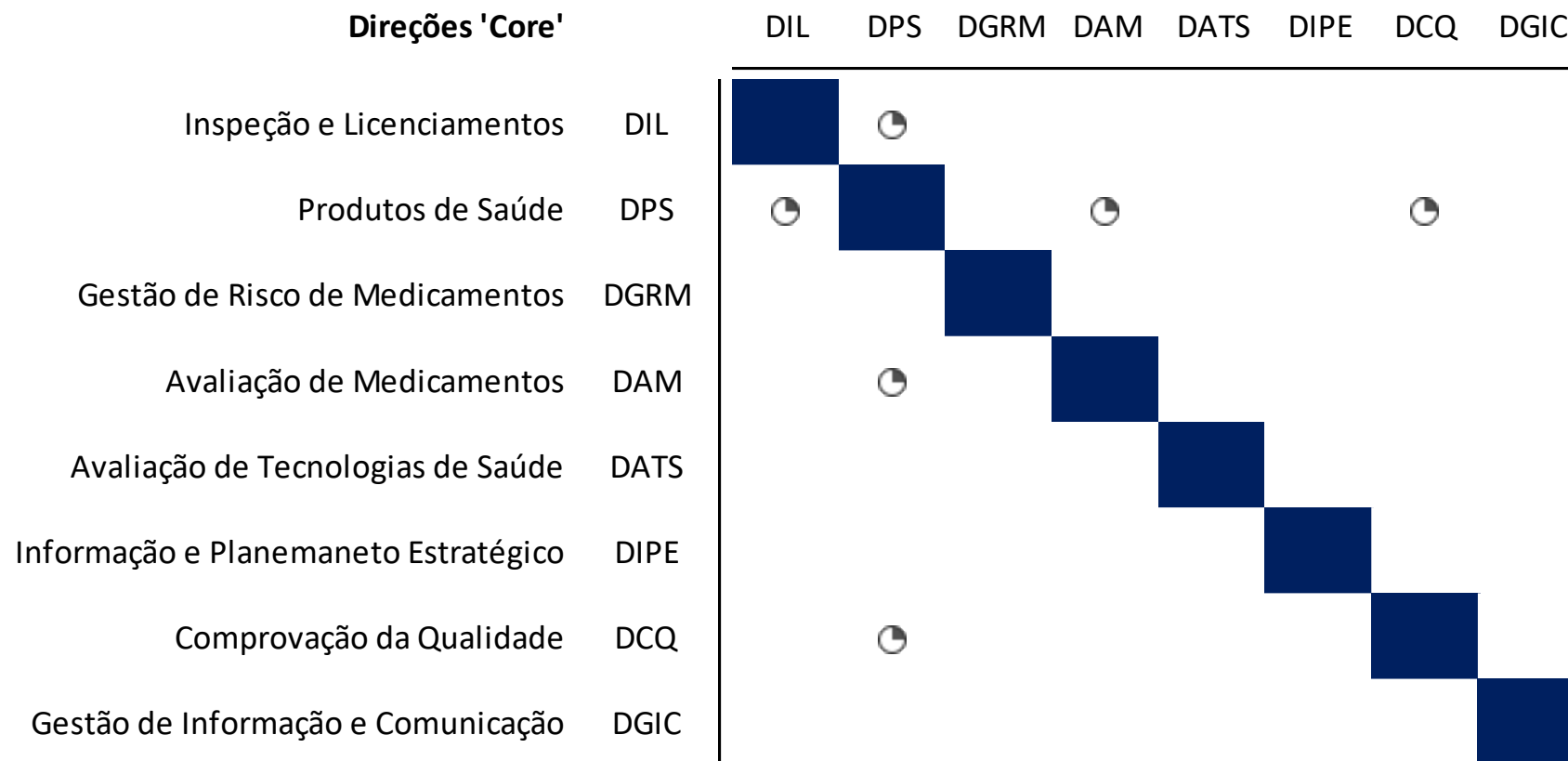
[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]

- 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



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

[3. Organização do INFARMED // 3.2 Organograma]

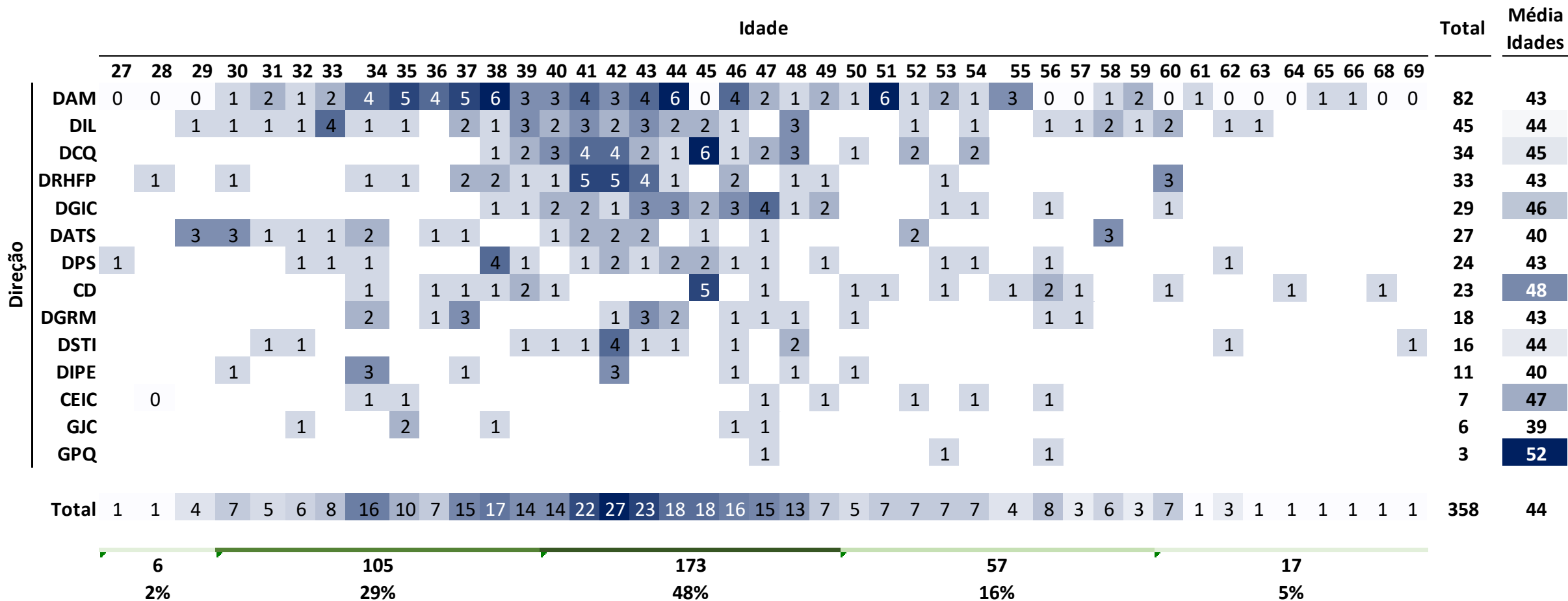


Grau de interação ○ nula ○ reduzida ● moderad ● elevada

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

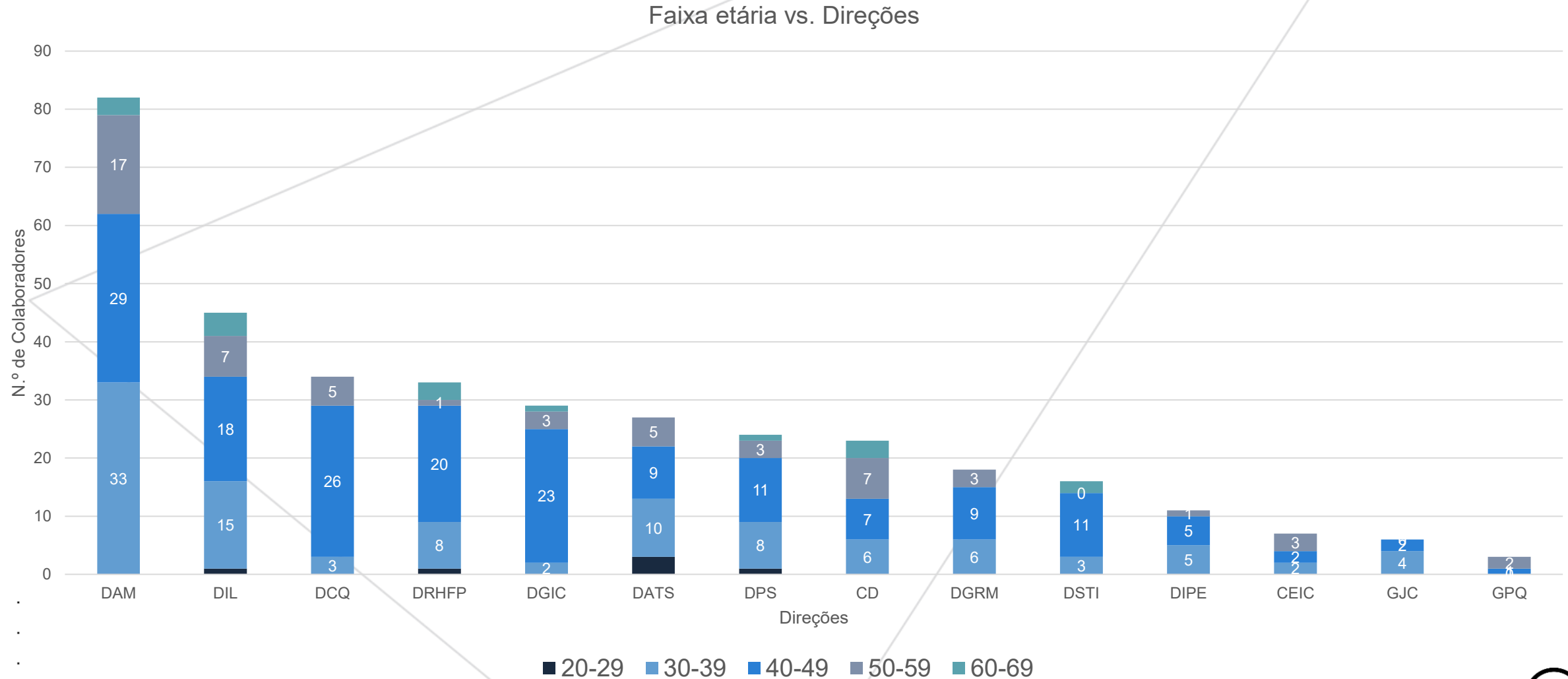
29% (105) têm entre 30 e 39 anos e cerca de 48% (173) entre 40 e 49. A média de idades é de 44 anos.

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



Na maioria das direções verifica-se uma distribuição das idades dos colaboradores em três segmentos principais: 30-39, 40-49 e 50-59

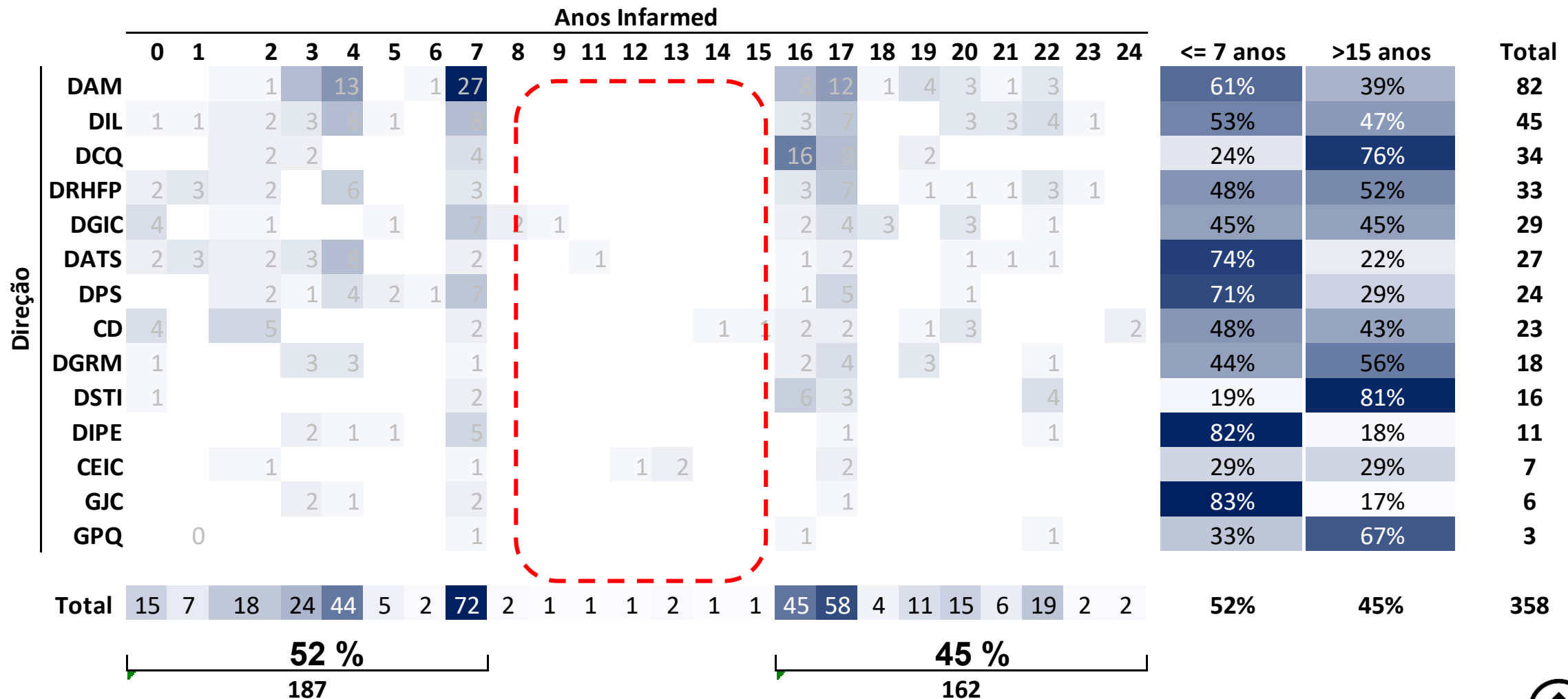
[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]



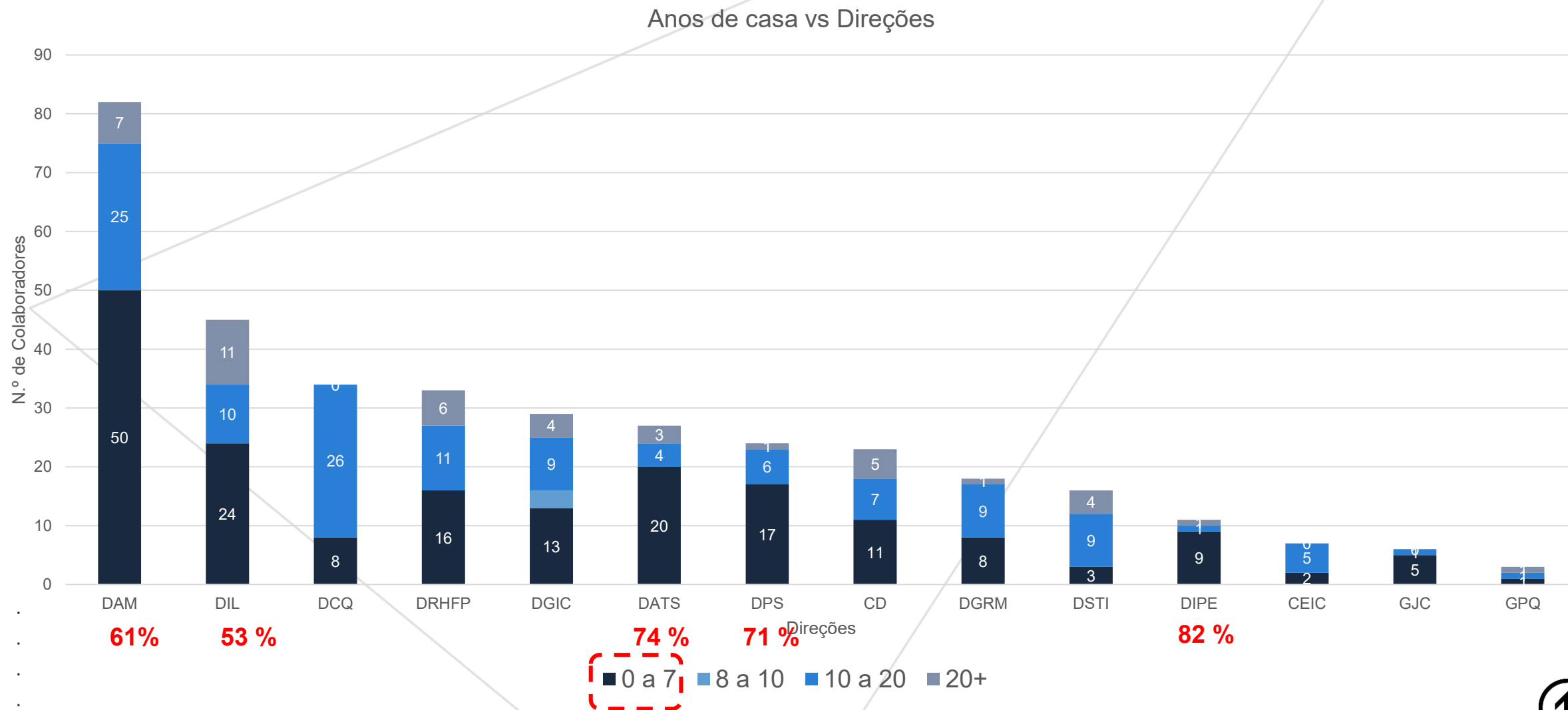
52% dos colaboradores têm 8 ou menos anos de INFARMED. DAM, DATS, DPS, DIPE e GJC com mais de 60% dos colaboradores com 7 ou menos anos de antiguidade.

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]



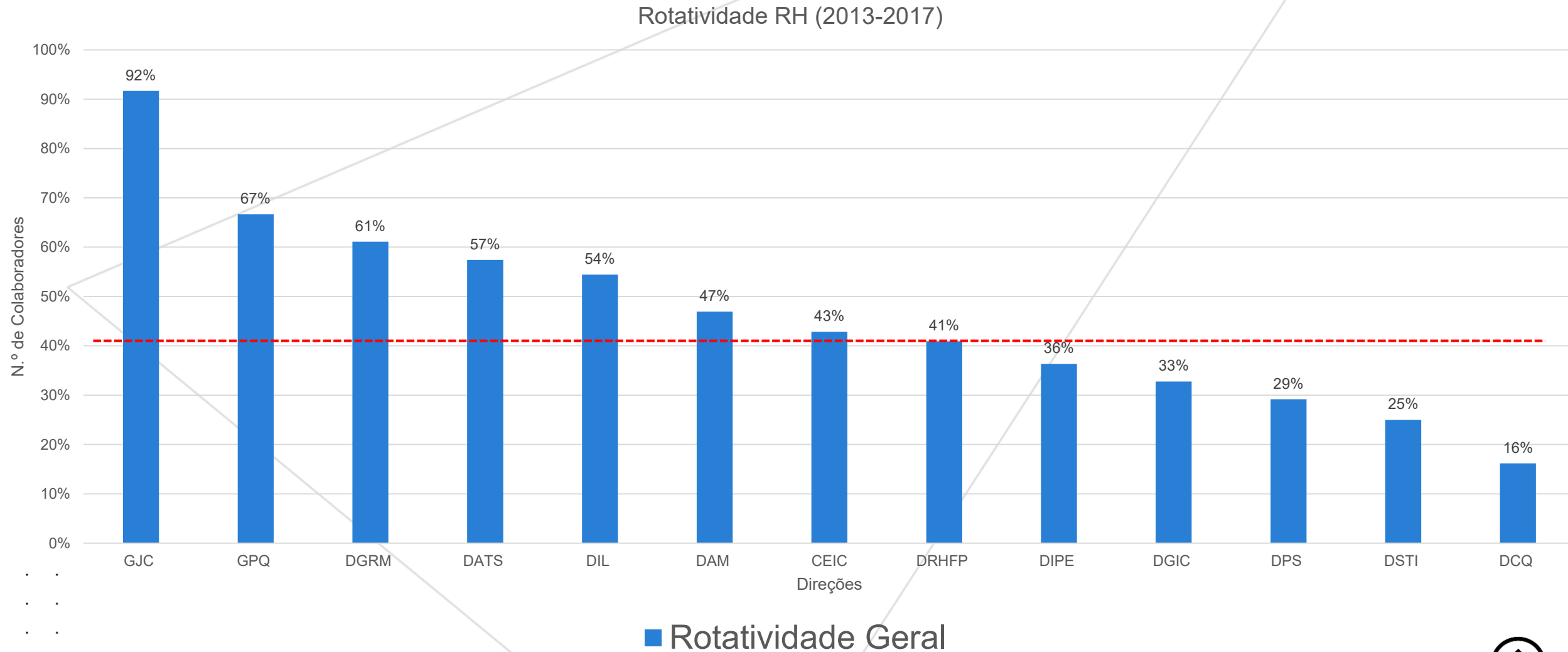
As direções com maior expressão têm mais de 50% dos colaboradores com 7 ou menos anos de casa [3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]



O INFARMED apresenta um elevado índice de Rotatividade Global de RH entre 2013 e 2017

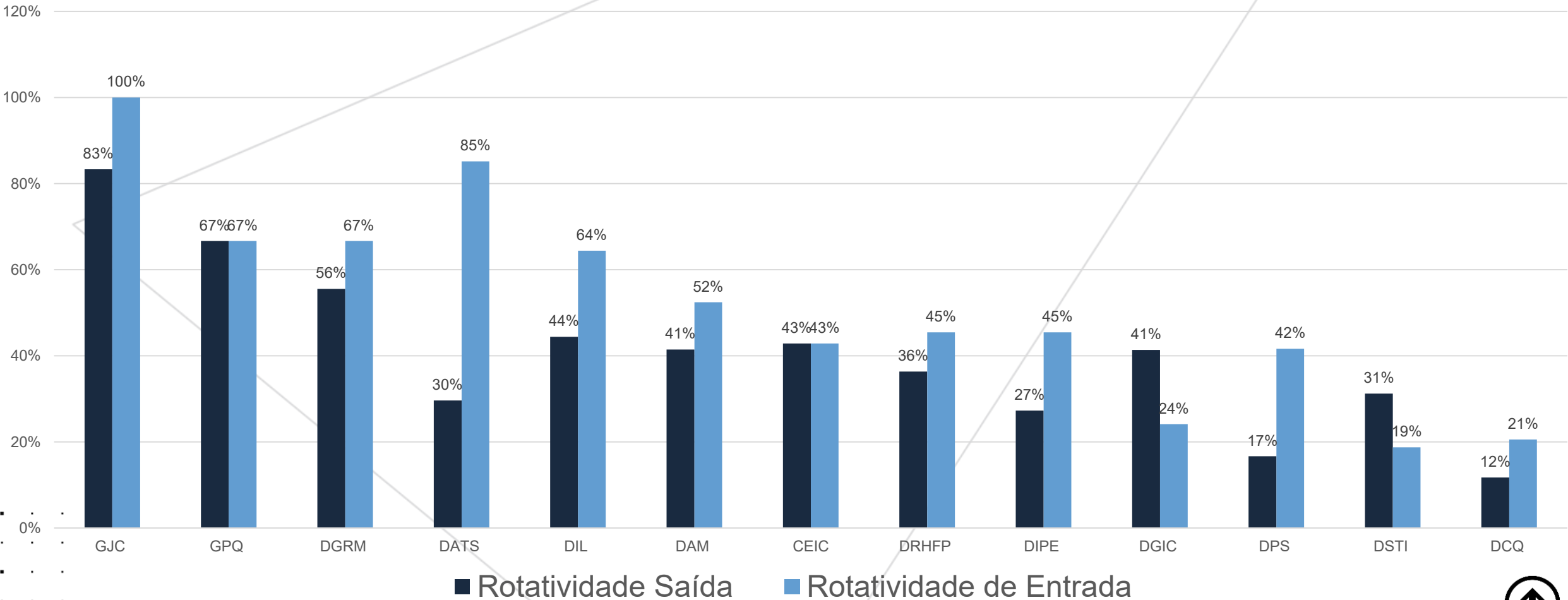
DAM, DIL ,DATS, DGRM, GPQ, GJC e DRHFP acima de 40%

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



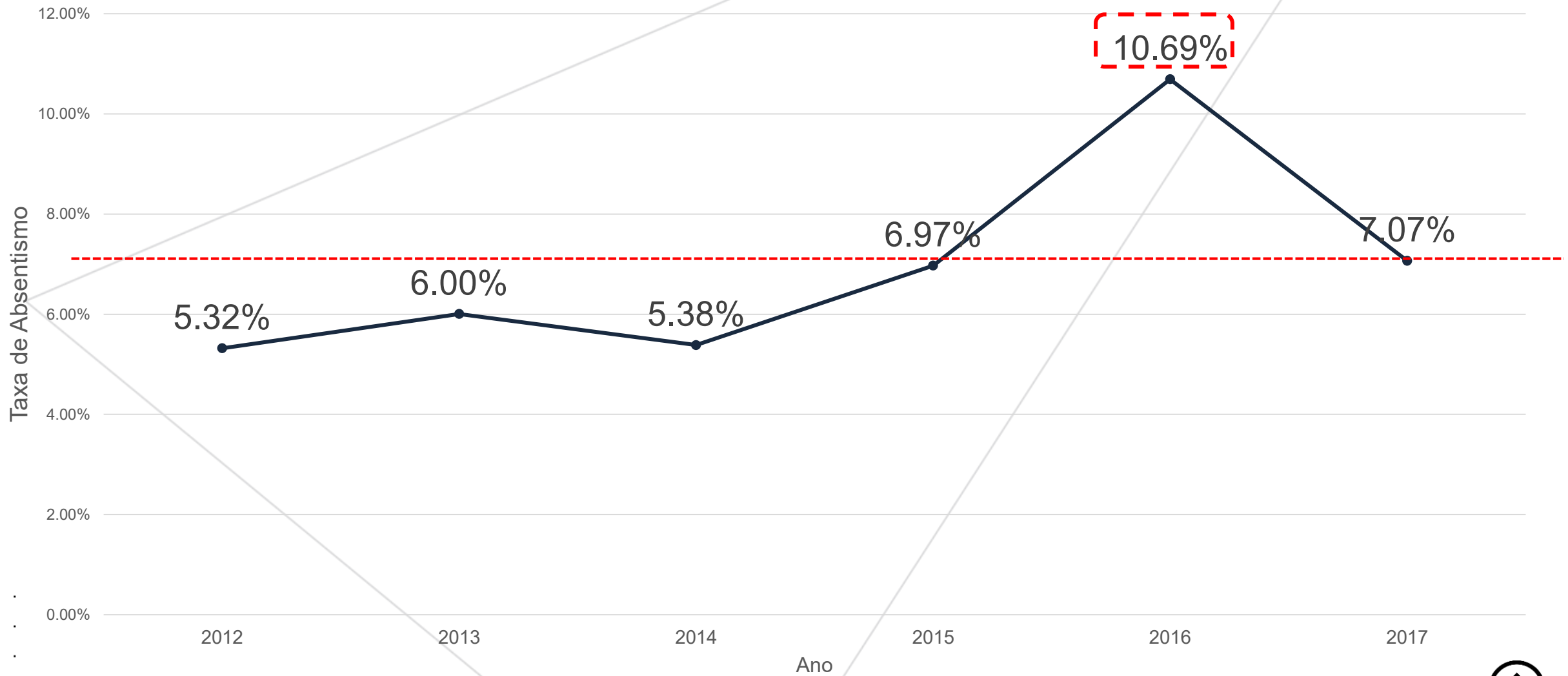
A Rotatividade de Entrada de RH é igual ou superior à de saída em todas as direções, exceto DSTI, DGIC e DCQ

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



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

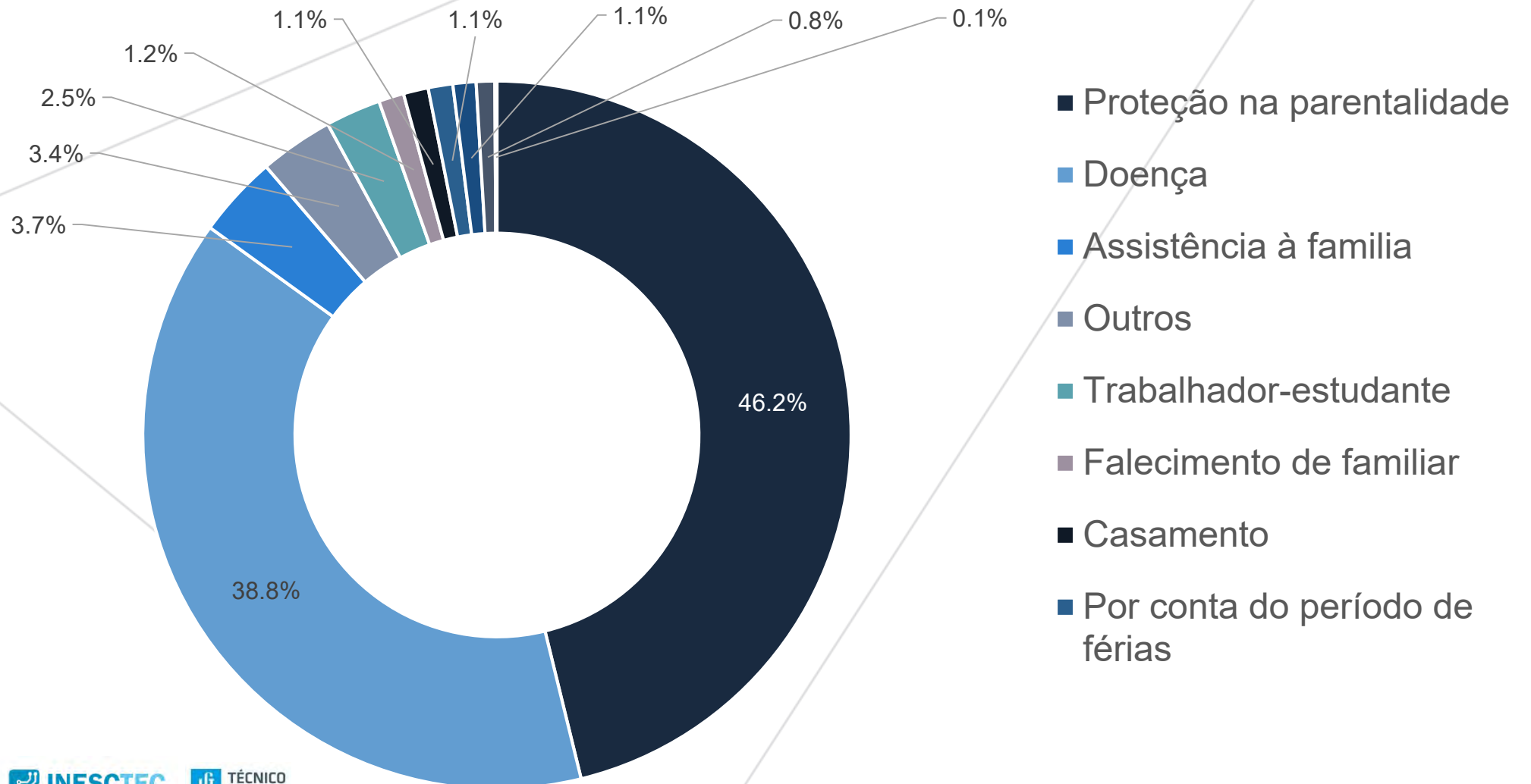
[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]



Proteção na parentalidade e doença são os principais tipos de absentismo

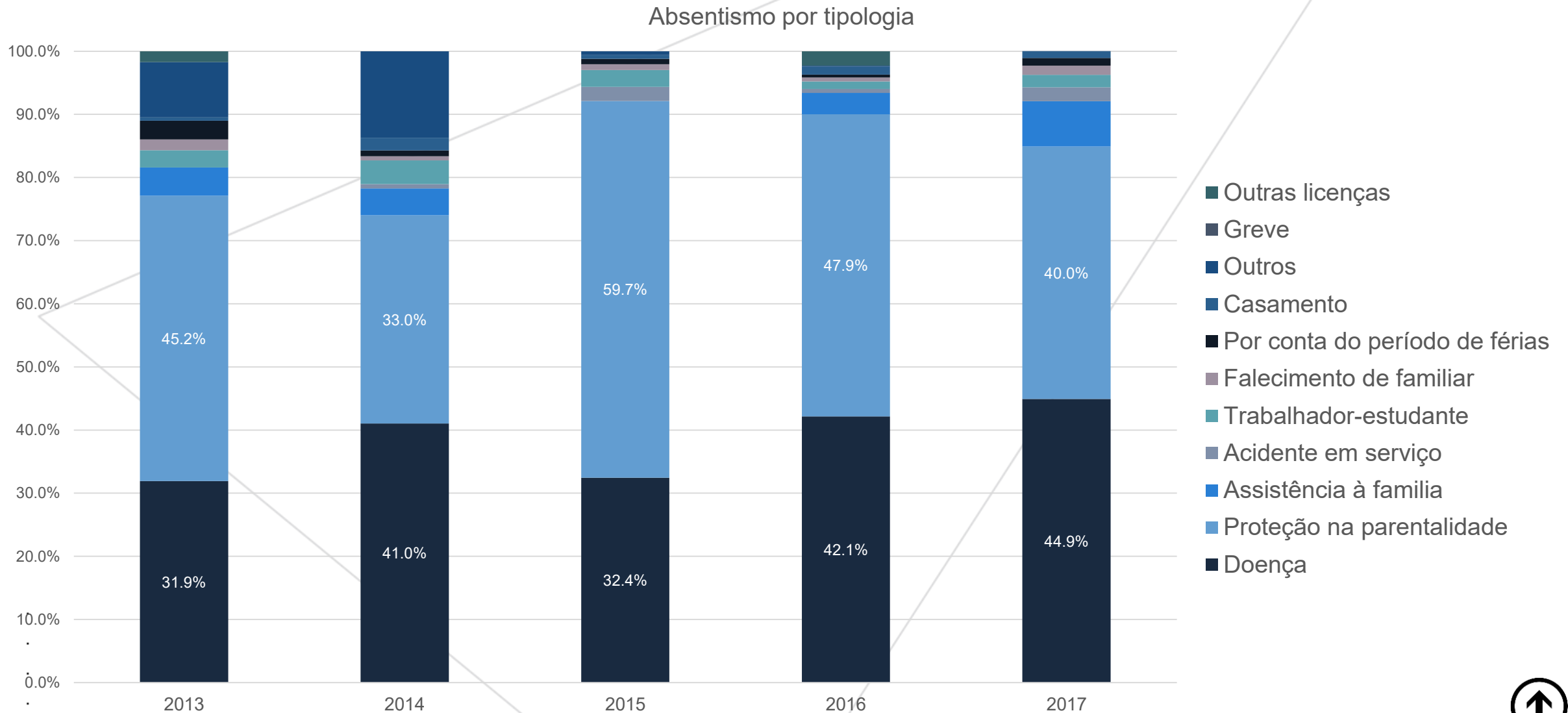
[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]

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]

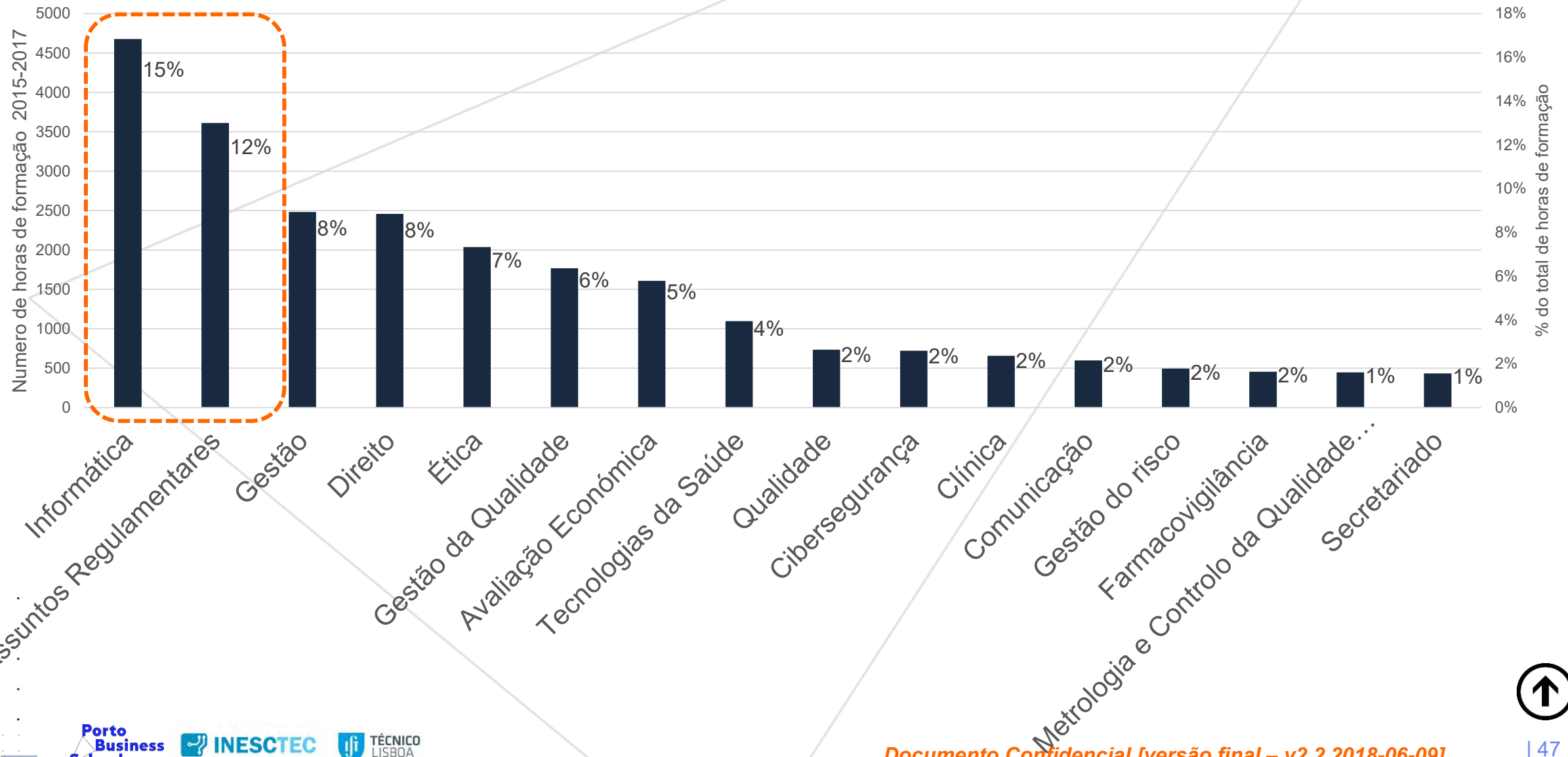
	CD	CEIC	DAM	DATS	DCQ	DGIC	DGRM	DIL	DIPE	DPS	DRHFP	DSTI	GJC	GPQ	Total	Total%
4 Anos	1										1				2	0.6%
6 Anos				1						1	1				3	0.8%
9º Ano ou Equivalente	2							1			2				5	1.4%
11º Ano			2	1				1			5	3			12	3.4%
12º Ano ou Equivalente	2	3	18	1	3	10	2	7	1	2	3	6	1		59	16.5%
Bacharelato			1												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]

	Anos de Infarmed																								Total	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24		
9%																									14%	
32																									50	
4 Anos				1																		1			2	
6 Anos																	1			1		1			3	
11º Ano																1	4			1	3	3			12	
9º Ano ou Equivalente				1		1								1		1						1			5	
12º Ano ou Equivalente		3		1		1	4	2	16			1	1		1	13	12		1		1	1	1		59	
Bacharelato												1													1	
Licenciatura		6	7	10	21	37	1	45	1	1	1		1		18	34	3	8	11	2	12	2	2	223		
Licenciatura / Mestrado Integrado				1		3		5																	9	
Mestrado		4		3	3	2		4	1						8	4			2						31	
Doutoramento		2		1				1							4	3			1	1					13	
Total		15	7	18	24	44	5	2	72	2	1	1	1	2	1	1	45	58	4	11	15	6	19	2	2	358
45%																									32%	
160																									116	

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.

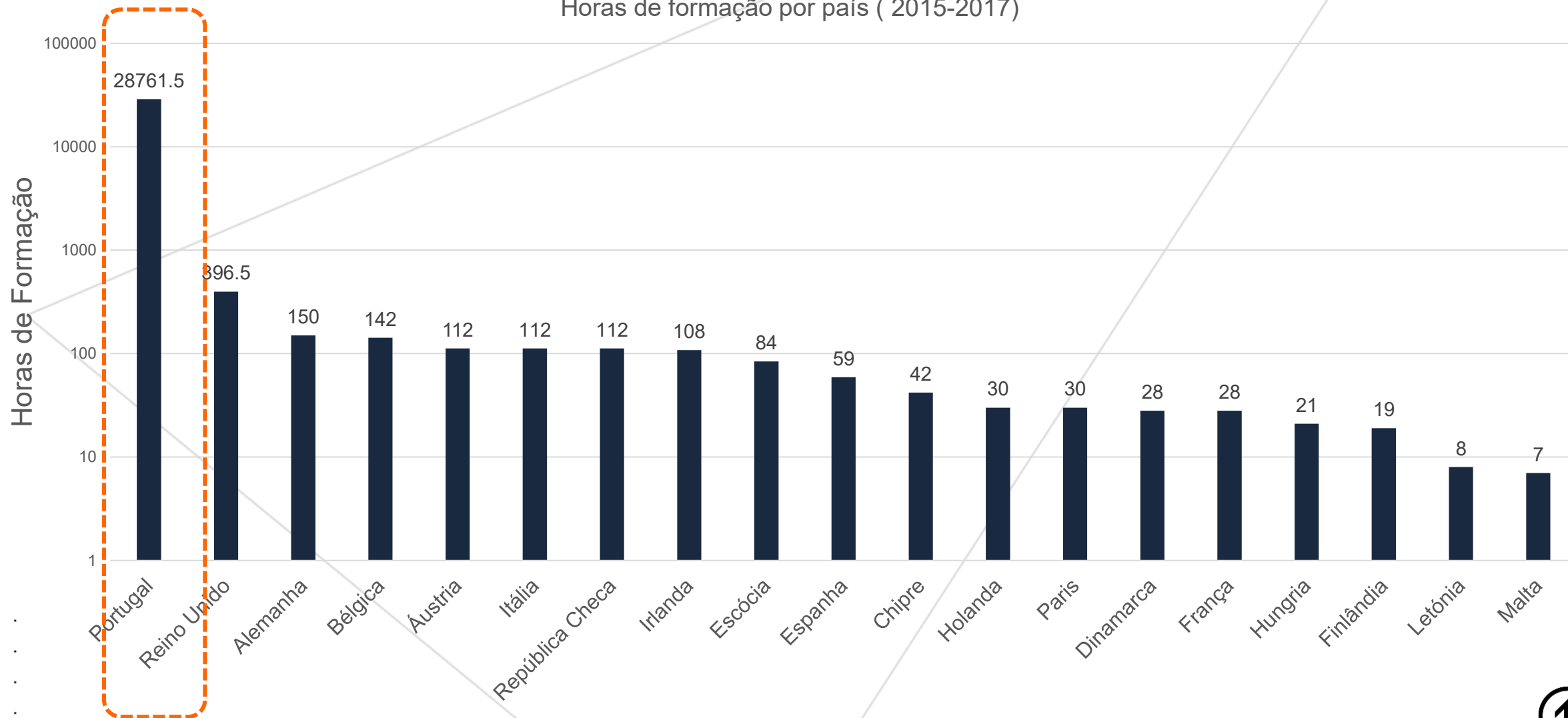
[3. Organização do INFARMED // 3.3 RHs do INFARMED]



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

[3. Organização do INFARMED]

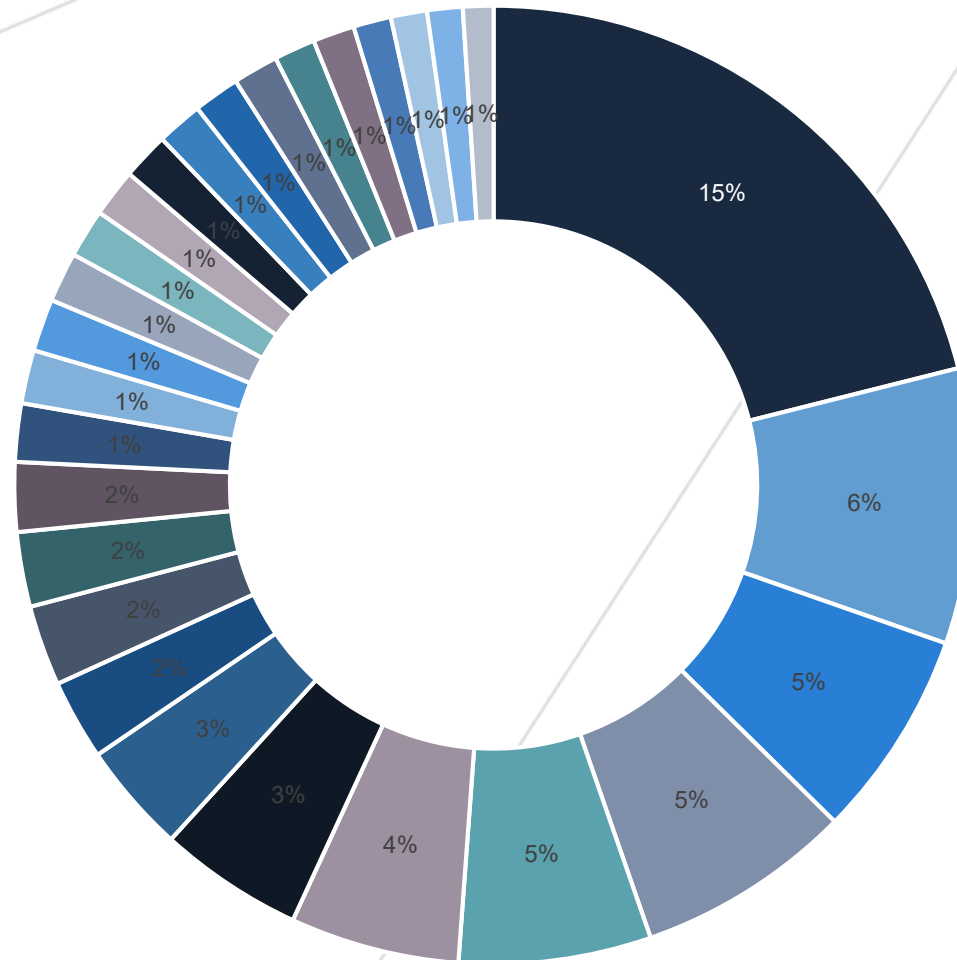
Horas de formação por país (2015-2017)



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%



- Informática
- Assuntos Regulamentares
- Direito
- Gestão
- Ética
- Gestão da Qualidade
- Avaliação Económica



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	Paris	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						204	14%
Assuntos Regulamentares	28	21											14			30	19.5	42	154.5	10%
Farmacovigilância	21									16							72		109	7%
Dispositivos médicos			42										28						70	5%
Gestão			27														40		67	5%
Saúde pública						63											4		67	5%
Tecnologias da Saúde							45	7						8					60	4%
Gestão da Qualidade	7																21	28	56	4%
Avaliação	14		21									12					7		54	4%
Qualidade e Inspeção																	36		36	2%
Farmacoepidemiologia							14					16							30	2%
Ensaios clínicos																	25		25	2%
Análise de dados																		21	21	1%
Avaliação do Risco	21																		21	1%
Negociação			17																17	1%
Avaliação Científica					14														14	1%
Boas práticas	14																		14	1%
Microbiologia									14										14	1%
Direito			8																8	1%
Estatística																	7		7	0%
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	Horas Médias Anual / colab	Direção
CD	41		201					99						0	0	82	144		31	190				46	832	3%	23	36	12	CD
CEIC			113					247				24	96				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			146					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
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%				

Média Anual
29



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]

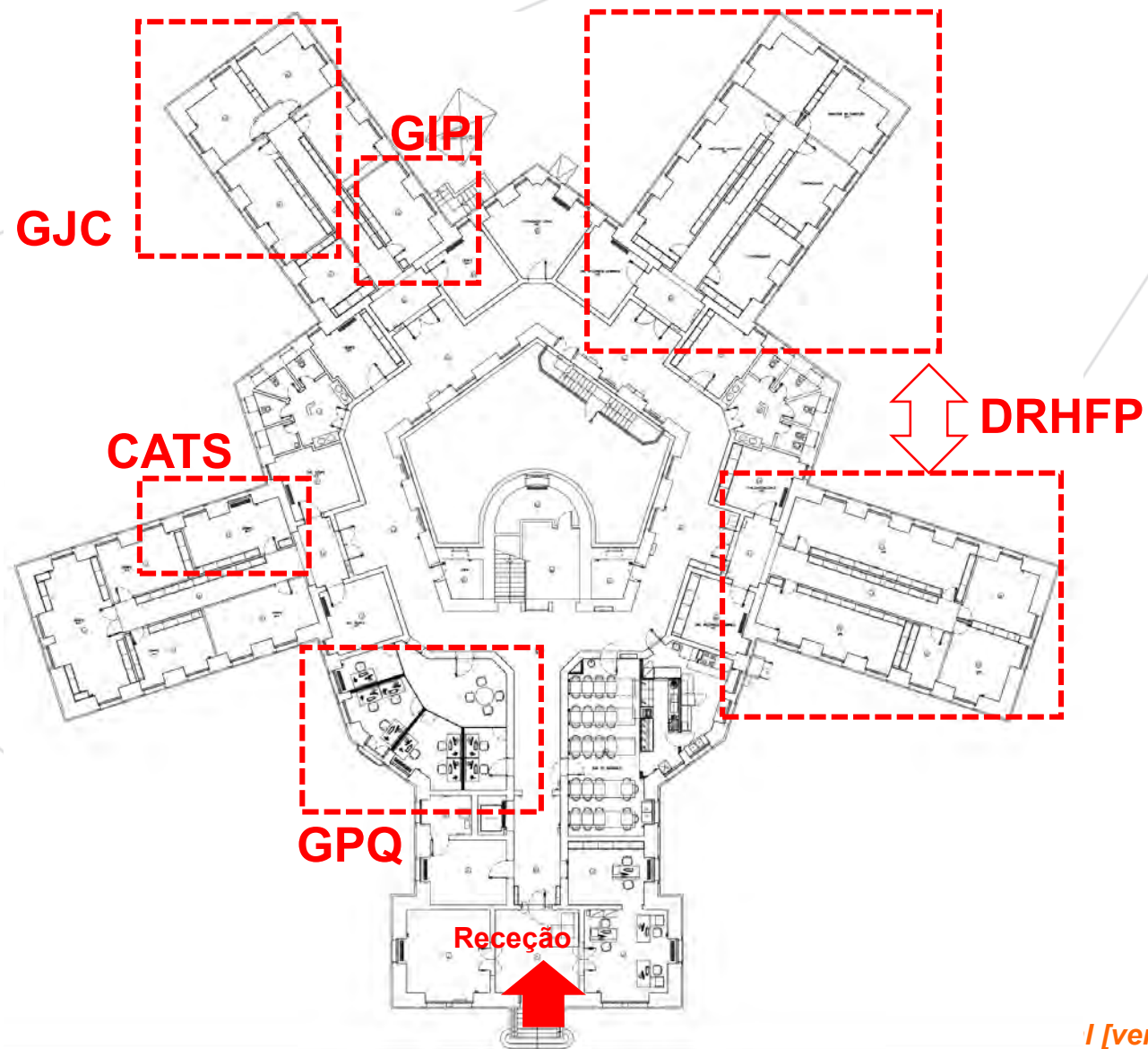


Edifício	Piso	Direção / Unidade / Serviço	Postos Trabalho	Área (m2)
21	0	GPQ - Gabinete de Planeamento e Qualidade	3	82
		GJC - Gabinete Jurídico e de Contencioso	6	148
		GIPI - Gabinete de Imagem Protocolo e Imprensa	5	49
		DRHFP - Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	32	409
	Salas de reuniões			211
	1	DIPE - Direção de Informação e Planeamento Estratégico	11	201
		DATS - Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde	27	380
		CD - Conselho Diretivo	18	470
Sala de reuniões		-	216	
24	0	DGIC - Direção de Gestão da Informação e Comunicação	25	500
		DSTI - Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação	16	321
	DSTI (outsourcing)		40	
1	DAM - Direção de Avaliação de Medicamentos	82	1044	
Tomé Pires	0	DCQ - Direção de Comprovação da Qualidade	34	2769
	DPS - Direção de Produtos de Saúde		25	234
	1	DGRM - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos	17	165
DIL - Direção de Inspeção e Licenciamento		46	481	



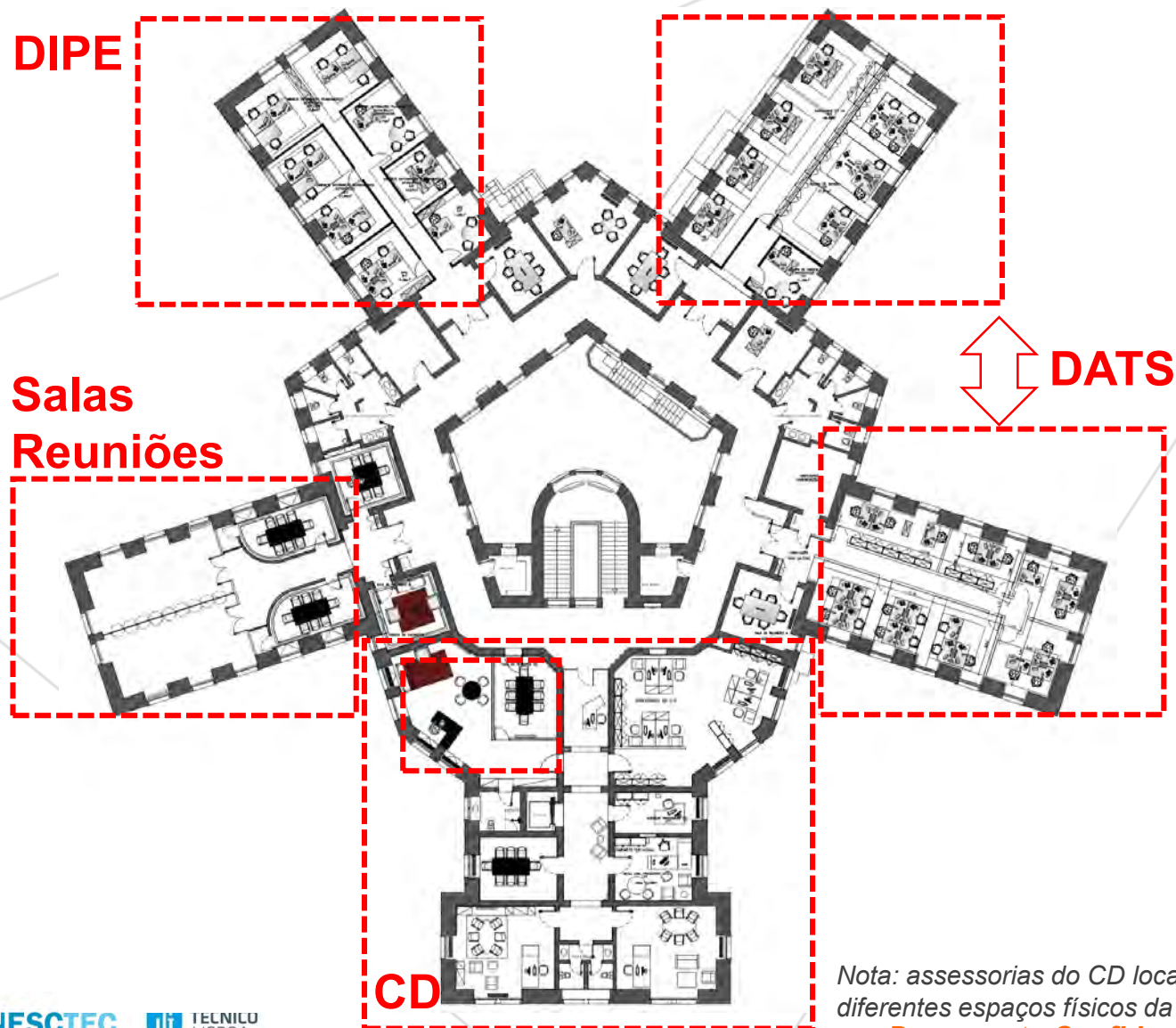
Edifício 21A: piso 0

[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

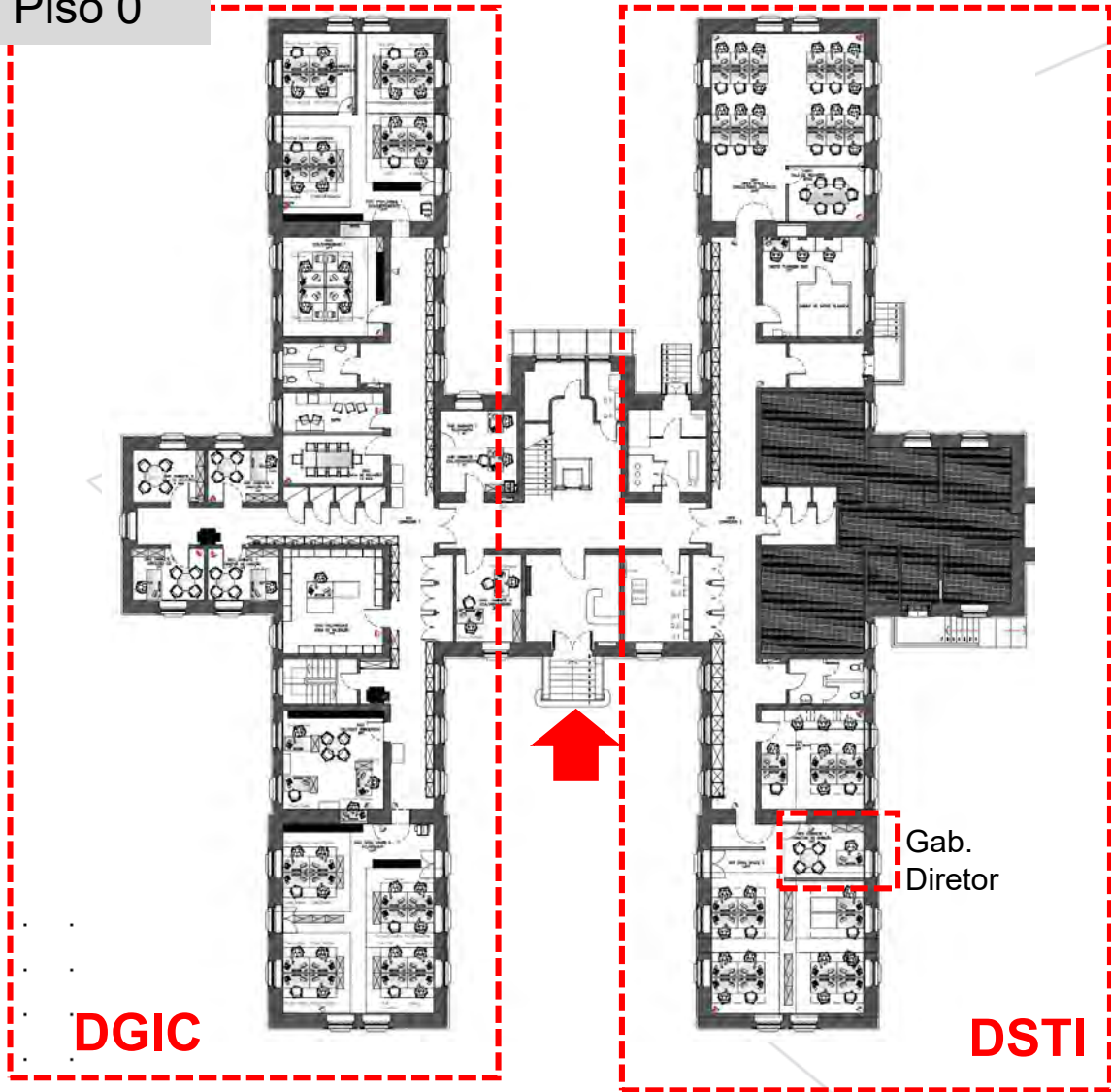
Documento Confidencial [versão final – v2.2 2018-06-09]



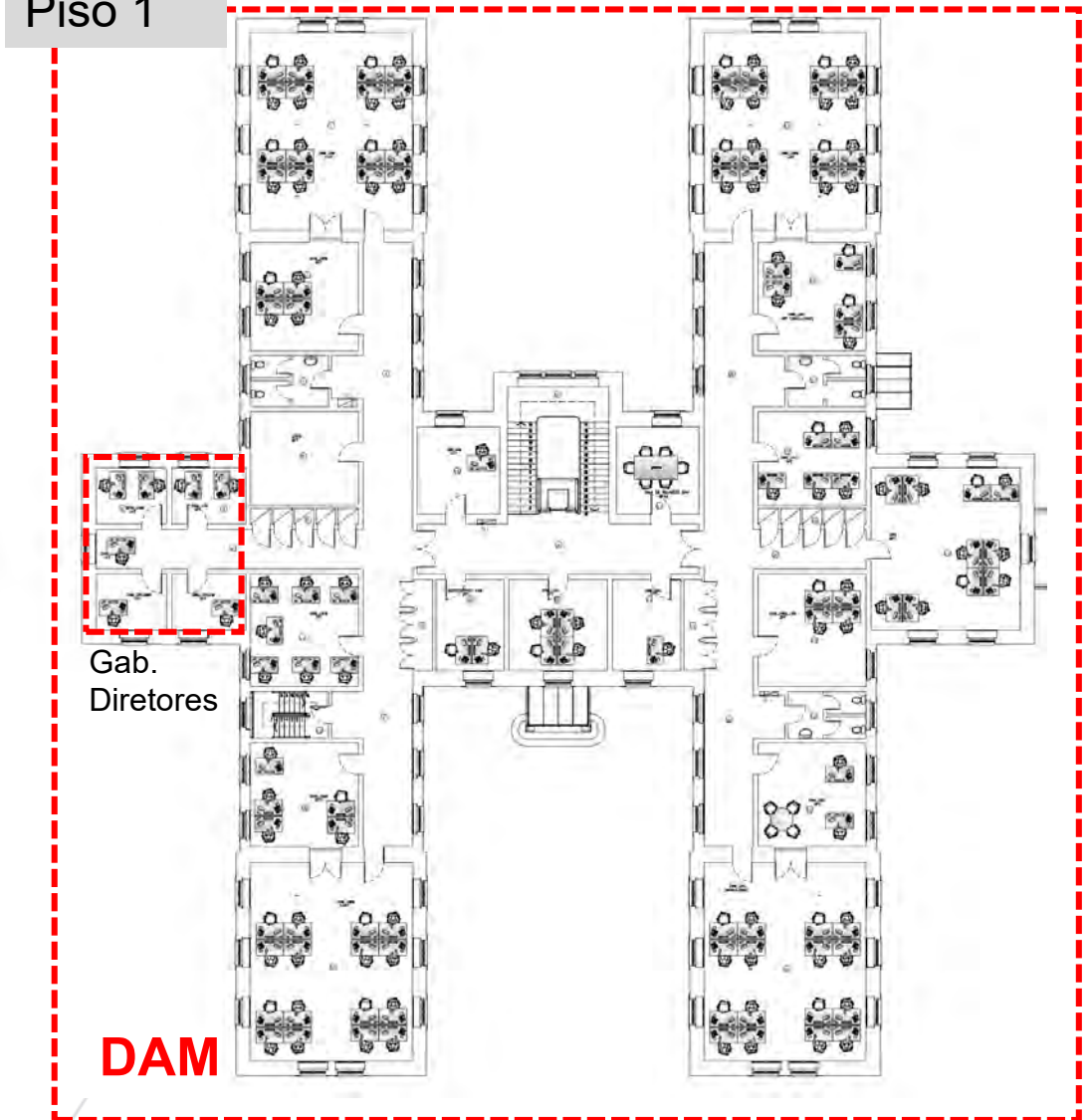
Edifício 24: localização das direções DGIC e DSTI (piso 0) e DAM (piso 1)

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

Piso 0



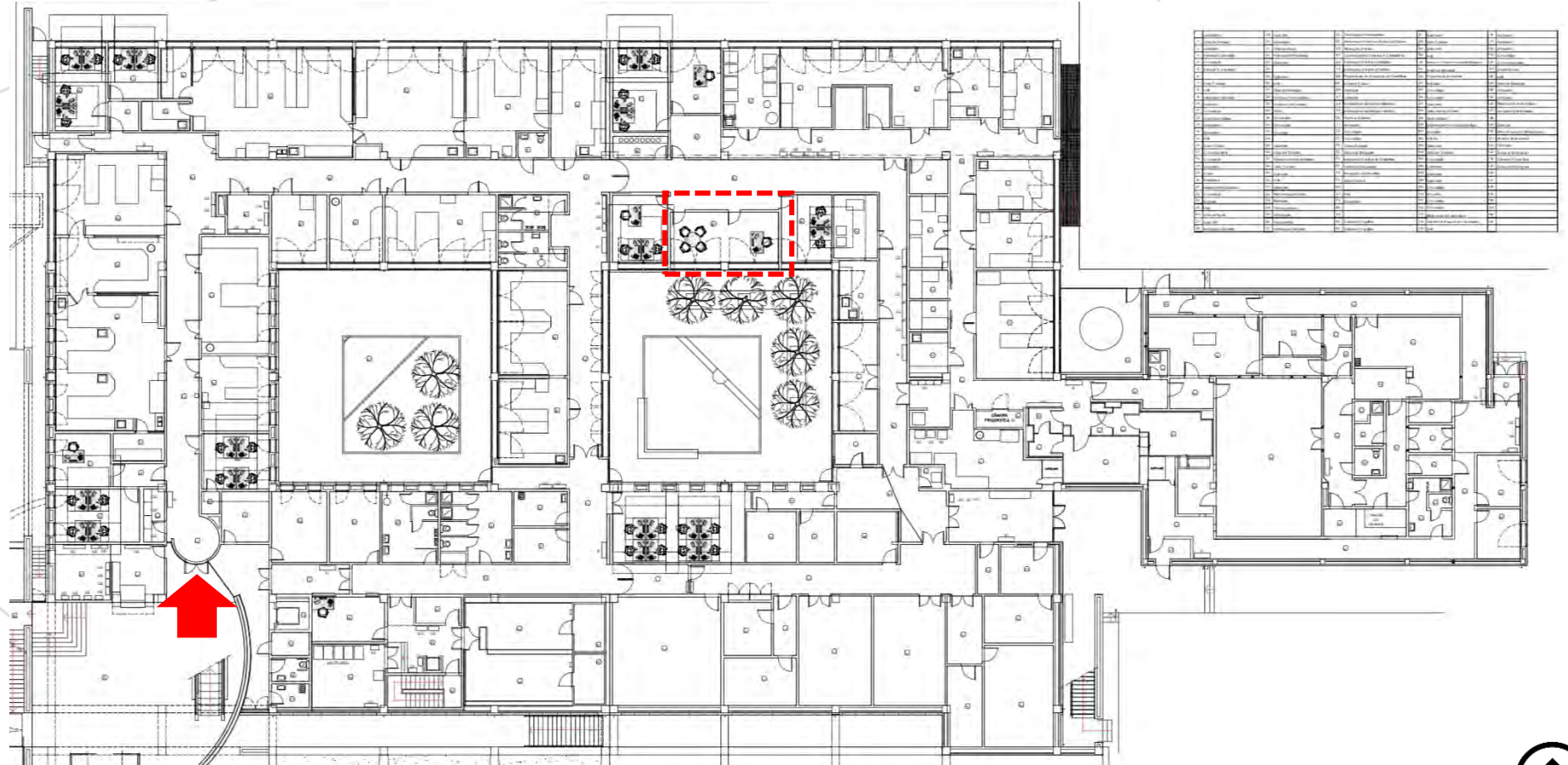
Piso 1



Edifício 36 - DCQ no Piso 0

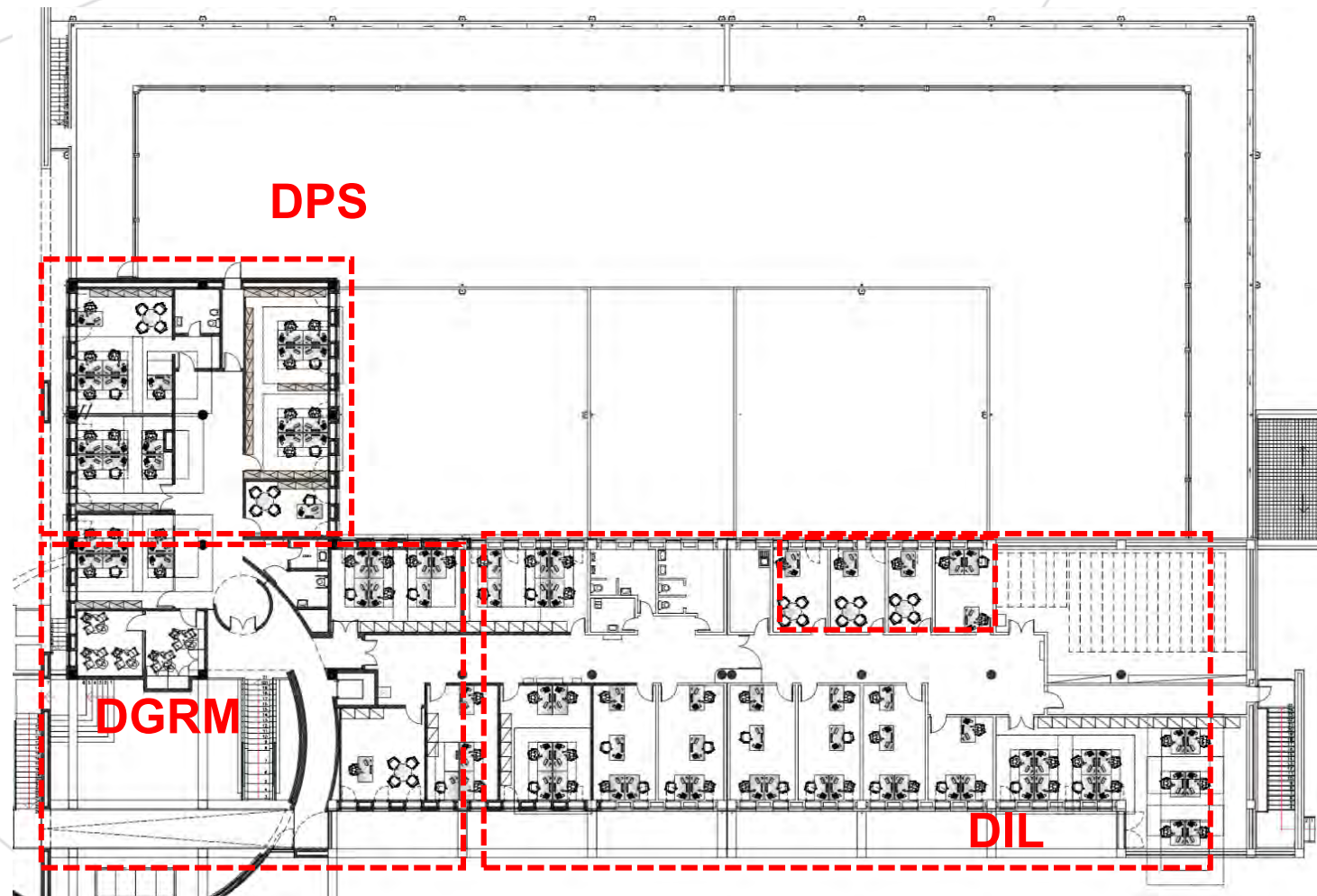
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]

DCQ



Edifício 36 - DIL, DGRM, DPS no Piso 1

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



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]

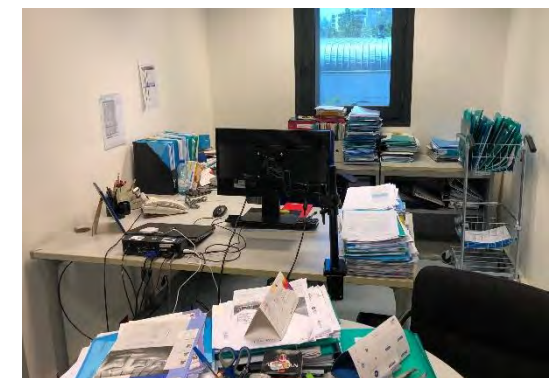
- Espaços de trabalho demasiado compartimentados, muitas das vezes devido à planta do próprio edifício onde se localizam; Verifica-se também o mesmo efeito em espaços aparentemente mais amplos, mas artificialmente compartimentados com móveis/estantes criando cubículos aparentemente muito pouco colaborativos
- 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)

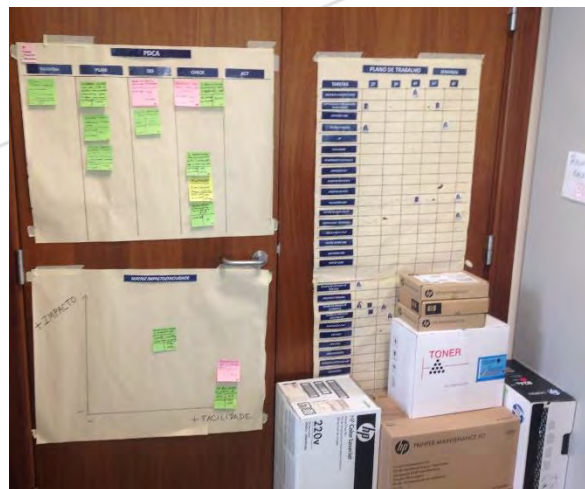
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]

- 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)

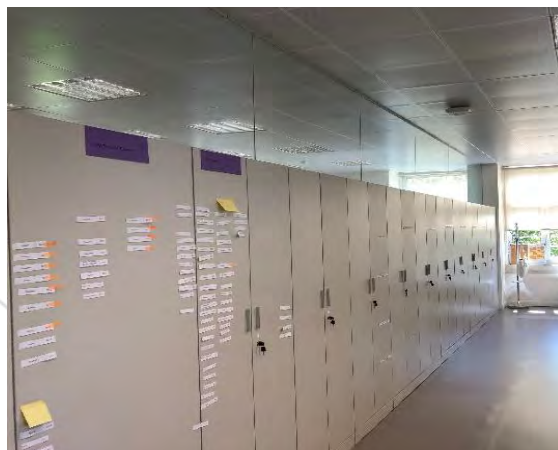
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Espaços físicos]



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

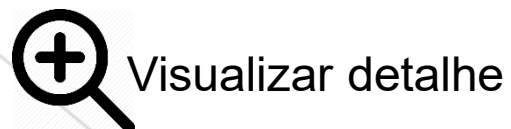
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]

- A DSTI definiu um plano (anos de 2018 e 2019) que compreende 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 número 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 número 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]



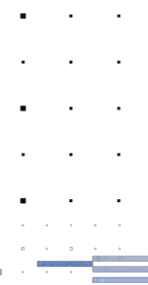
- Os documentos de base não apresentam o que poderiam ser os processos críticos da organização; não existe um ‘mapa’ de processos da cadeia de valor, nem existe definido um modelo de melhoria e por isso o SGQ acaba por não orientar o INFARMED para uma verdadeira gestão pelos processos;
- Confundem-se / 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.

OP1, PO2 e
OP3

OP4

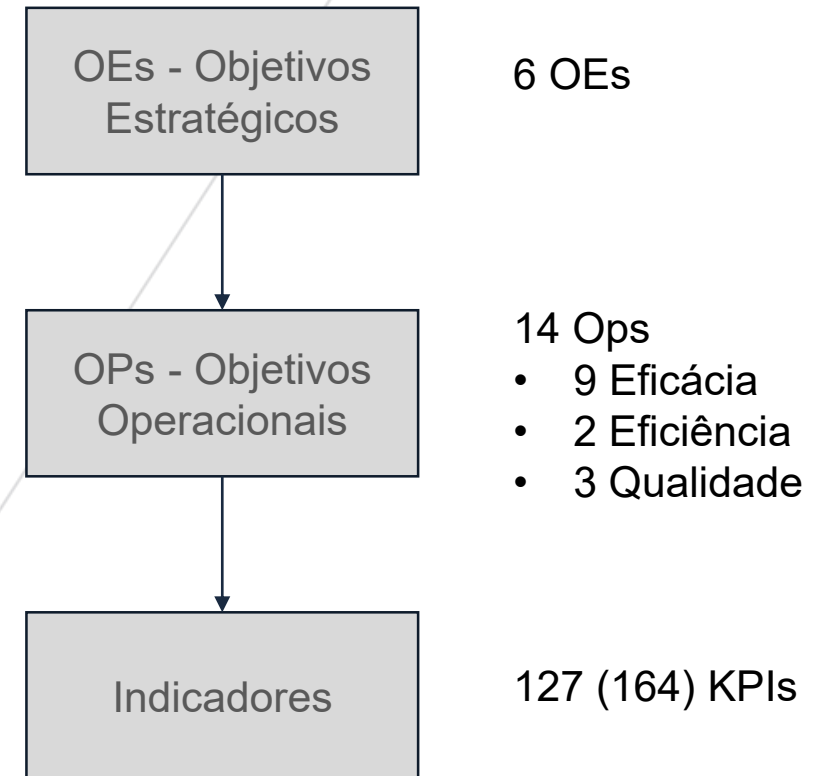
OP5, OP6 e
OP7

OP10 e
OP12

OP11 e
OP13

OP8, OP9 e
OP14

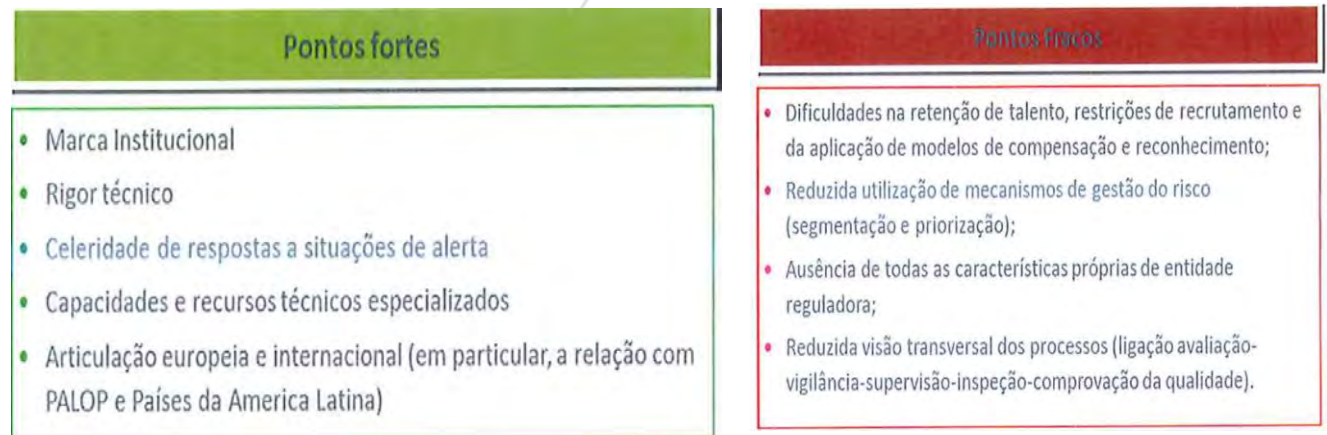
- Mesmos OEs desde 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017



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!

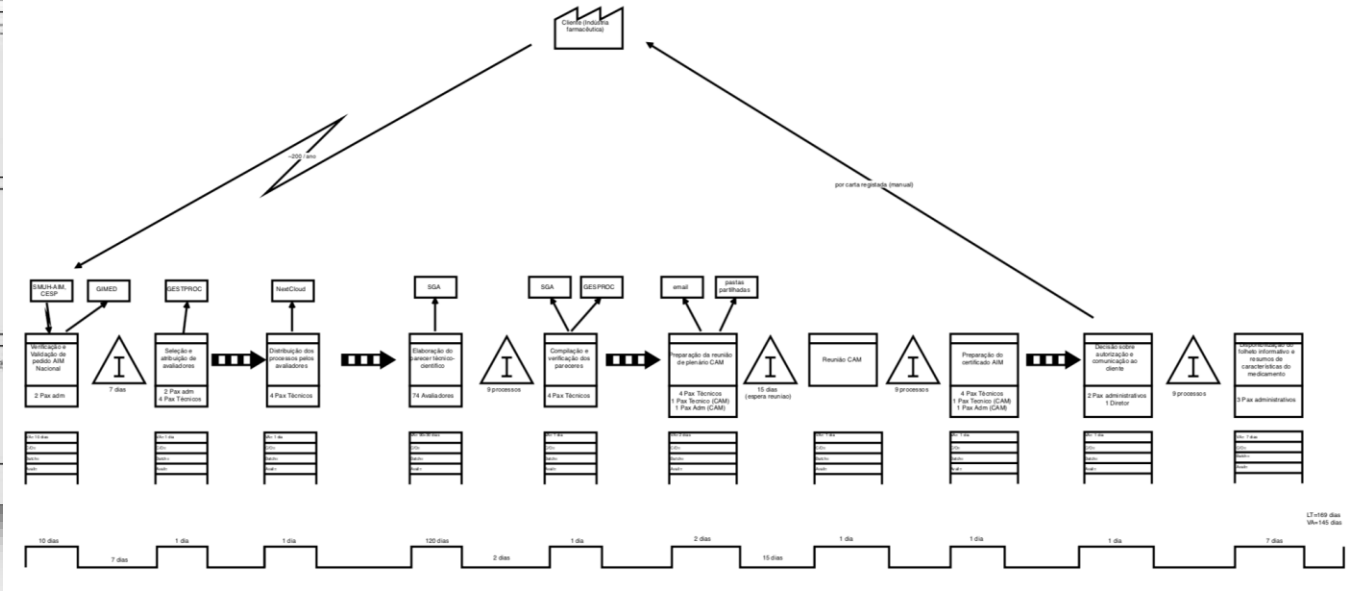
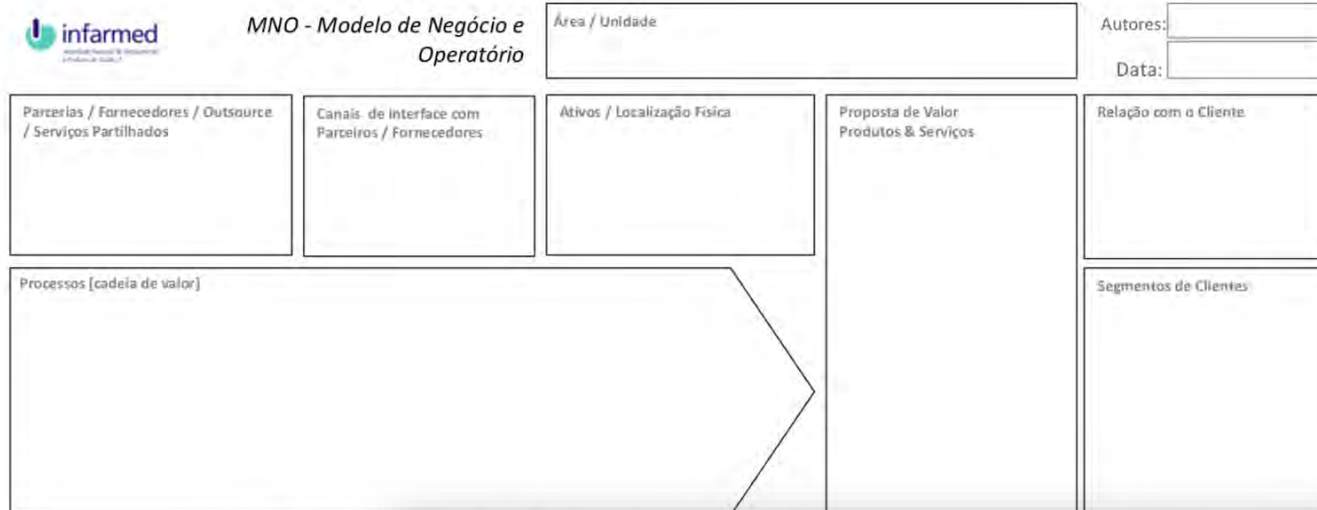


Índice de Conteúdos

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]



Processo: _____

Código: _____

Versão: _____

Data: _____

Elaborado: _____

informed

Fases

Atividades

Aplicação	Descrição da aplicação	Owner	Fornecedor	Ano última atualização	Tecnologia	Descontinua?	Data de customização	Integração	CD	ERC	DM	DMS	DO	DOIM	DL	DPS	DPS2	DUP	DUC	DUE	DUR	Outros
1	SIGI	Sistema de Informação de Gestão da Qualidade	INFARMED	Web/As	2008			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	WEB RHU	Processamento de vestimentos	SFAS	SFAS	2011	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	GDVPI	Sistema de Gestão Financeira e Patrimonial	SFAS	SFAS	2008	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	Gateway de Pagamentos	Sistema de Pagamentos por Referência MB	INFARMED	INFARMED	2008	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	SRE	Portal de renovação de AIA	INFARMED	INFARMED	2011	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	Micromanager	Ferramenta de gestão de performance da região	INFARMED	INFARMED	2011	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	Portal PAM	Portal de Regões Ativas	INFARMED	INFARMED	2017	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	Novo portal de acompanhamento	Novo portal de acompanhamento	INFARMED	INFARMED	2017	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	NIM	Fornecedores Nacional de Medicamentos	INFARMED	INFARMED	2008	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	DRUGBASE	Novos repertórios de medicamentos	INFARMED	INFARMED	1998	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	OMED	Novos repertórios de medicamentos	INFARMED	INFARMED	2011	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	SMUH AIM	Portal de autorização de introdução no mercado	INFARMED	INFARMED	2011	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	SMUH ALT	Portal de alteração de AIA	INFARMED	INFARMED	2011	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	CESP	Communication tracking system - calendário europeu, repatório de informação europeia	INFARMED	INFARMED	2011	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	CTS	Informação europeia	INFARMED	INFARMED	2008	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	GEST PROC DAM	Gestão de processos de DAM	INFARMED	INFARMED	2011	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	ANIM	Portal do fabricante de dispositivos médicos	INFARMED	INFARMED	2011	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	SDM (DAM)	Portal dos distribuidores de dispositivos médicos	INFARMED	INFARMED	2003	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	GENT	Repertório de entidades	INFARMED	INFARMED	2006	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	RFPDM	Repertório de dispositivos médicos	INFARMED	INFARMED	2010	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	DOUB	Repertório de substâncias	INFARMED	INFARMED	2009	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	OPPA	Repertório de substâncias	INFARMED	INFARMED	2010	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	SEA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	SATS	Sistema de Informação da Tecnologia da Saúde	INFARMED	INFARMED	2016	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
42	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
46	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
47	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
49	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	SEDA	Sistema de Gestão de Avaliações	INFARMED	INFARMED	2018	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

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

Qual a sua Direção/Unidade: _____

1. Quantos anos de experiência tem na sua área de especialização?

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

2. Há quanto tempo trabalha no INFARMED LP.?

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

3. Há quanto tempo está na sua função atual?

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

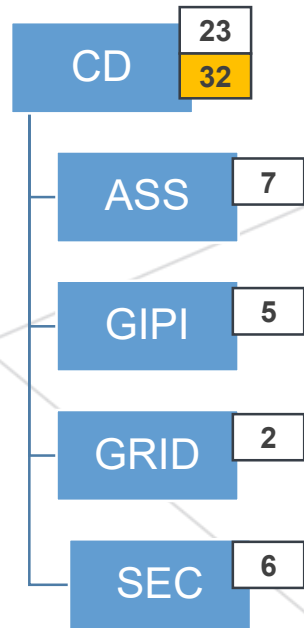
4. Num dia de trabalho normal, quanto tempo passa a trabalhar no computador (somatório de todos os instantes em que interatua com o computador)?

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

Caracterização do trabalho de colaborador no Informed, 2018

Conselho Diretivo

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



CD – Conselho Diretivo

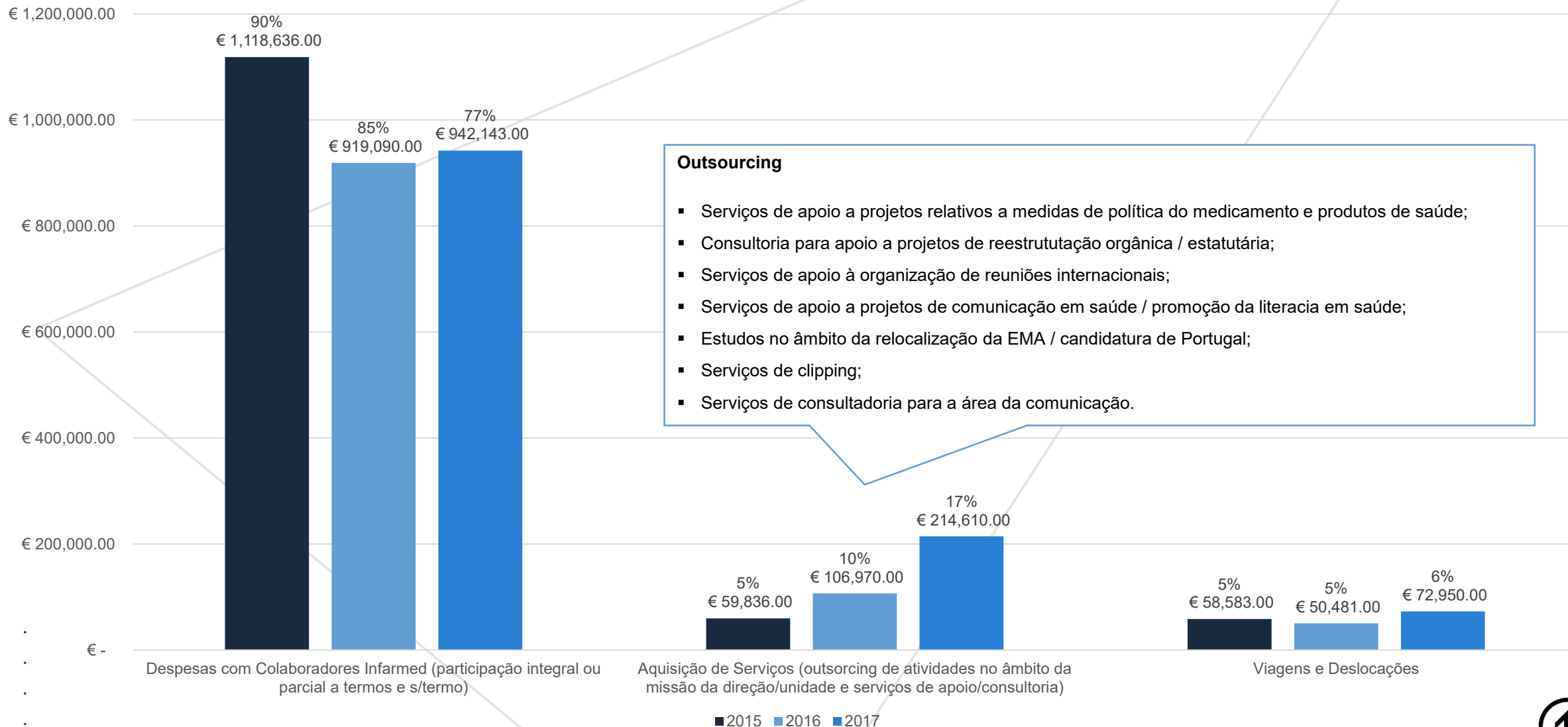
- Localização: Edifício 21 – Piso 1
- Nº total de Colaboradores: 23
- Nº Colaboradores (externos): 2
- Média de idades: 48
- Modelo de Governação: Presidente, Vice-presidente e Vogal
- Pelouros Presidente: DRHFP, DGIC, DATS, GPQ
- Pelouros Vice-Presidente: DIL, DIPE, DSTI, GJC
- Pelouros Vogal: DAM, 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.

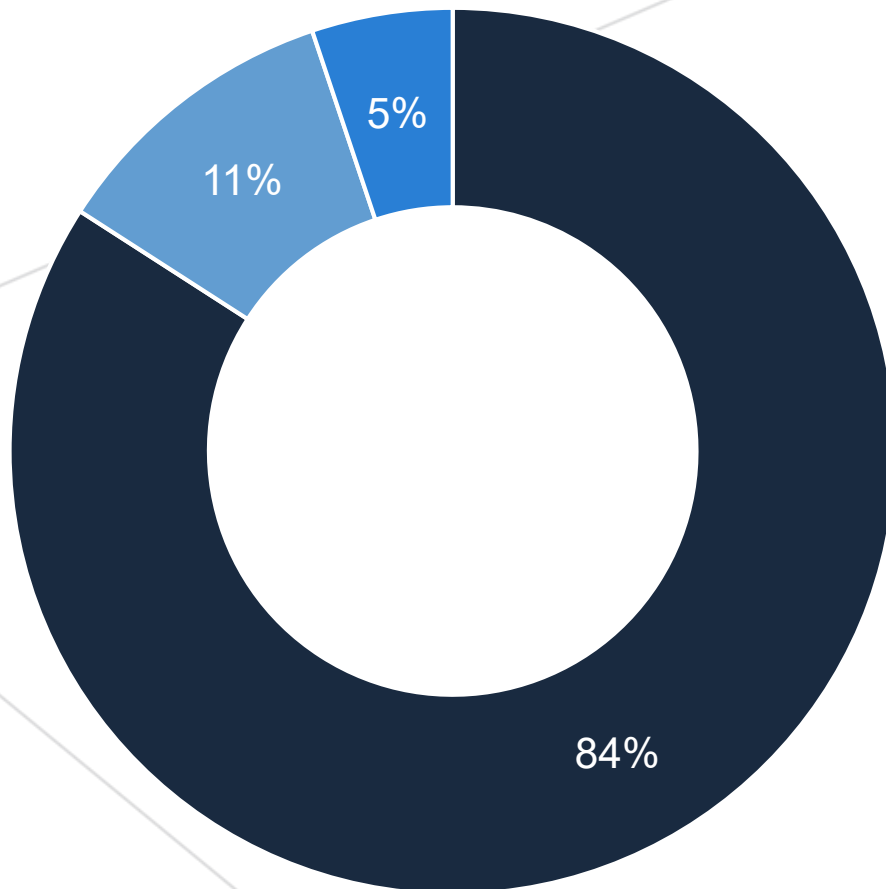
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



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]

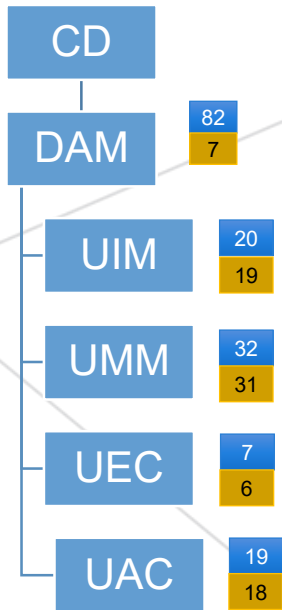


- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Viagens e Deslocações

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

DAM - Direção de Avaliação de Medicamentos

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



Numero de colaboradores

Span of Control

Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

- 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)

- 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)

- Gestão de Alterações nos Termos da Autorização de Introdução no Mercado
- Gestão da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado

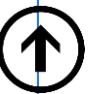
Unidade de Avaliação Científica (UAC)

- Avaliação Técnico-Científica
- Gestão de Pedidos de Aconselhamento Regulamentar e Científico

Unidade de Ensaio Clínicos (UEC)

- Gestão de Ensaio 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%	Idustria 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 Ensaio 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 mútuo 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 receção 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 atravessamento 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)

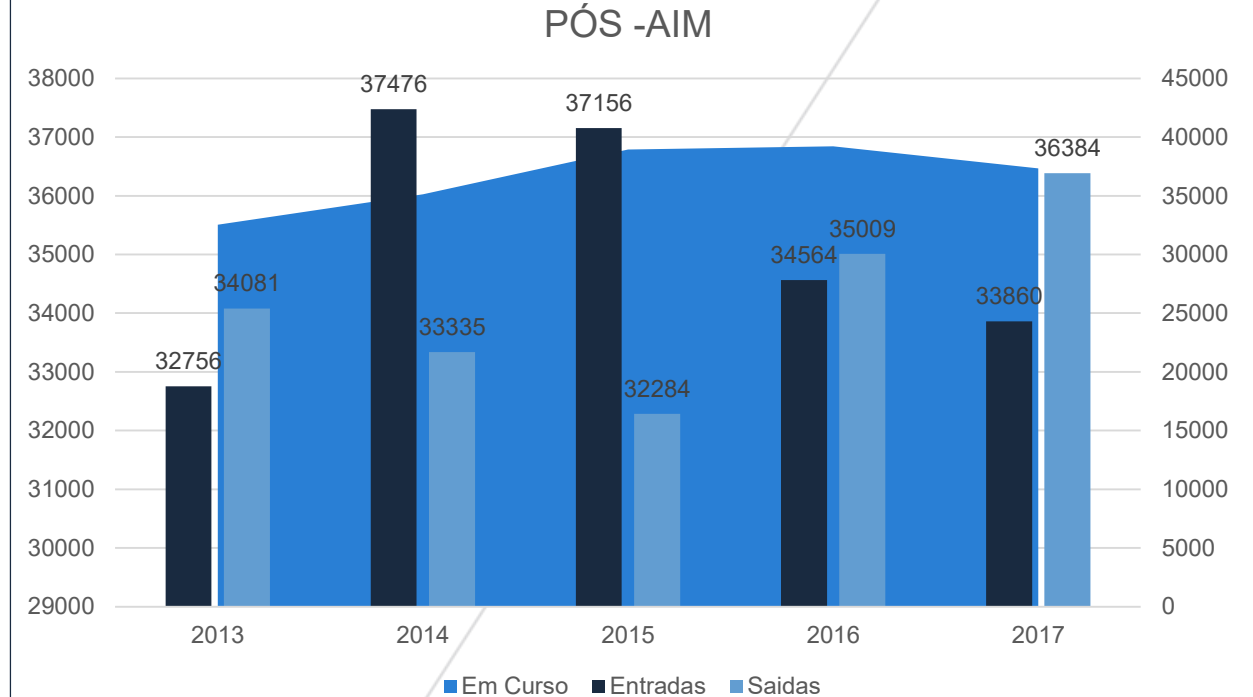
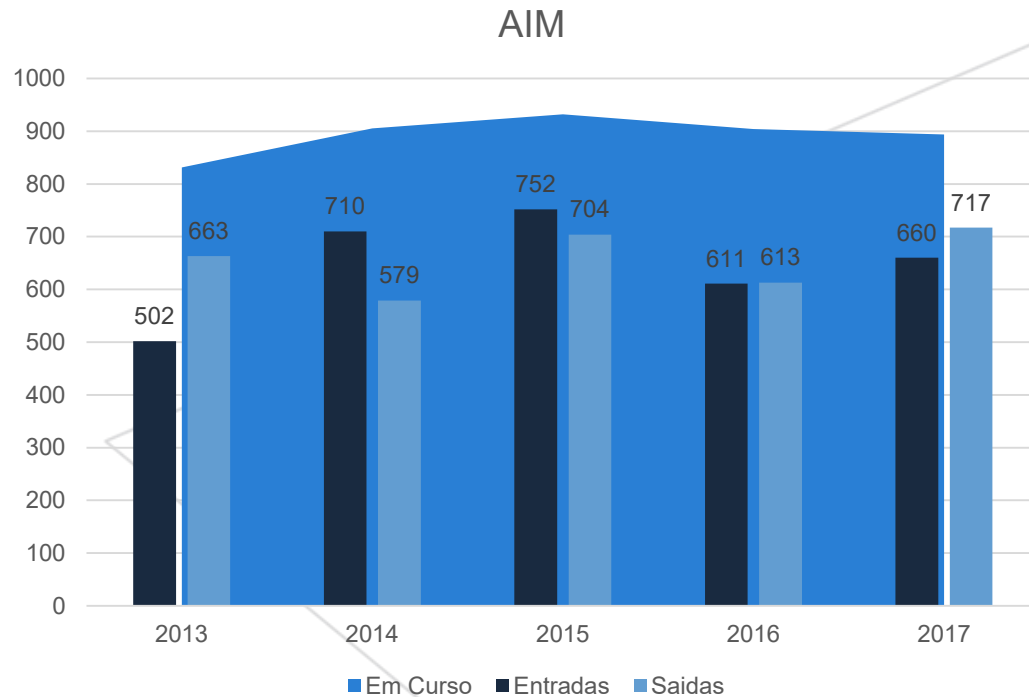
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

- 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 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 número de processos em curso aumentou cerca de 31% (de 311 para 408).

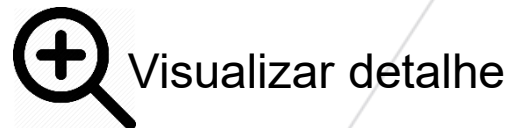
Nota: identificam-se diferenças entre as diferentes fontes de informação disponibilizadas pela DAM (e.g. Resultados Operacionais 2017) e a informação contida nos relatórios de gestão.

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 operativo]



A produtividade e o tempo de atravessamento 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



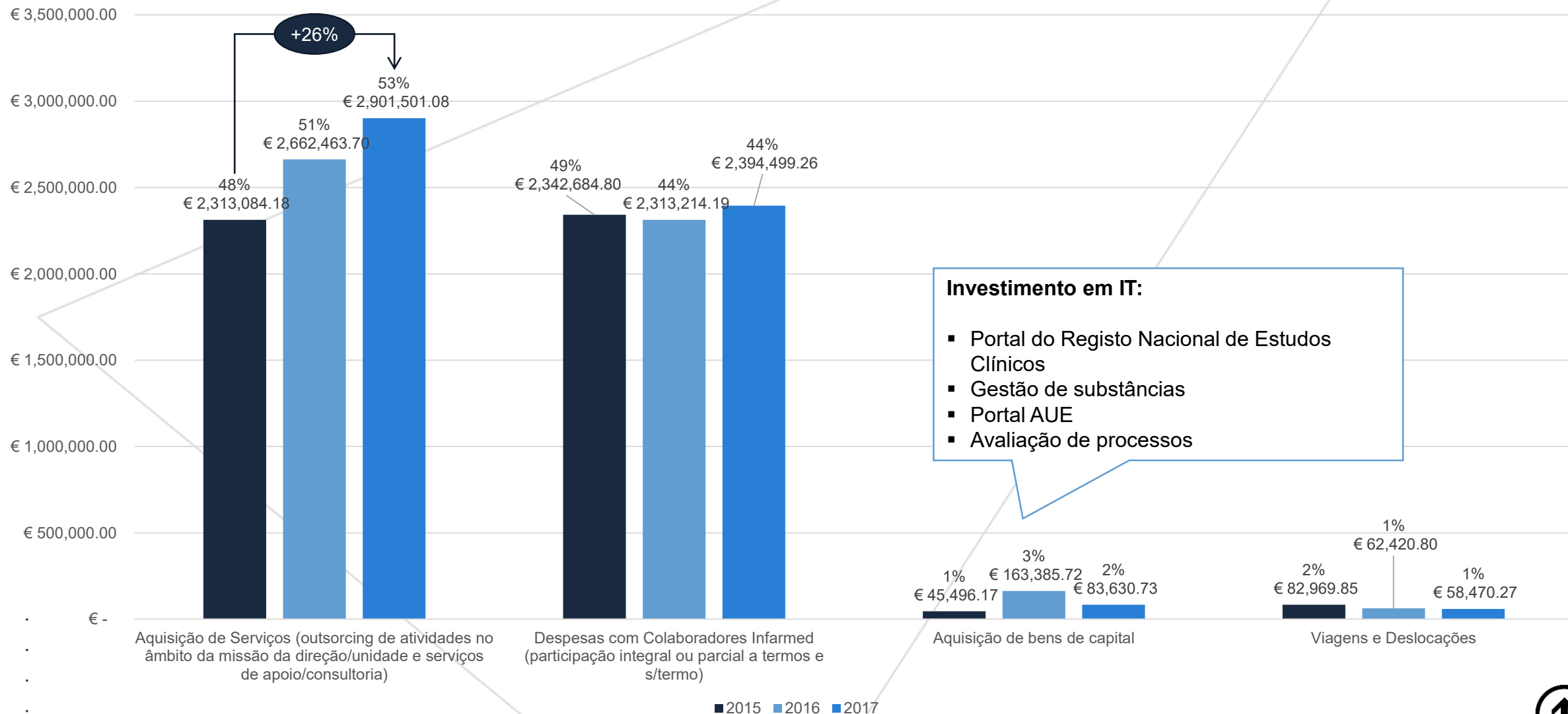
Visualizar detalhe



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.

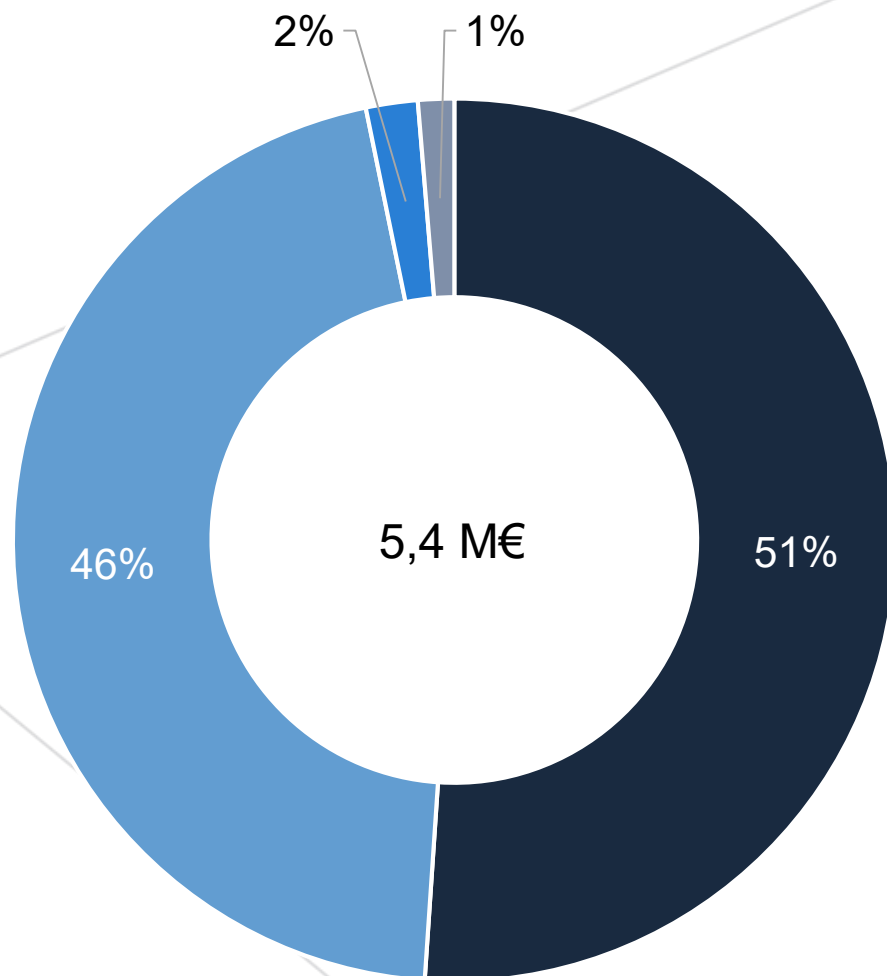
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operativo]



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

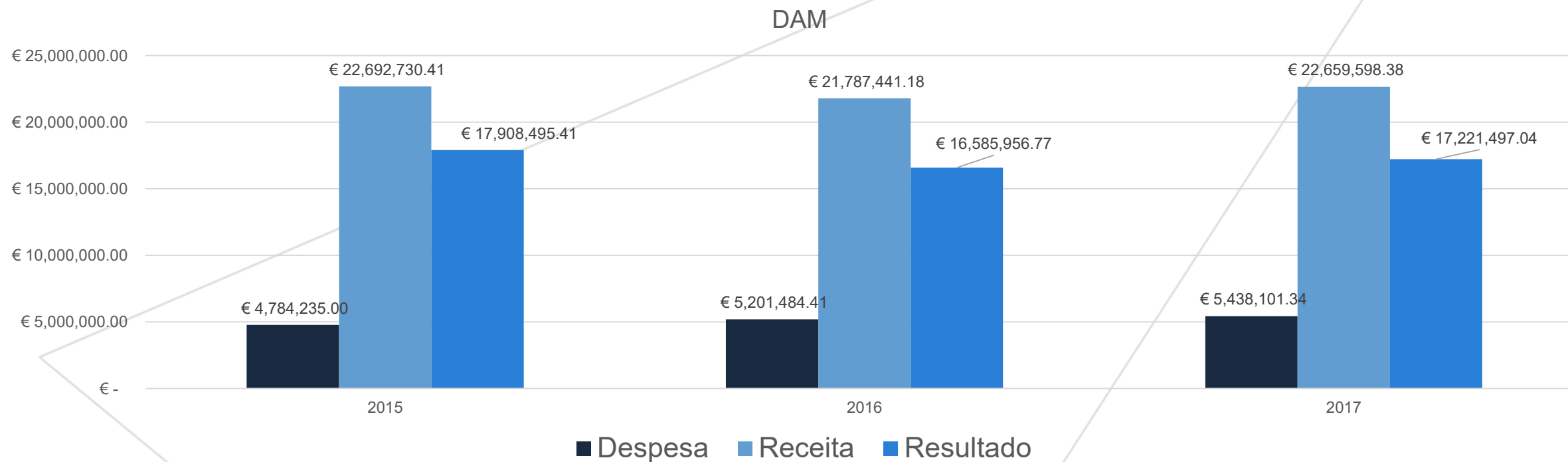
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operativo]



- 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)

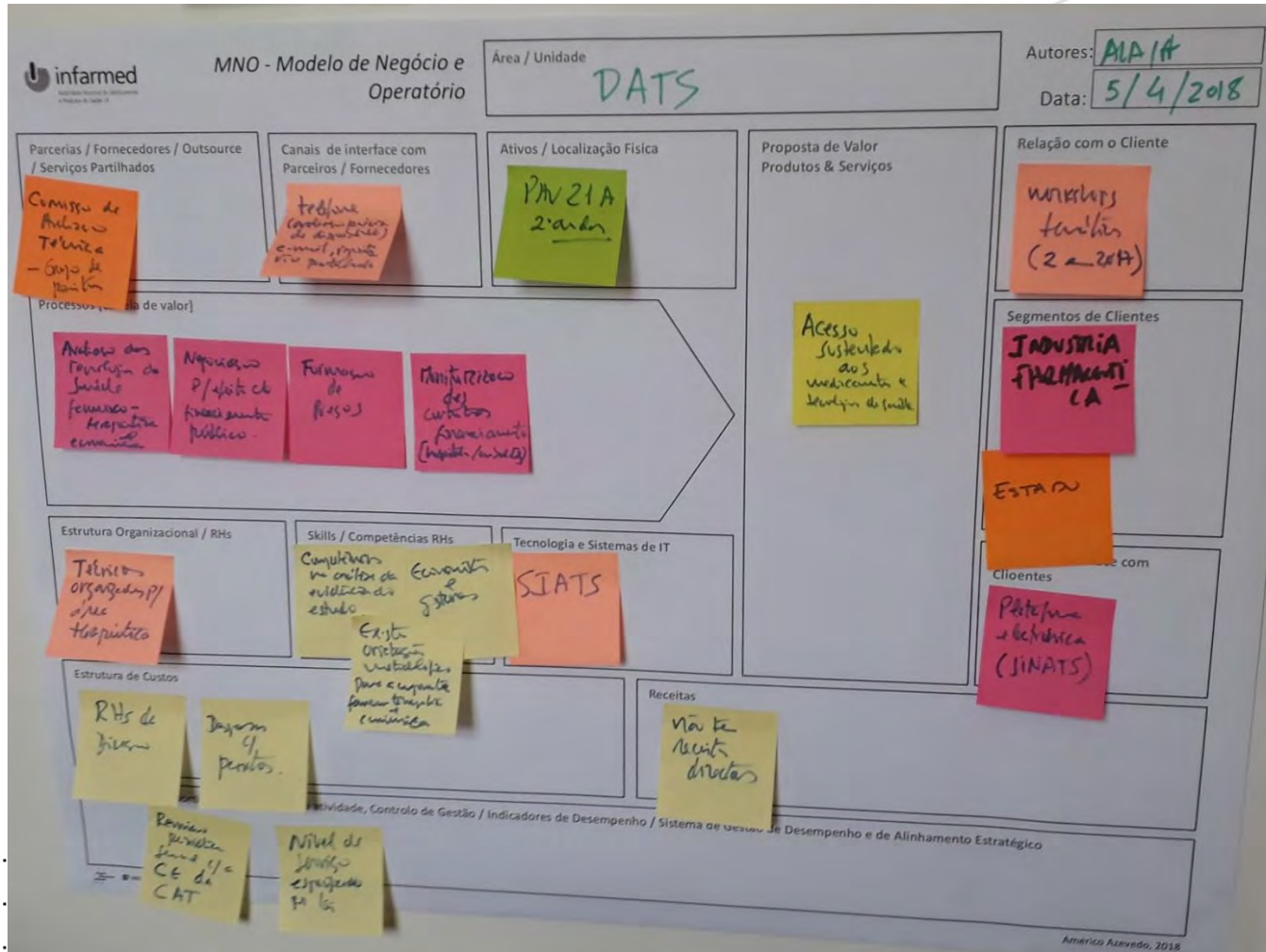
DAM – Considerando custos e receitas diretas, apresenta resultados de aproximadamente 17M€.



	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	€ 3,387,769.56

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 número 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 número de processos 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 (2015-2017)

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

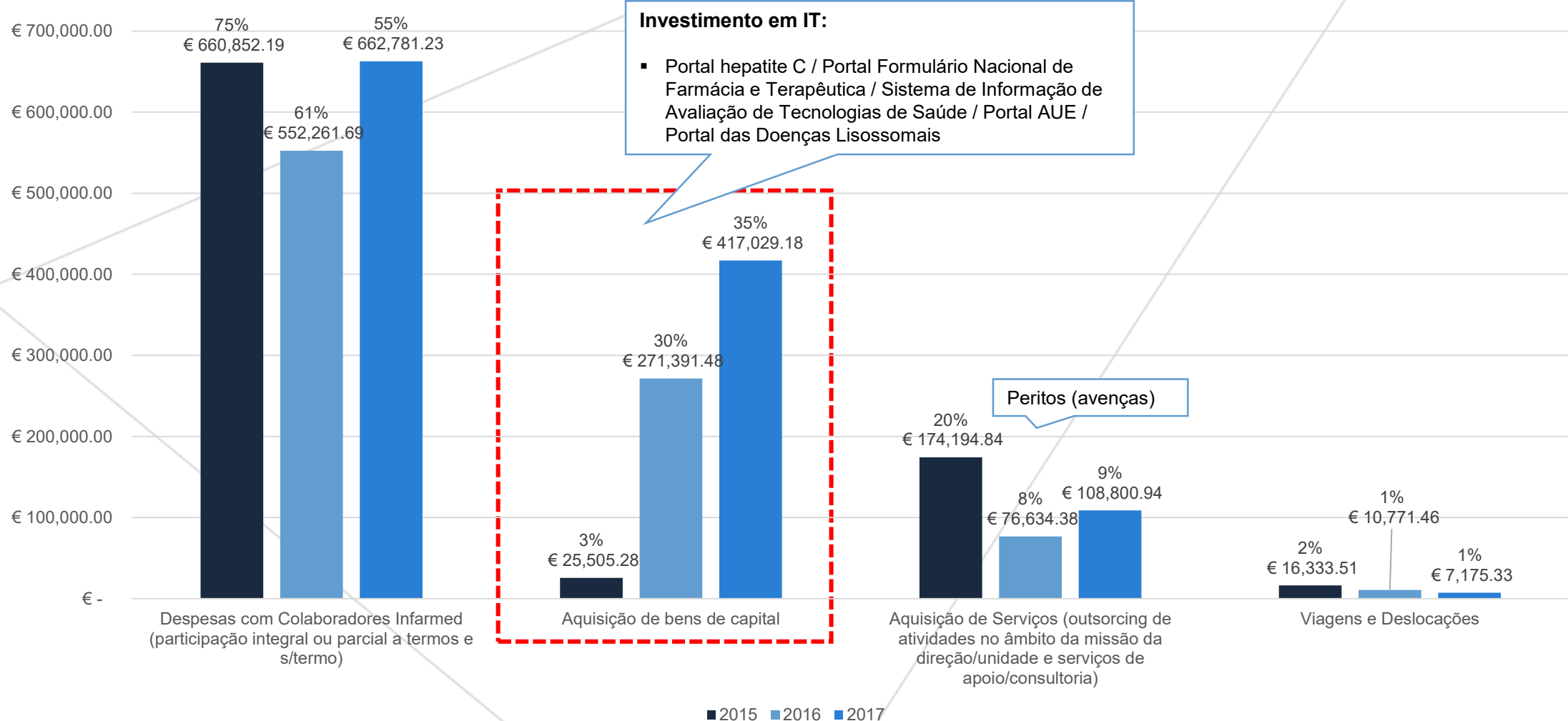


Visualizar detalhe



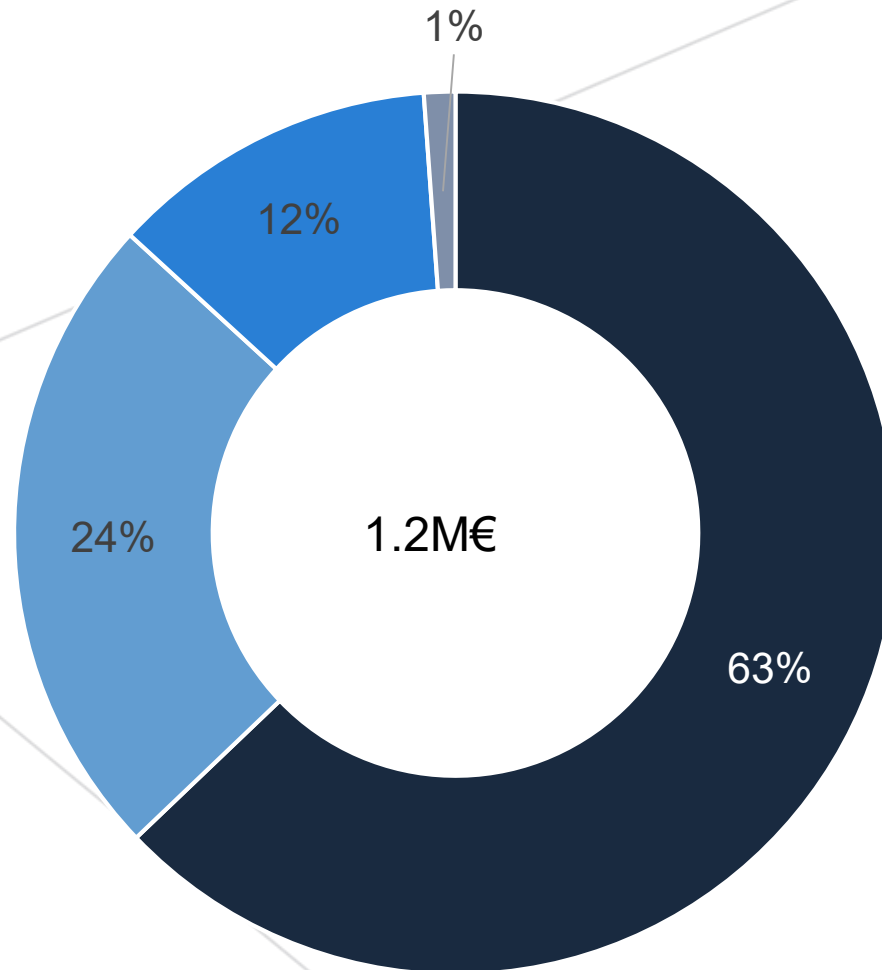
DATS (2015-2017): Investimento crescente em Sistemas de Informação

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



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]



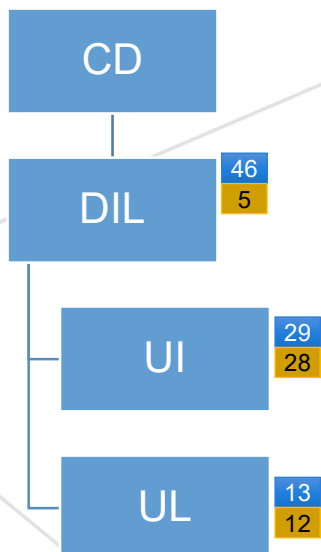
DIL – Direção de Inspeção e Licenciamento

- 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 operativo]



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 Inspeção (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

Numero 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 bastantes 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)

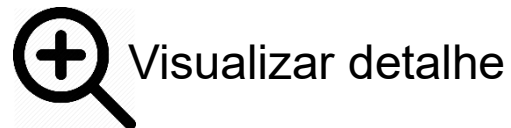
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

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.

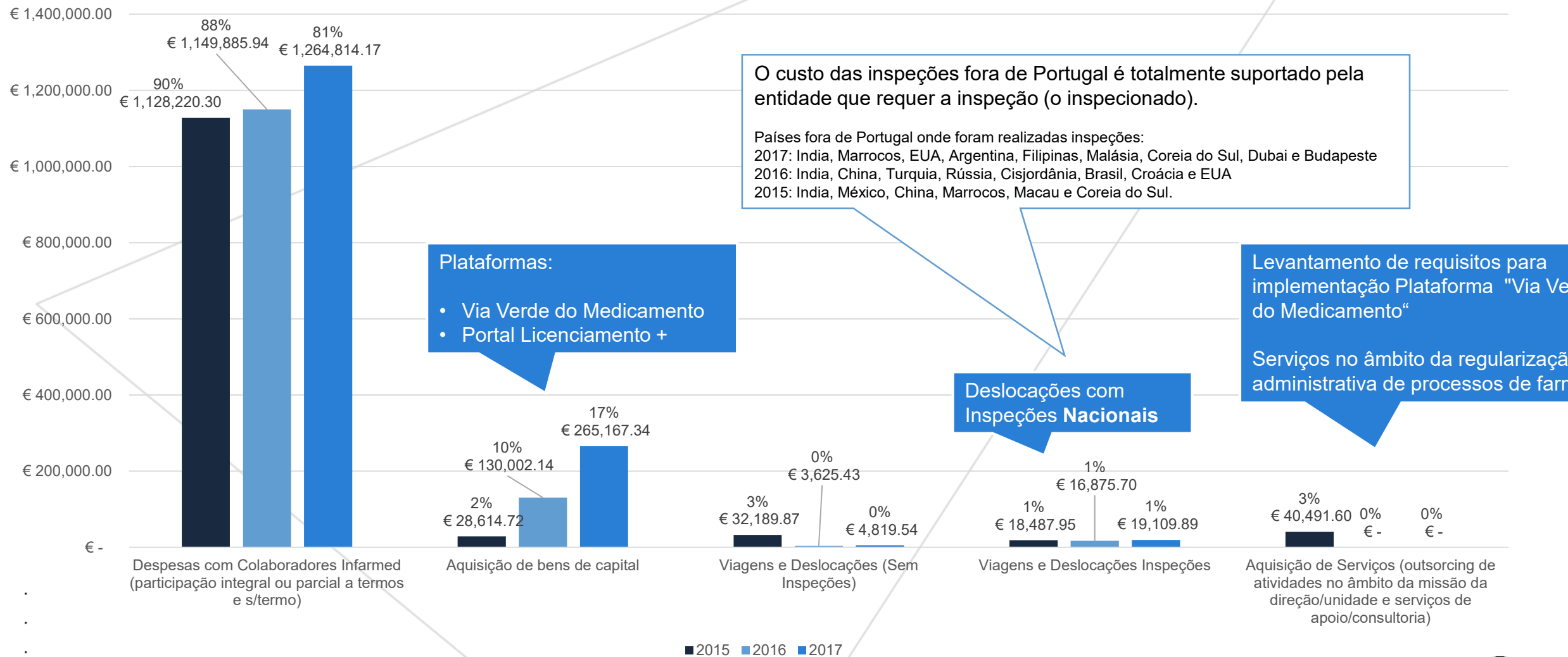


(*)

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

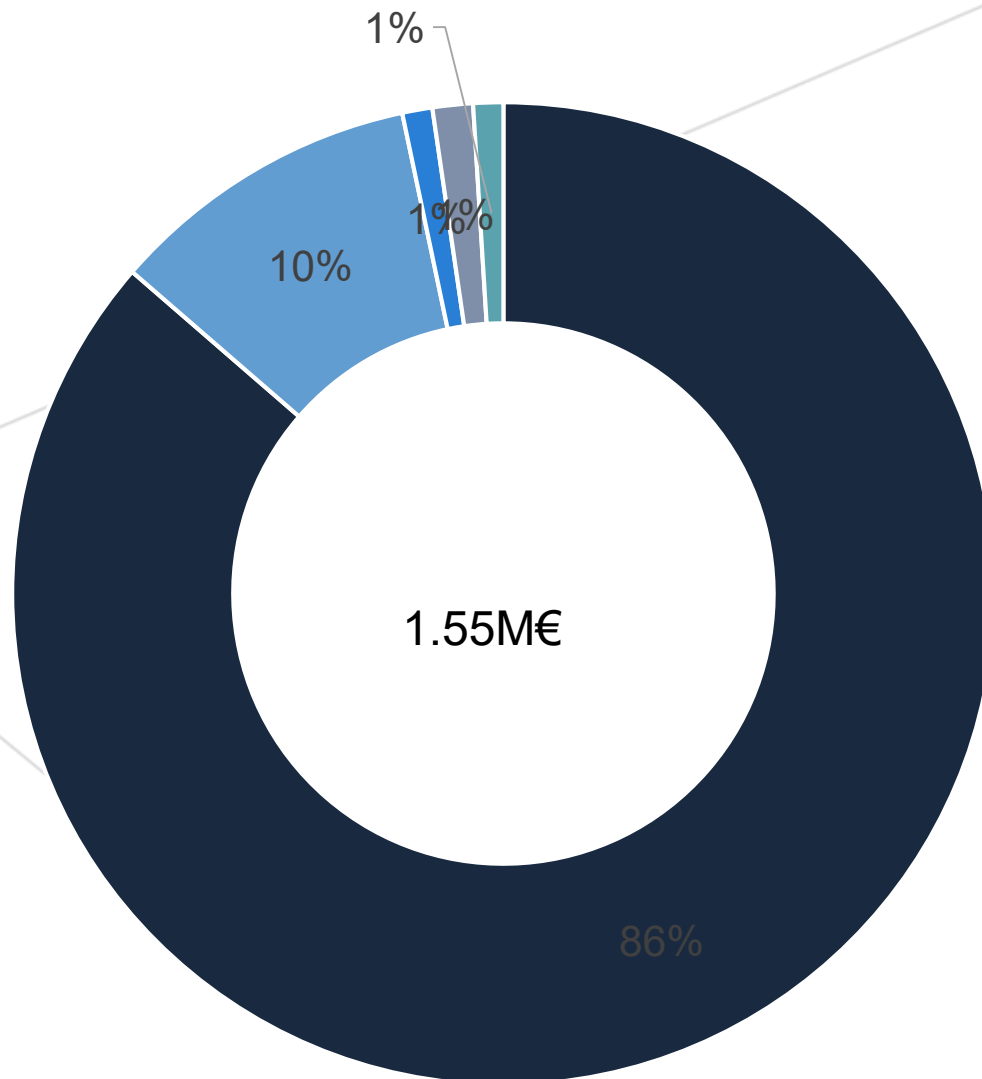
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



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

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

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

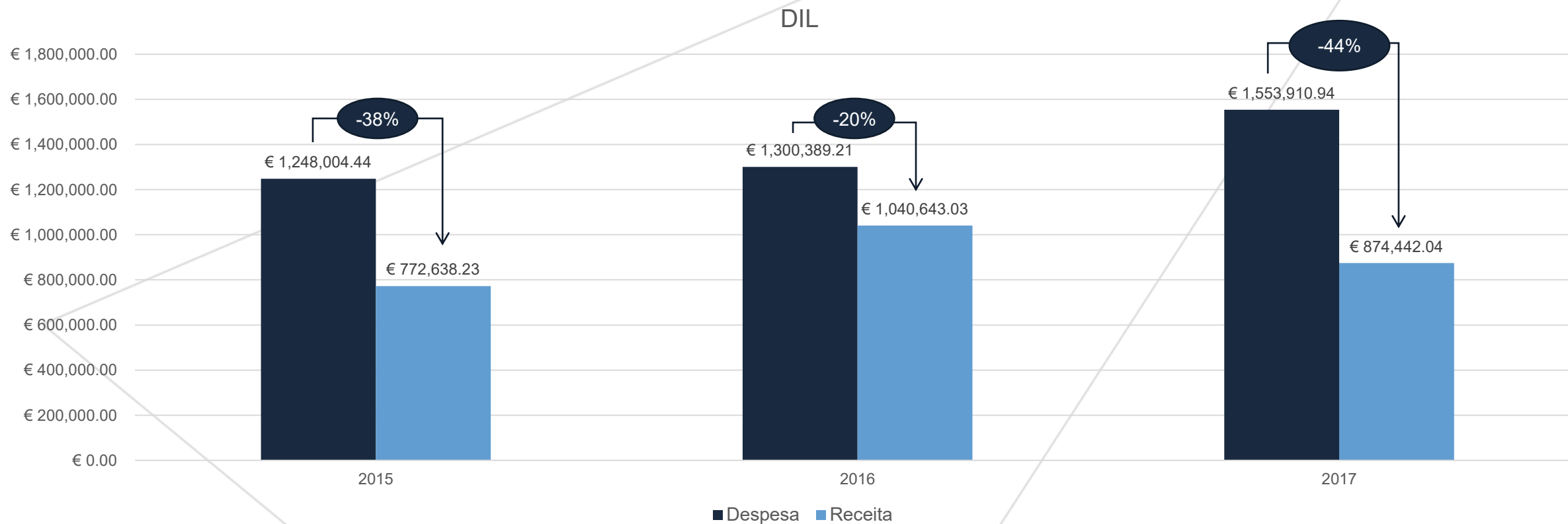


- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de bens de capital
- Viagens e Deslocações (Sem Inspeções)
- Viagens e Deslocações Inspeções
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de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

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



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

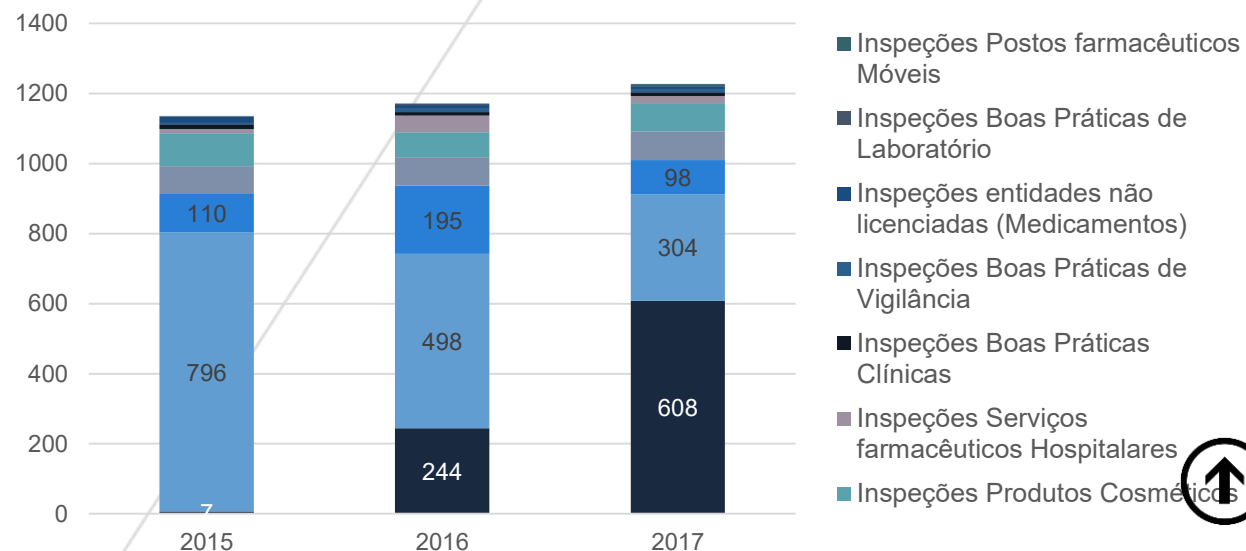
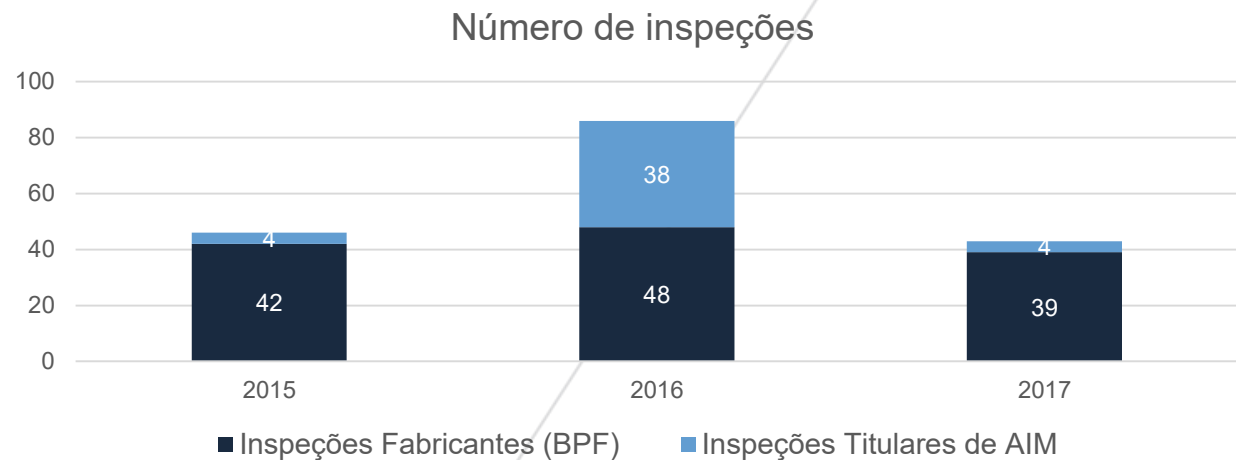
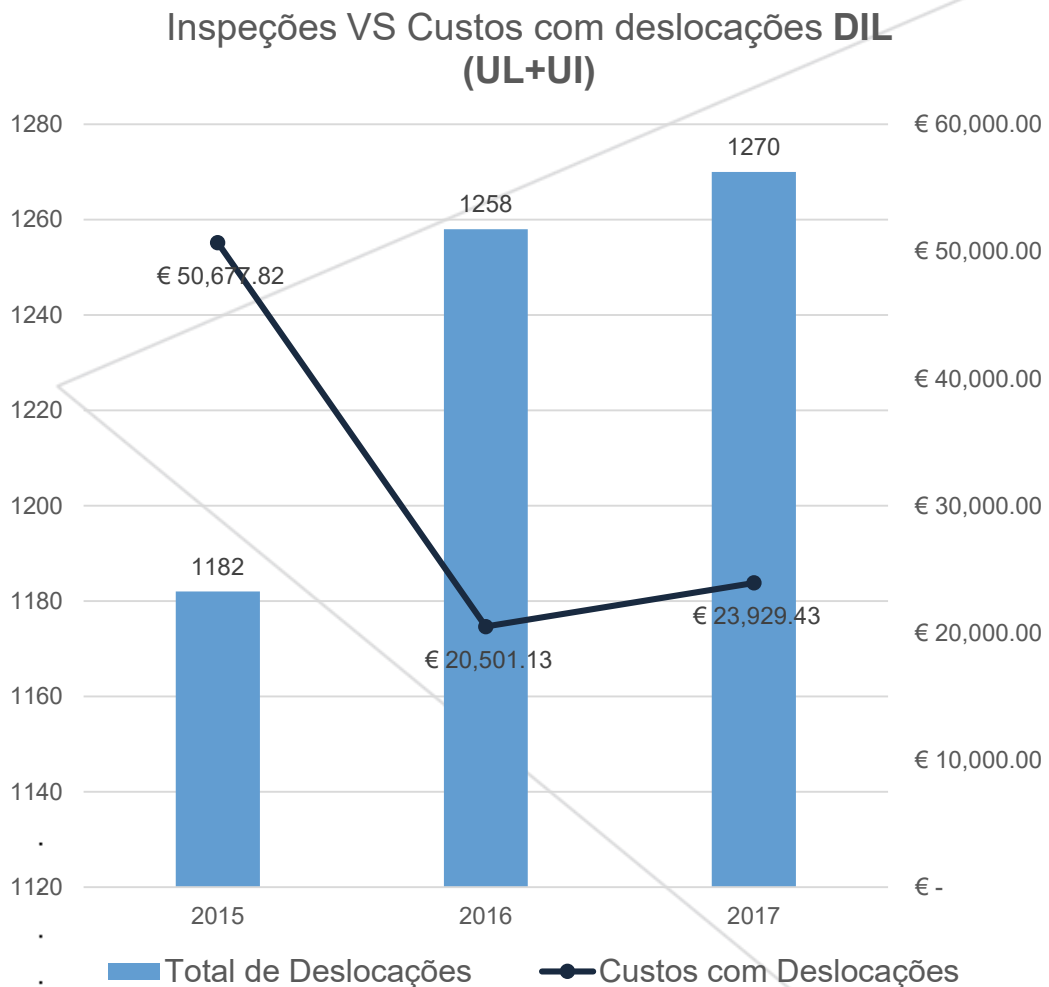


	2015	2016	2017
DIL	€ 772,638.23	€ 1,040,643.03	€ 874,442.04
Receita	€ 772,638.23	€ 1,040,643.03	€ 874,442.04
· LICENCIAMENTO	€ 568,238.23	€ 716,643.03	€ 646,680.65
· LICENCIAMENTO DE LOCAIS DE VENDA DE MED. NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA	€ 204,400.00	€ 324,000.00	€ 227,761.39



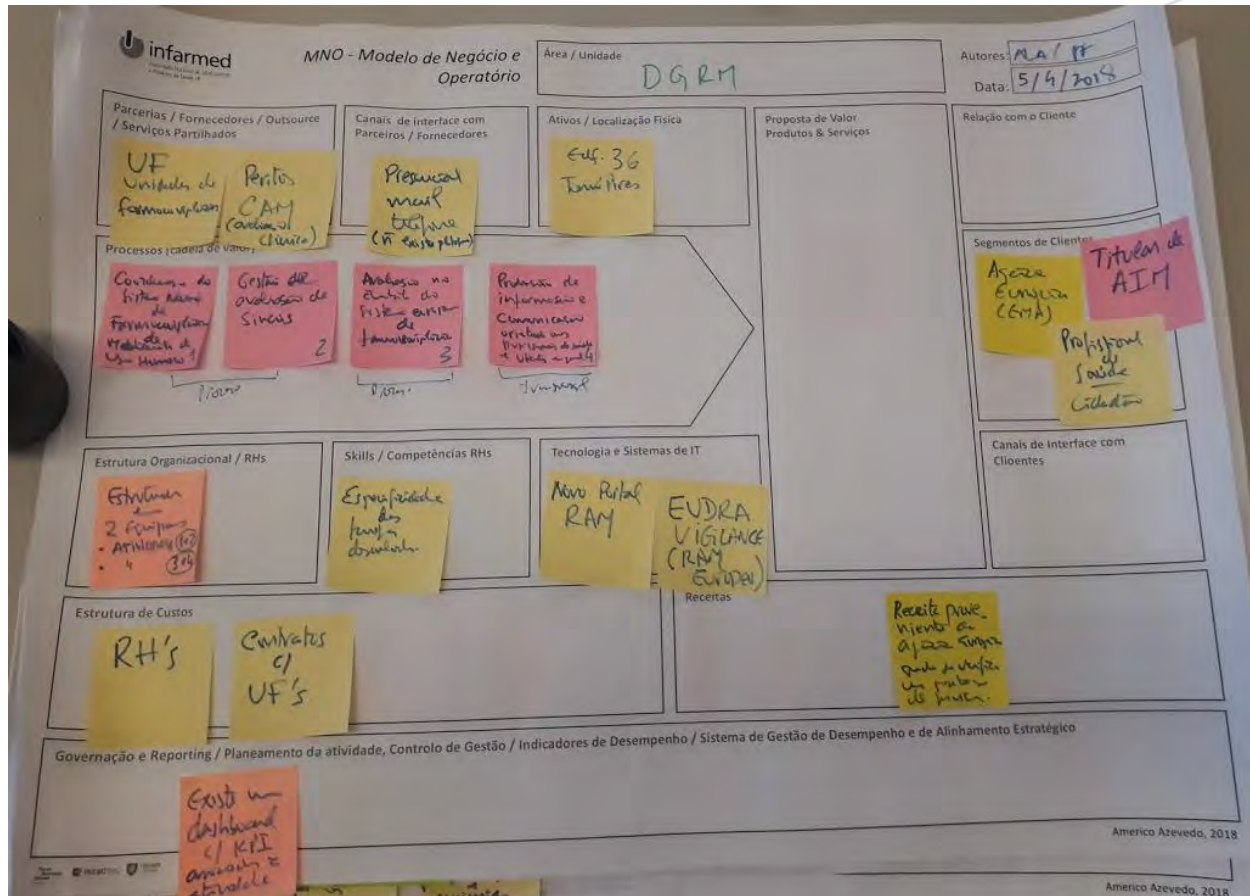
DIL – Os custos com deslocações são excessivamente baixos. 18,8€ por inspeção.

[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 operativo]



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 Comitee).

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

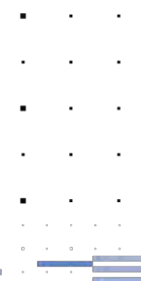
No âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano. Em 2017, entrou em funcionamento um portal de reações medicamentosas (portal RAM), que permite uma melhor comunicação das Ram pelos profissionais de saúde e cidadãos em geral.

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.

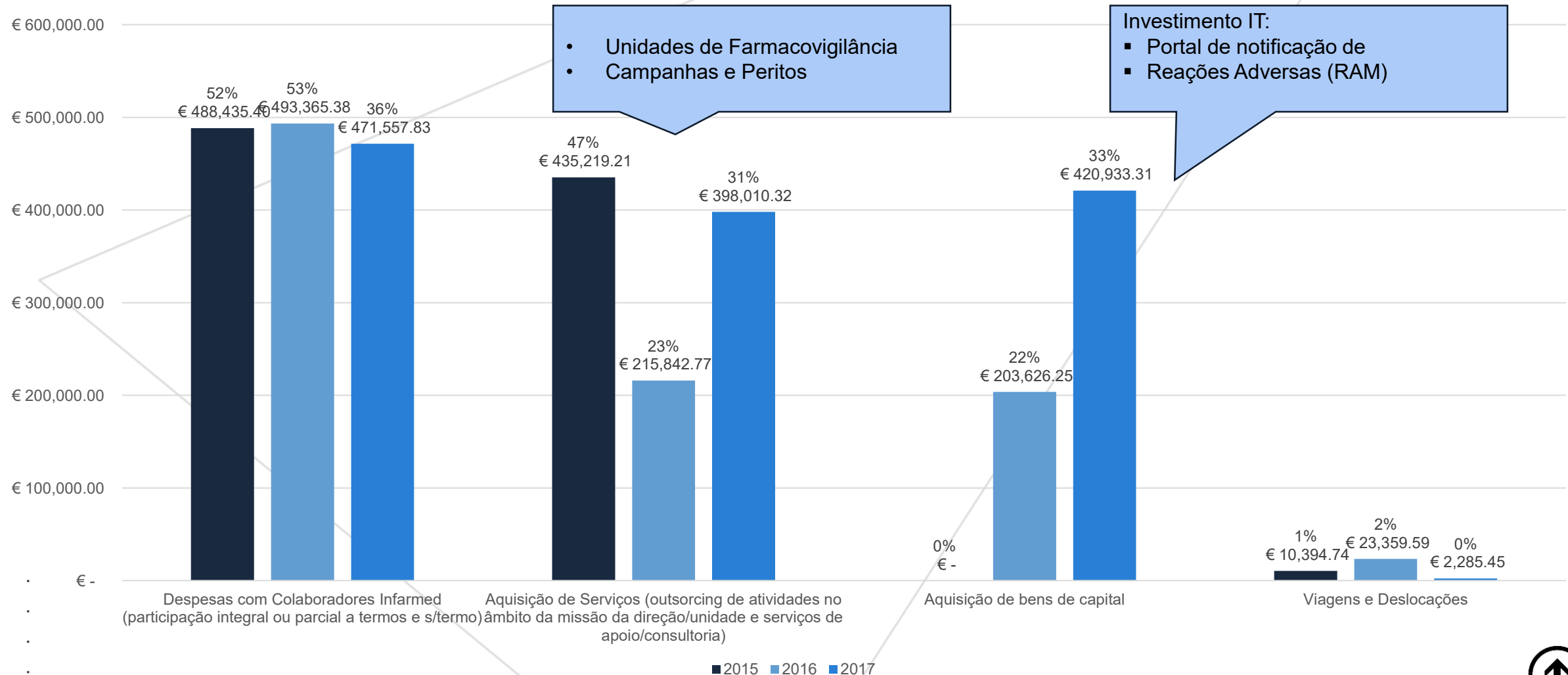
Esta direção tem vindo a aumentar a sua atividade ao longo dos anos.



Visualizar detalhe

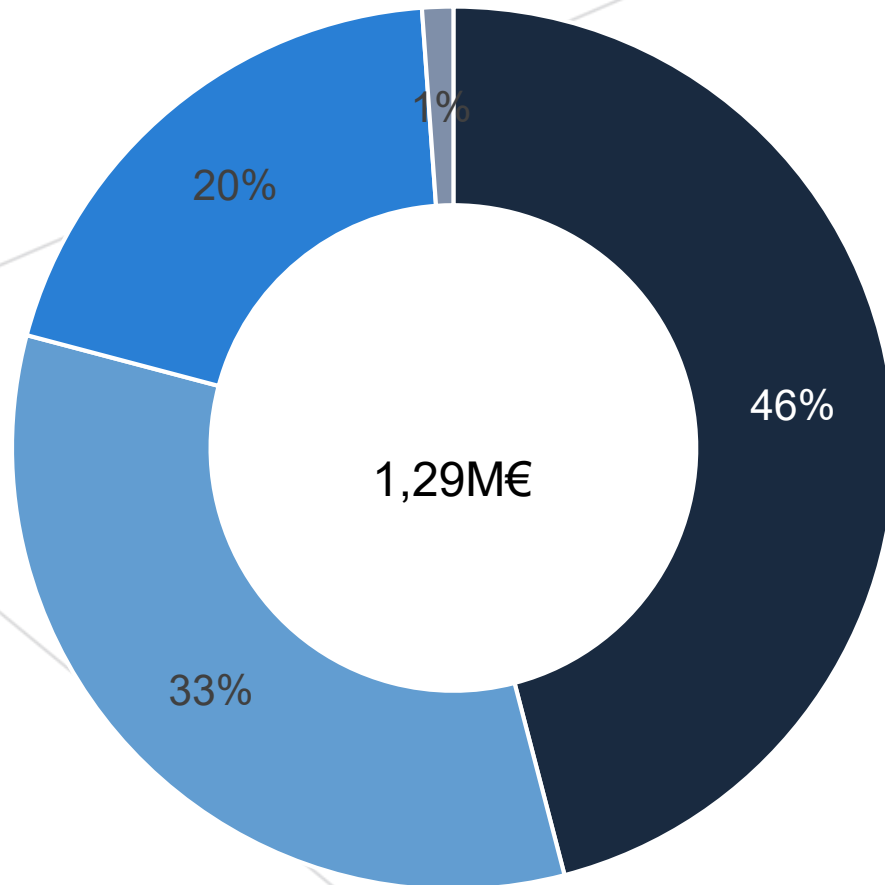


DGRM // Média de 1.29 M€ de custos diretos, 46% em RH, 33% Outsourcing, 20% em investimento TI [4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



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]

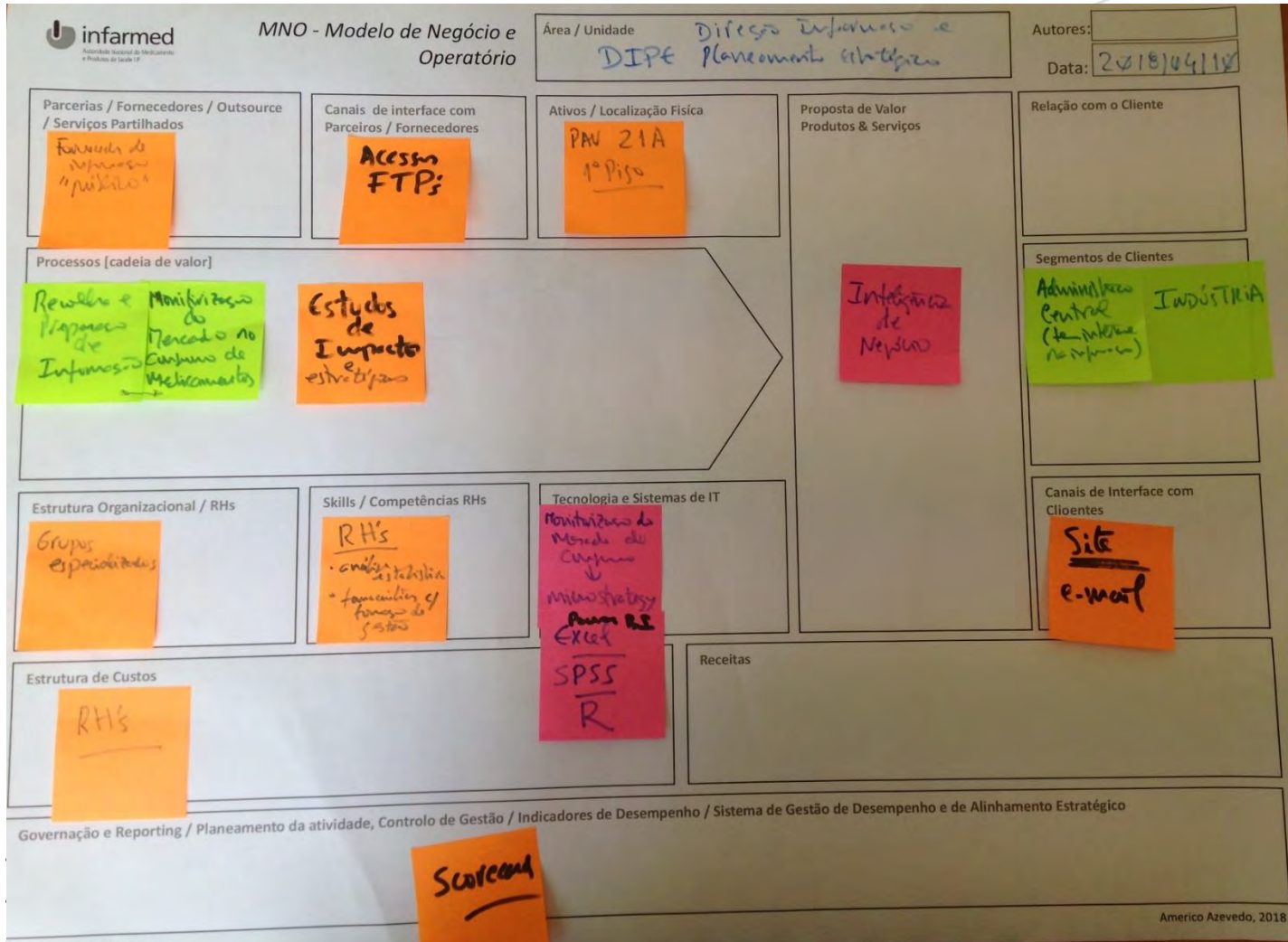


- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Aquisição de bens de capital
- Viagens e Deslocações

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

Modelo Operatório da DIPE

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



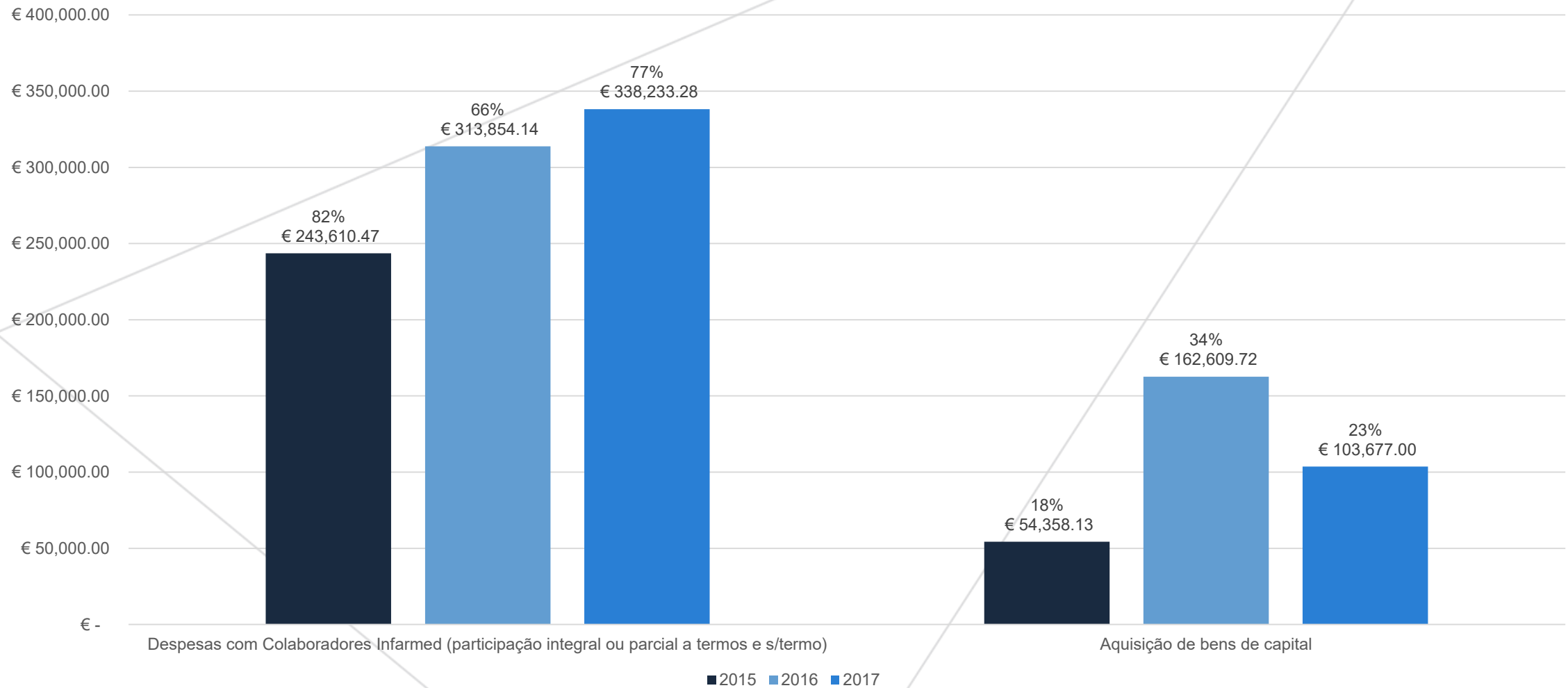
DIPE – Direção de Informação e Planeamento Estratégico

- Localização: Edifício 21 A – Piso 1
- N° 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.

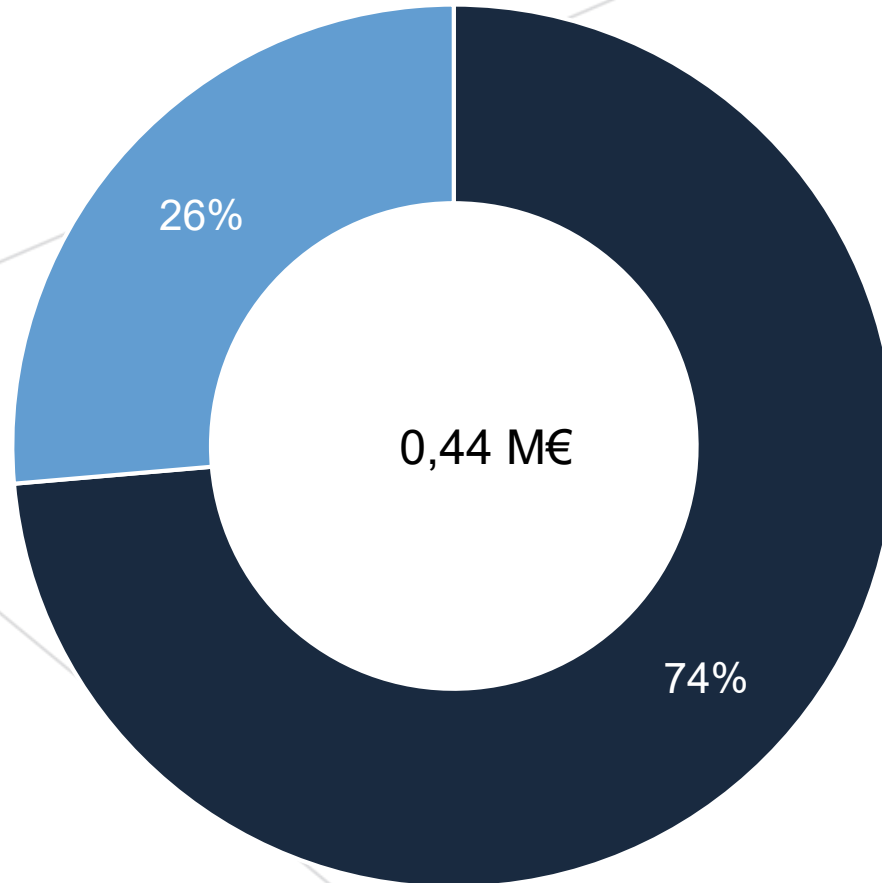
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



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 operativo]

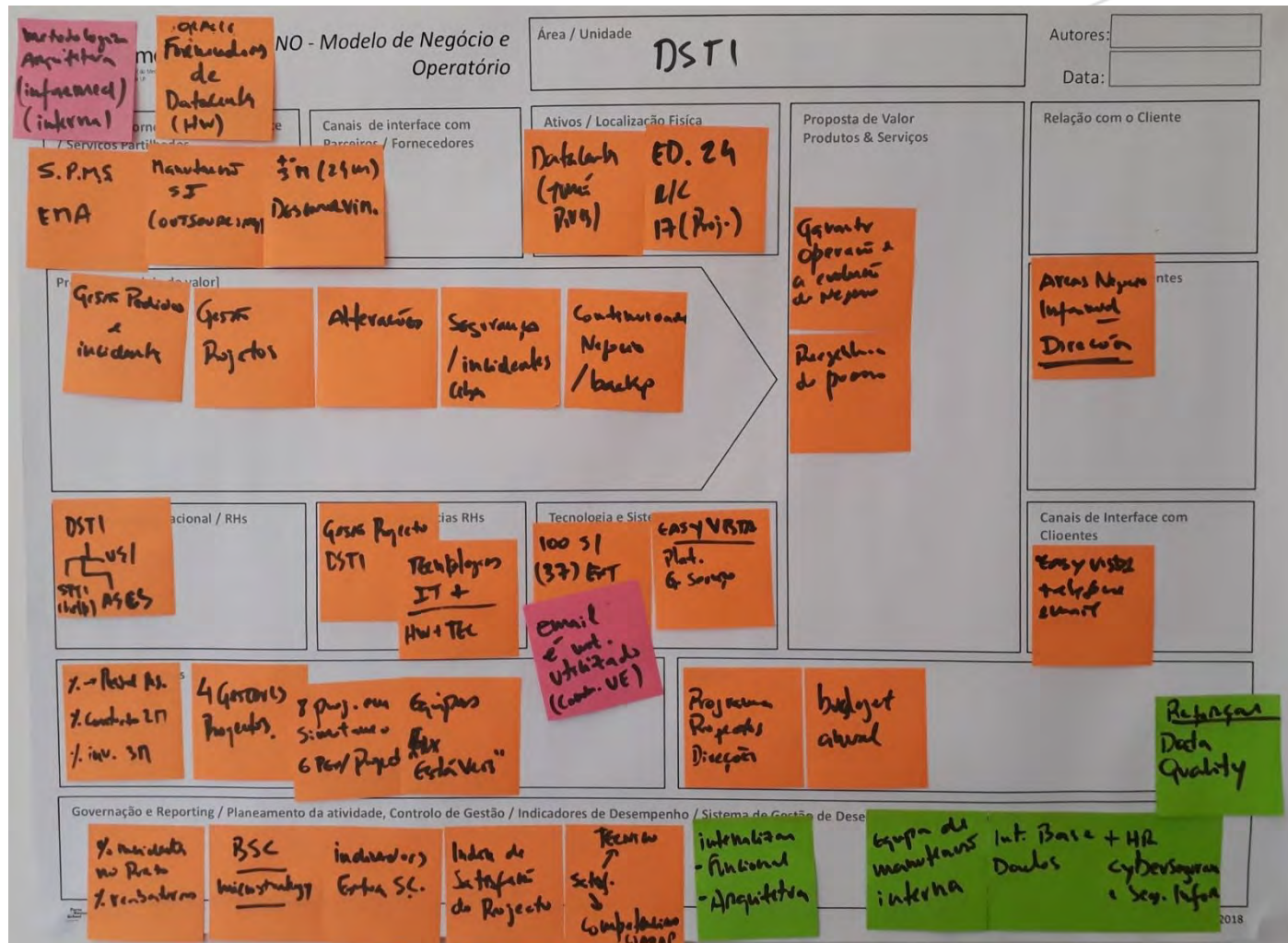


- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de bens de capital

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

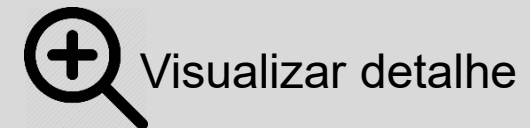
Modelo Operatório da DSTI

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



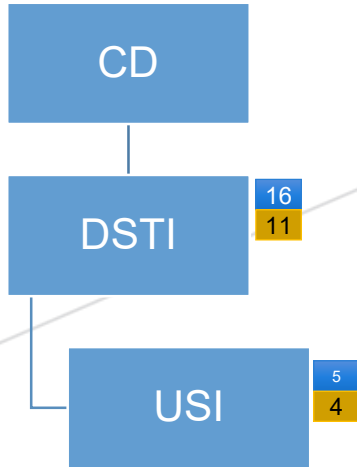
DSTI – Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação

- Localização: Edifício 24 – Piso 0
- N° 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 compliance, integrador e de colaboração
- Comissões técnicas associadas: N/A
- Custos Diretos: 1,87M€ [677,6k€ Rh]
- Investimento IT [últimos 3 anos]: 936,2 k€



DSTI

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



Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI)

- Garantir a gestão e atualização permanentes do Catálogo de Recursos de Informação, estabelecendo a gestão das arquiteturas 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 arquiteturas 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.



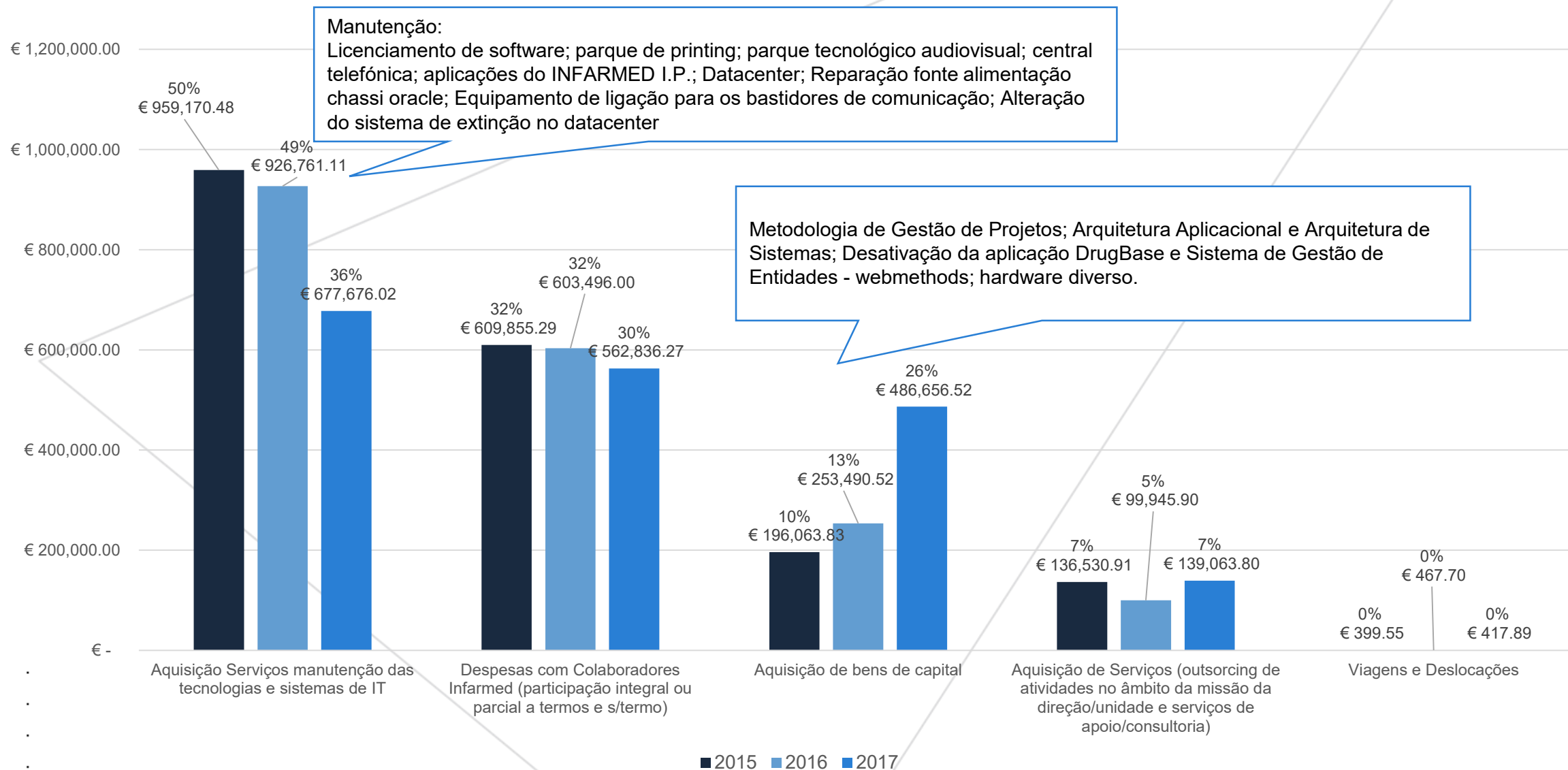
Numero de colaboradores

Span of Control



DSTI – Investimento crescente em bens de capital

[4. Operação do INFARMED]

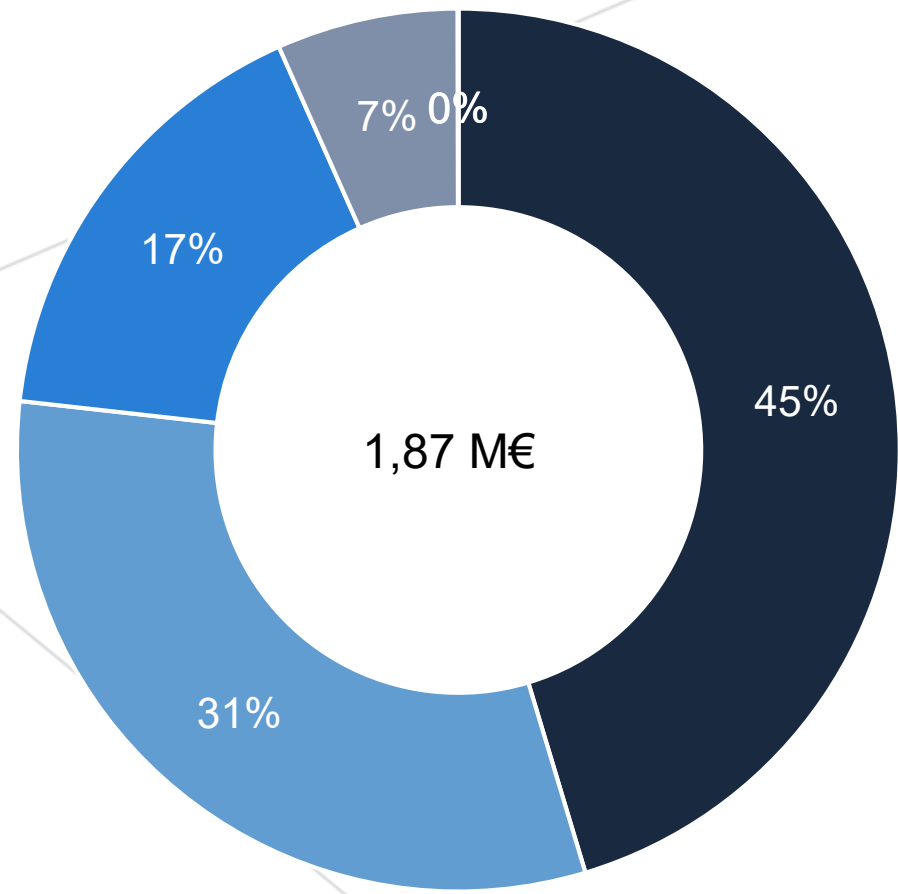


Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



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 incluem 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]

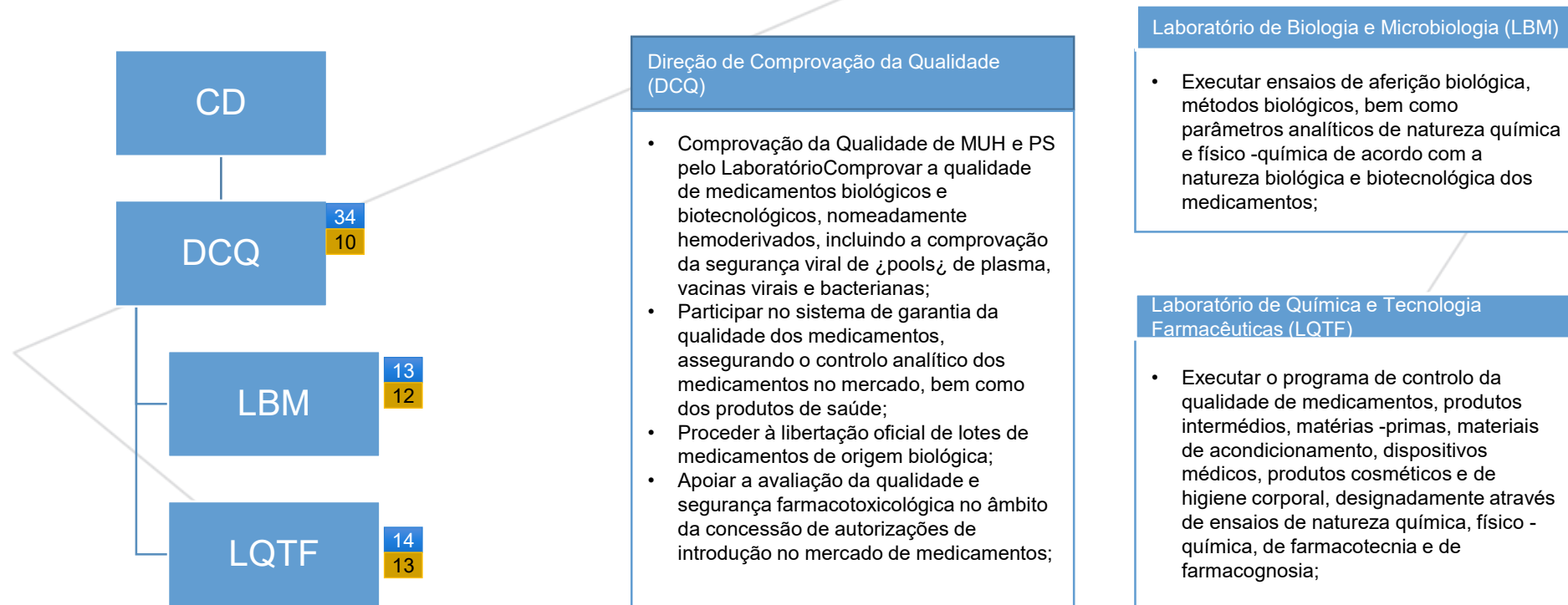


- ### DCQ – Direção de Comprovação de Qualidade
- Localização: Edifício 36 – Piso 0
 - N° total de Colaboradores: 34
 - Média de idades: 45
 - SoC min e Soc max: 10 / 13
 - Número de Unidades Funcionais: 2
 - Antiguidade direção e [INFARMED]: 15 / [19]
 - Antiguidade na LBM e [INFARMED]: 16/19
 - Antiguidade 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 operativo // DCQ

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



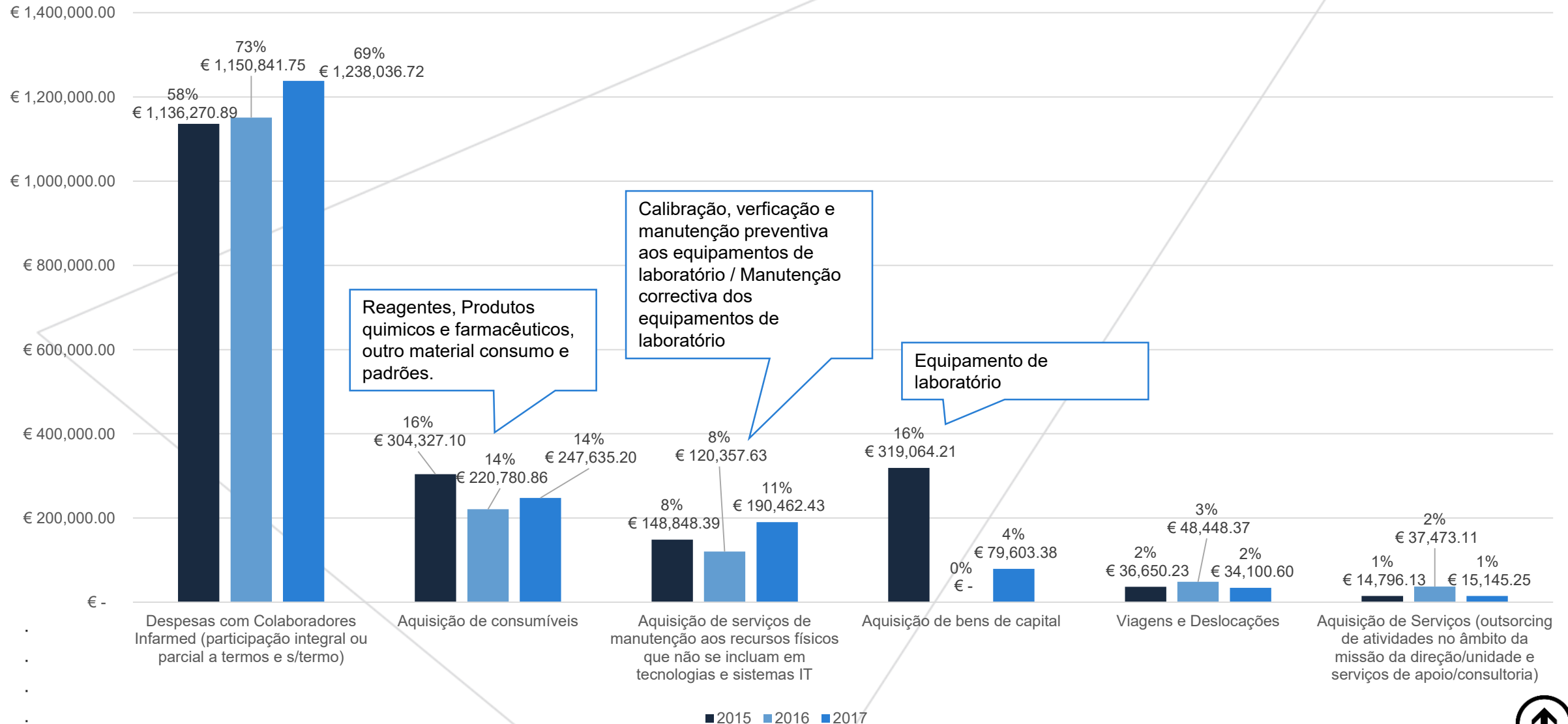
Numero de colaboradores

Span of Control



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

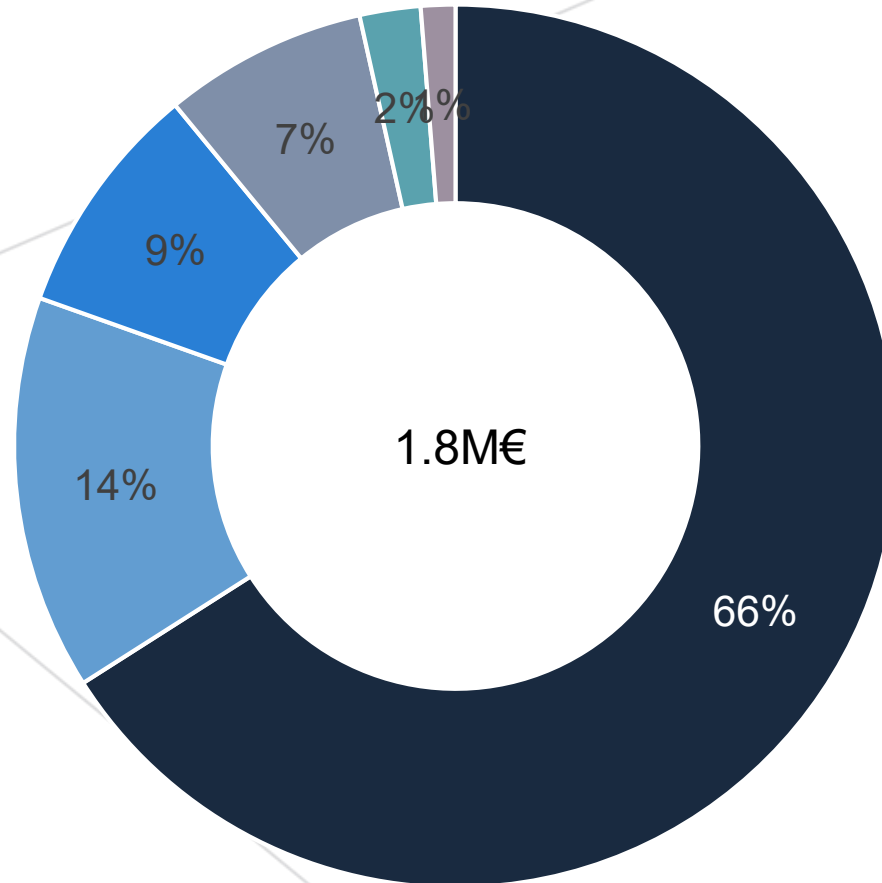
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



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

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

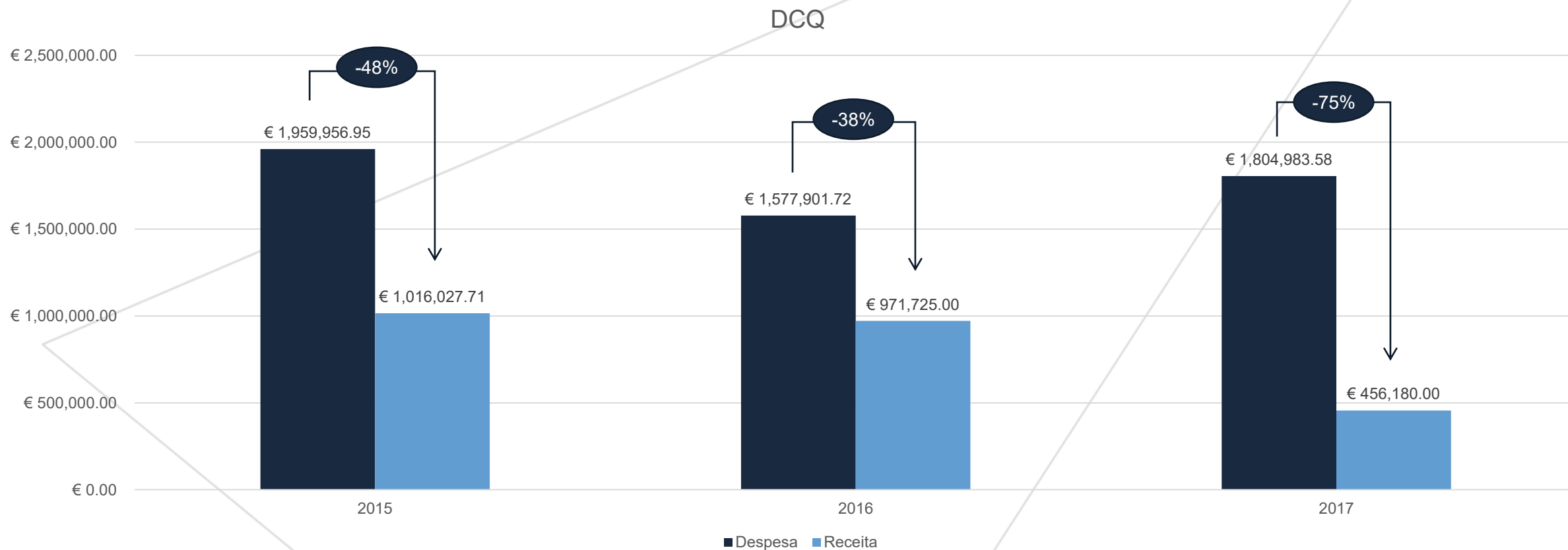
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



- 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
Receita	€ 1,016,027.71	€ 971,725.00	€ 456,180.00
· Certificado Oficial Europeu de Libertação 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

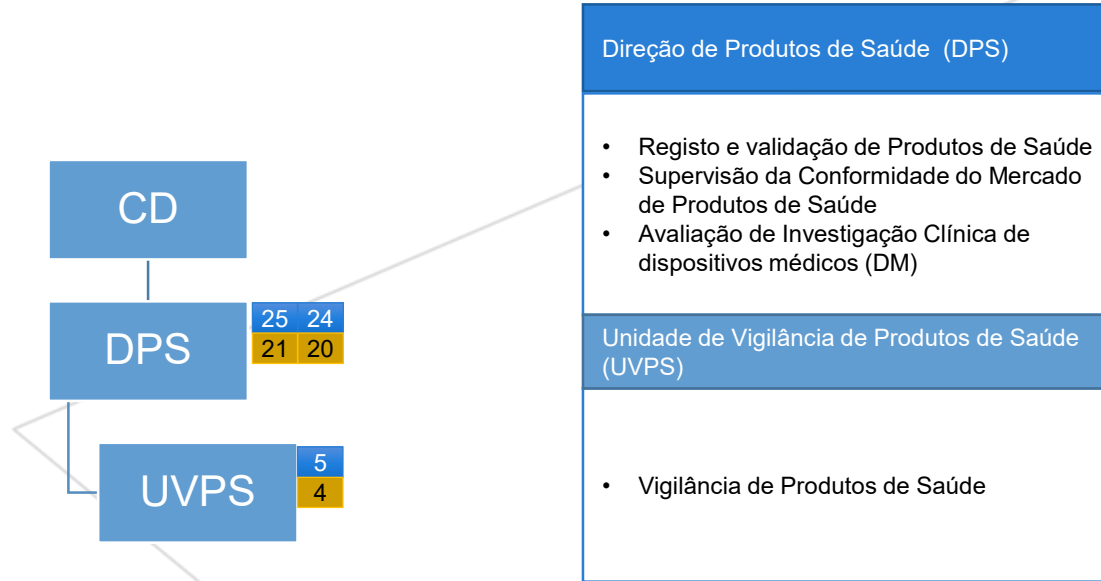
- Localização: Edifício 36 – Piso 1
- N° total de Colaboradores: 25
- Média de idades: 43
- SoC min e Soc max: 3 / 21
- Número de Unidades Funcionais: 1
- Antiguidade direção e [INFARMED]: 10 / [20]
- Antiguidade na UVPS e [INFARMED]: 10 [17]
- Taxa de permanência: 71% (<=7) e 29% (>15)
- Rotatividade 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 reafecção 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 validação de Produtos de Saúde (fabricantes e distribuidores) (+-35%) – <u>já houve testes antes</u>	Fabricantes PT ou outros e distribuidores
DPS	Supervisão da Conformidade do Mercado de Produtos de Saúde (campanhas) (+-35%) (Cósméticos)	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

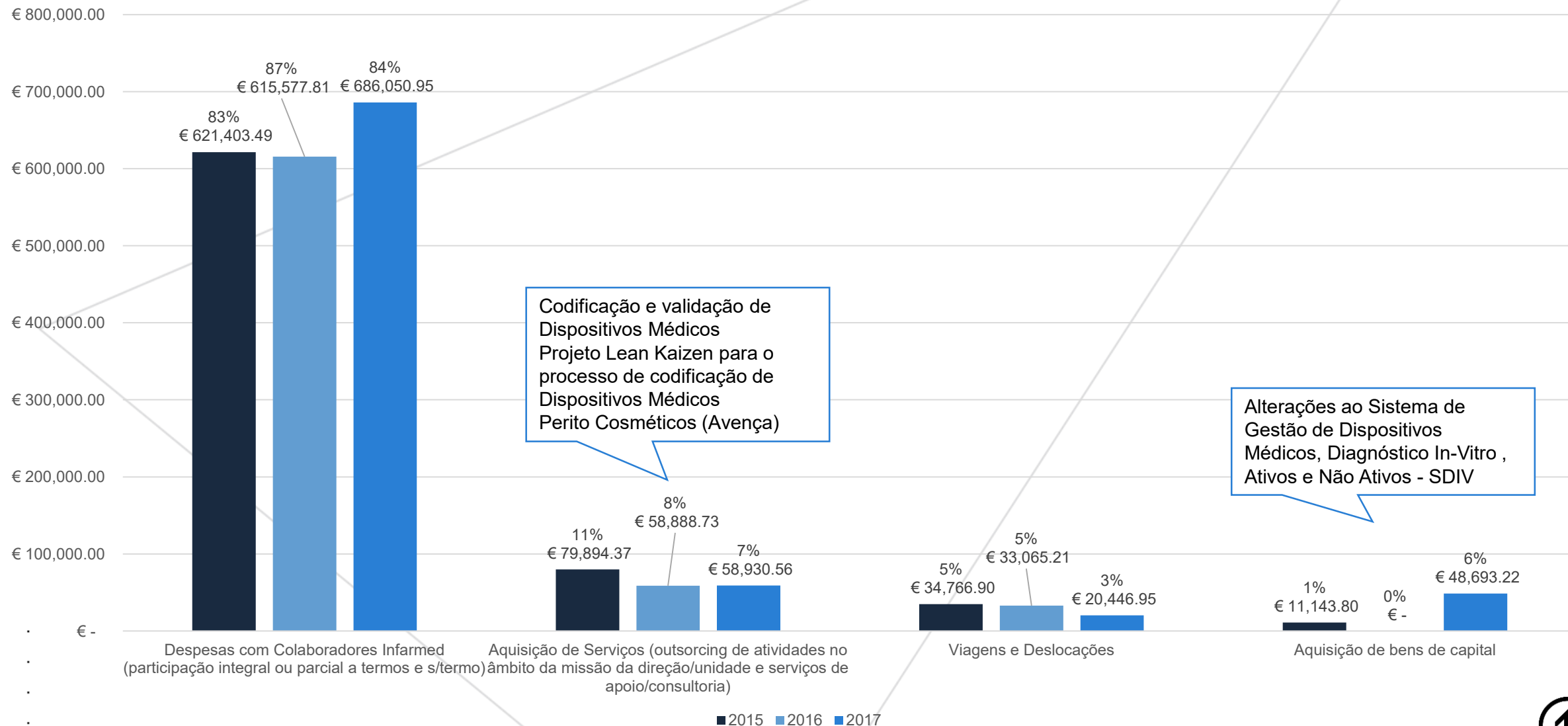
Numero de colaboradores

Span of Control



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

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

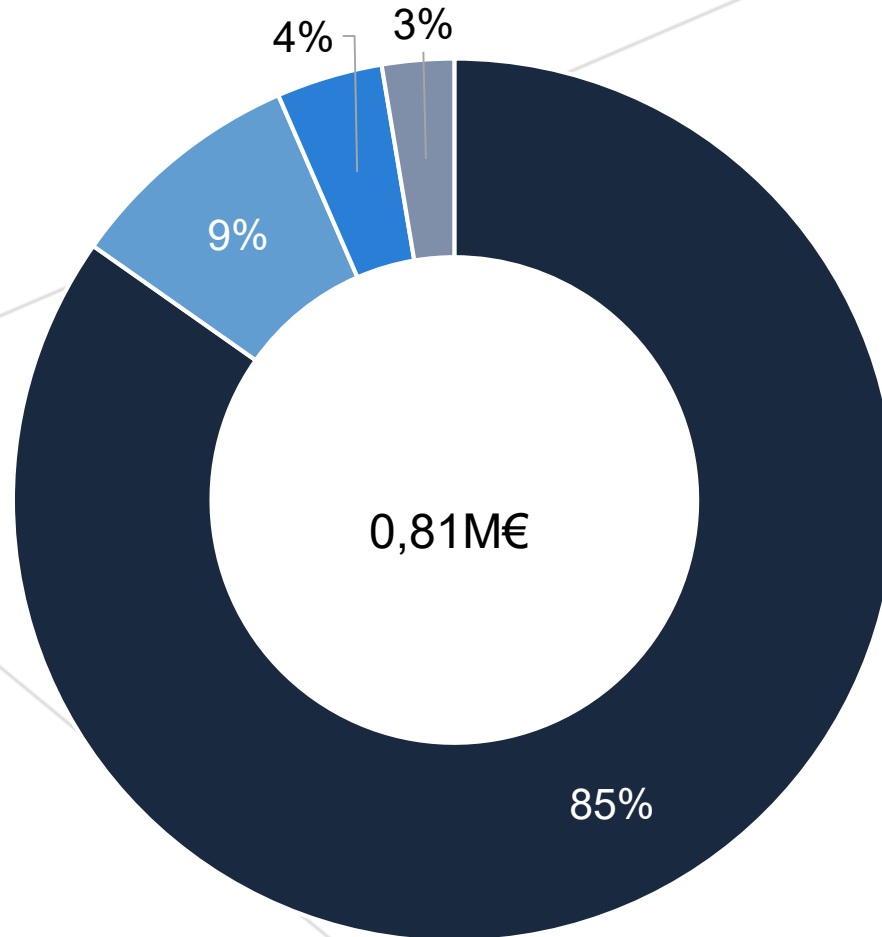


Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g. Sistemas de Informação)



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]



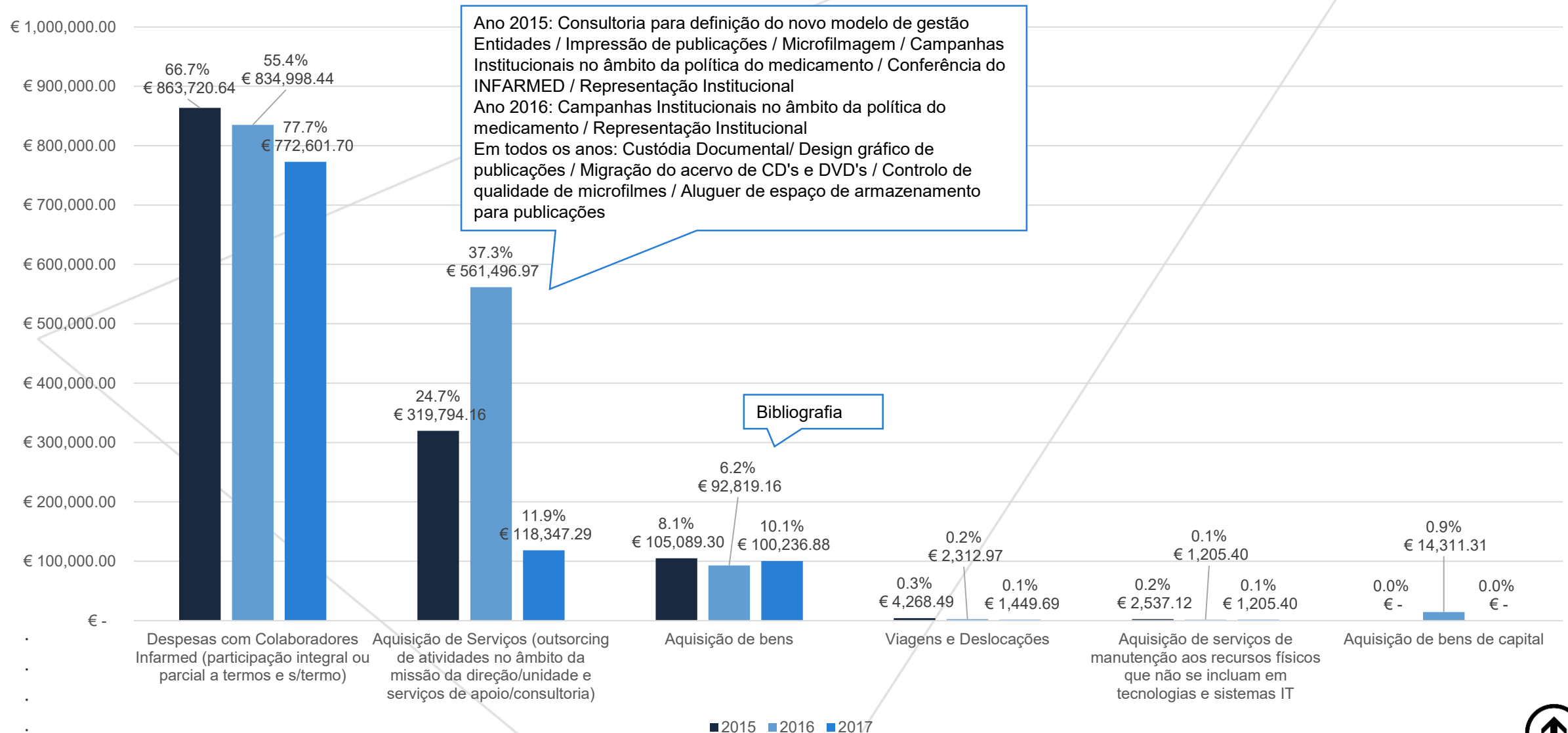
DPS – Direção de Gestão de Informação e Comunicação

- 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

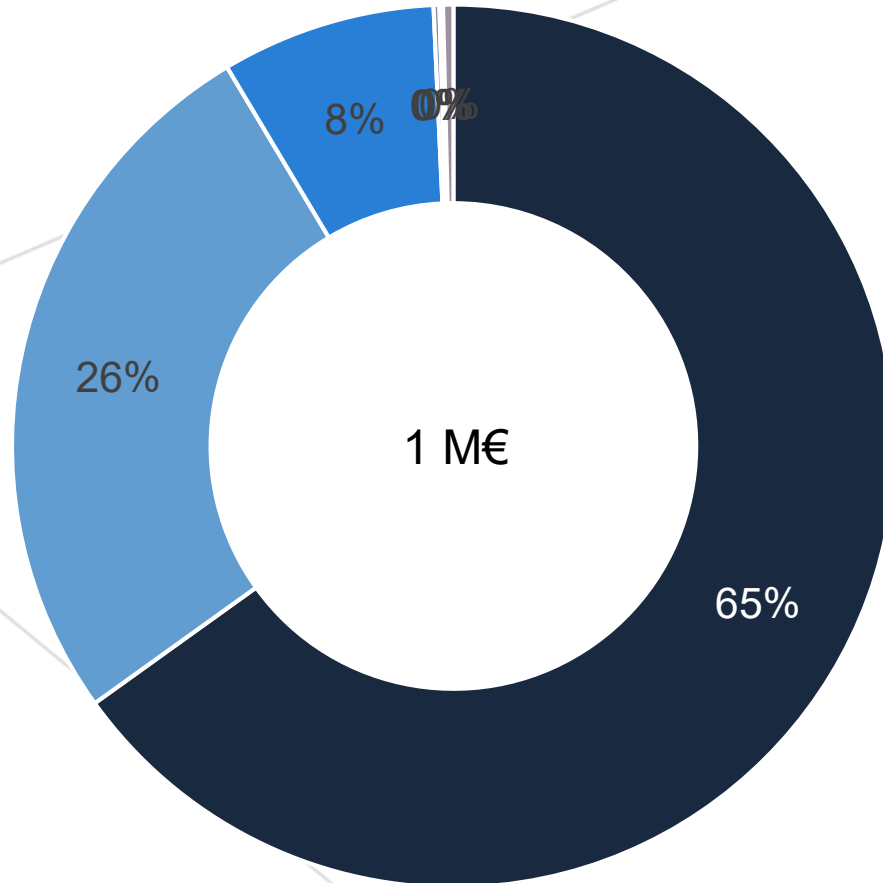
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



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]



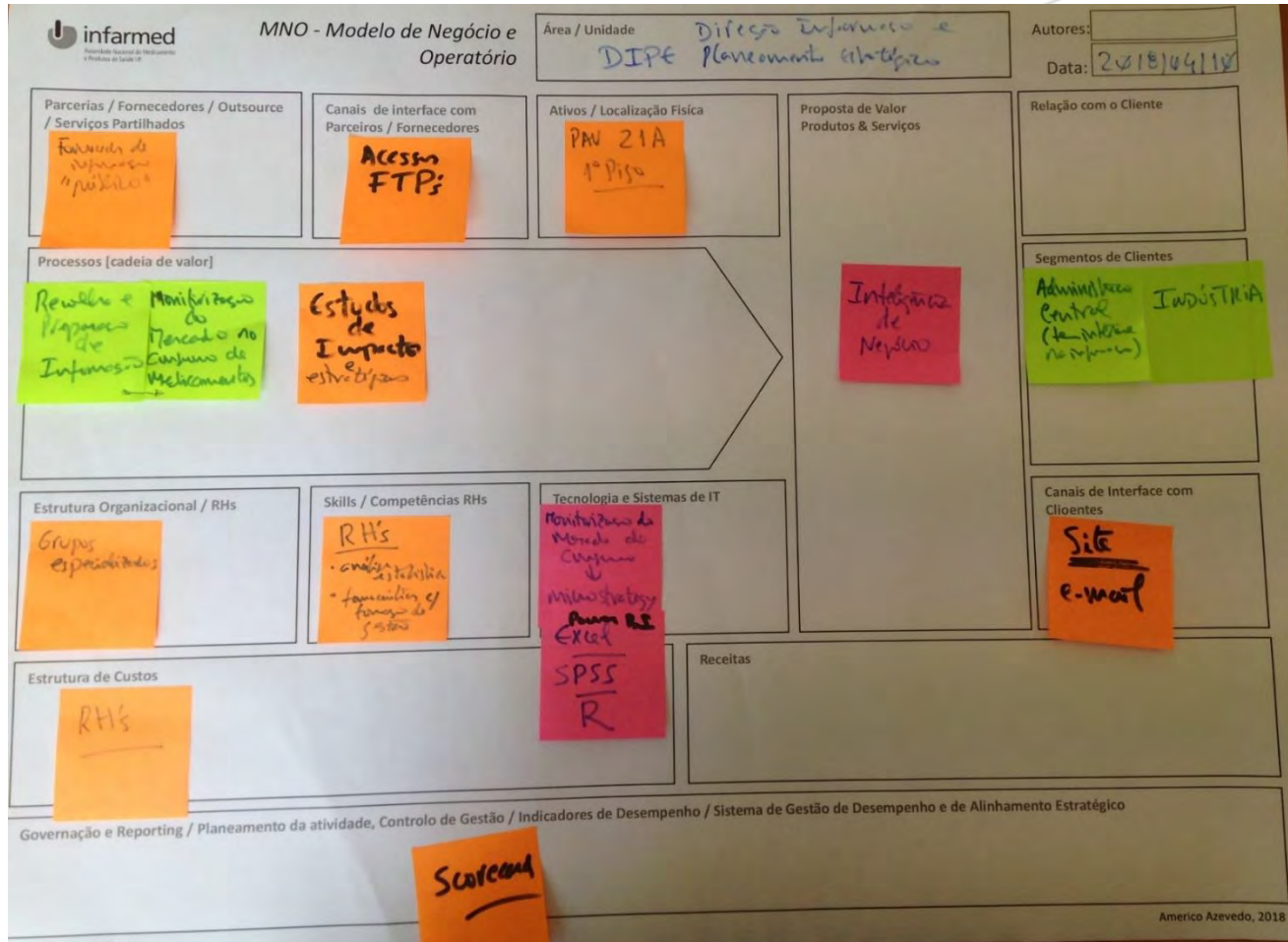
- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Aquisição de bens
- Viagens e Deslocações
- Aquisição de serviços de manutenção aos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



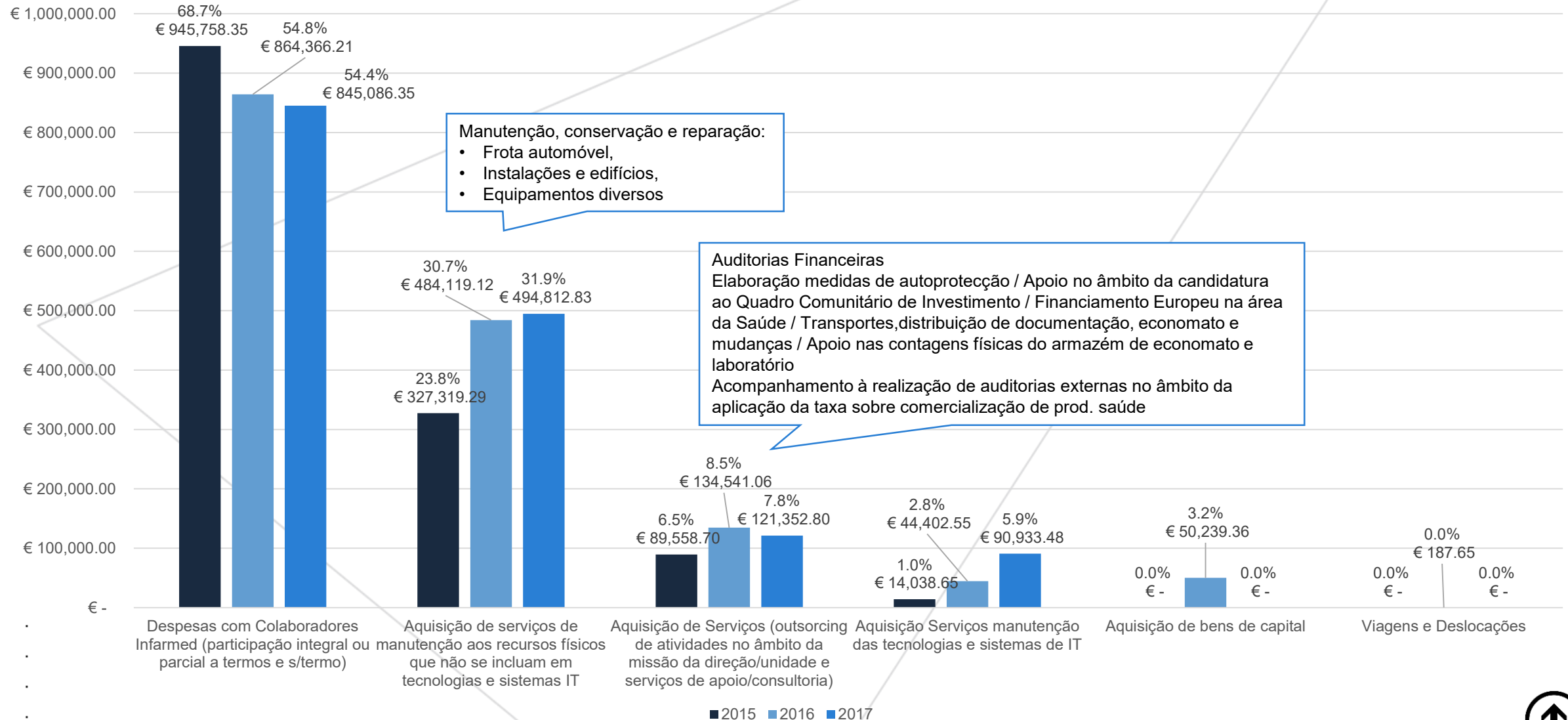
DRHFP – Direção de recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

- 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

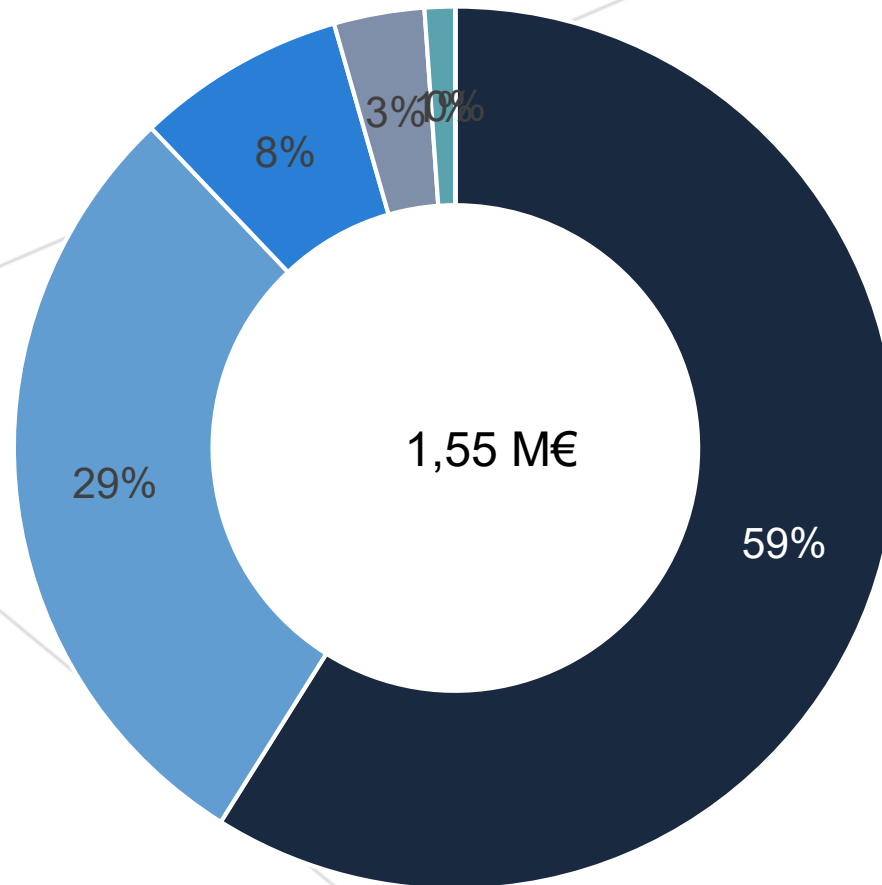
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



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

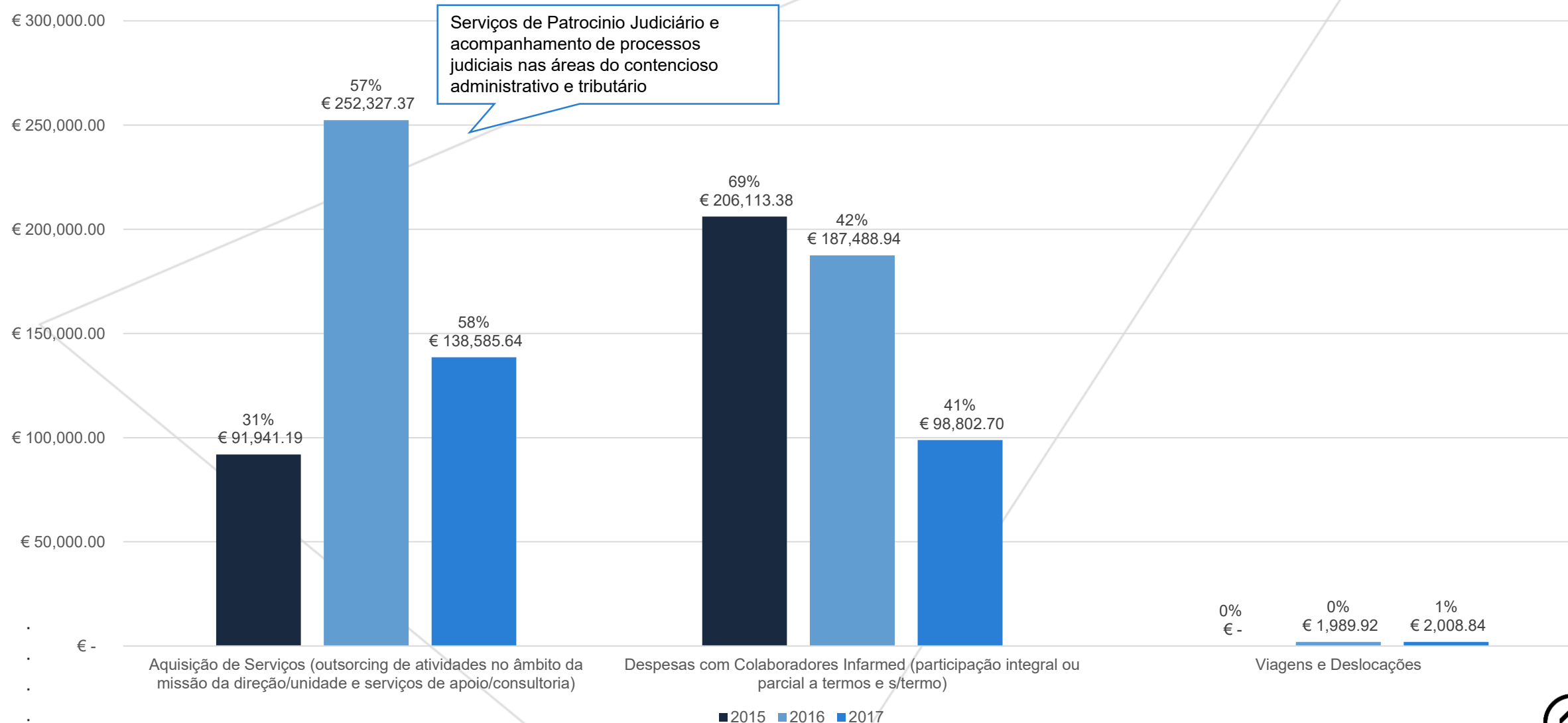
Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)

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)

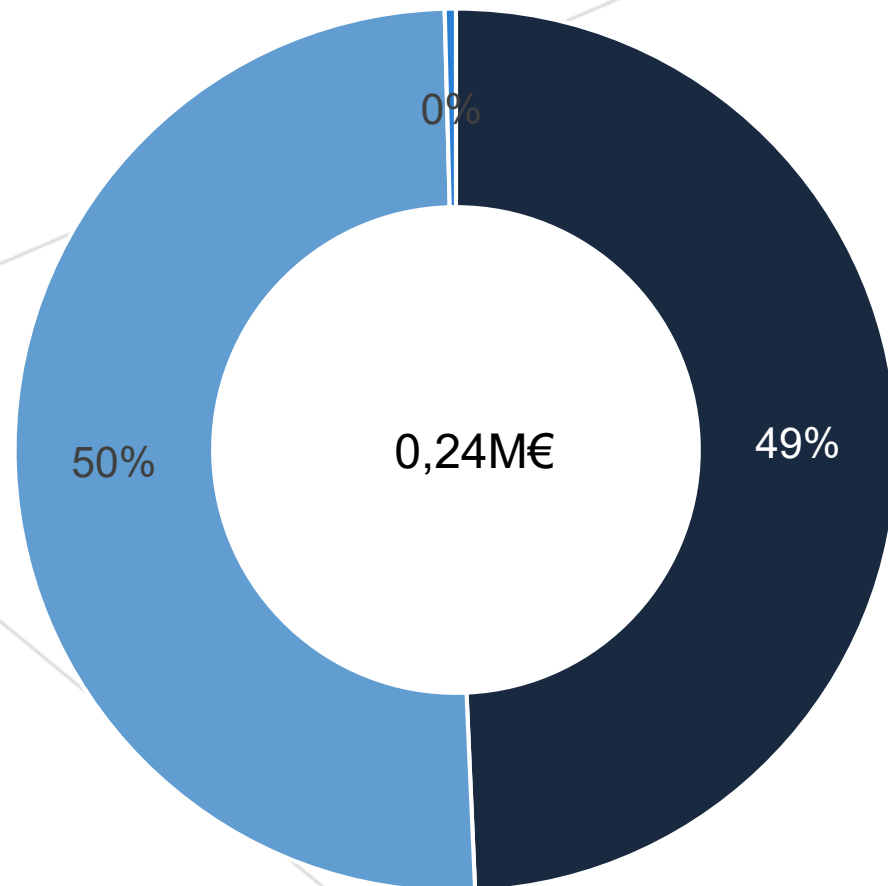
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



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

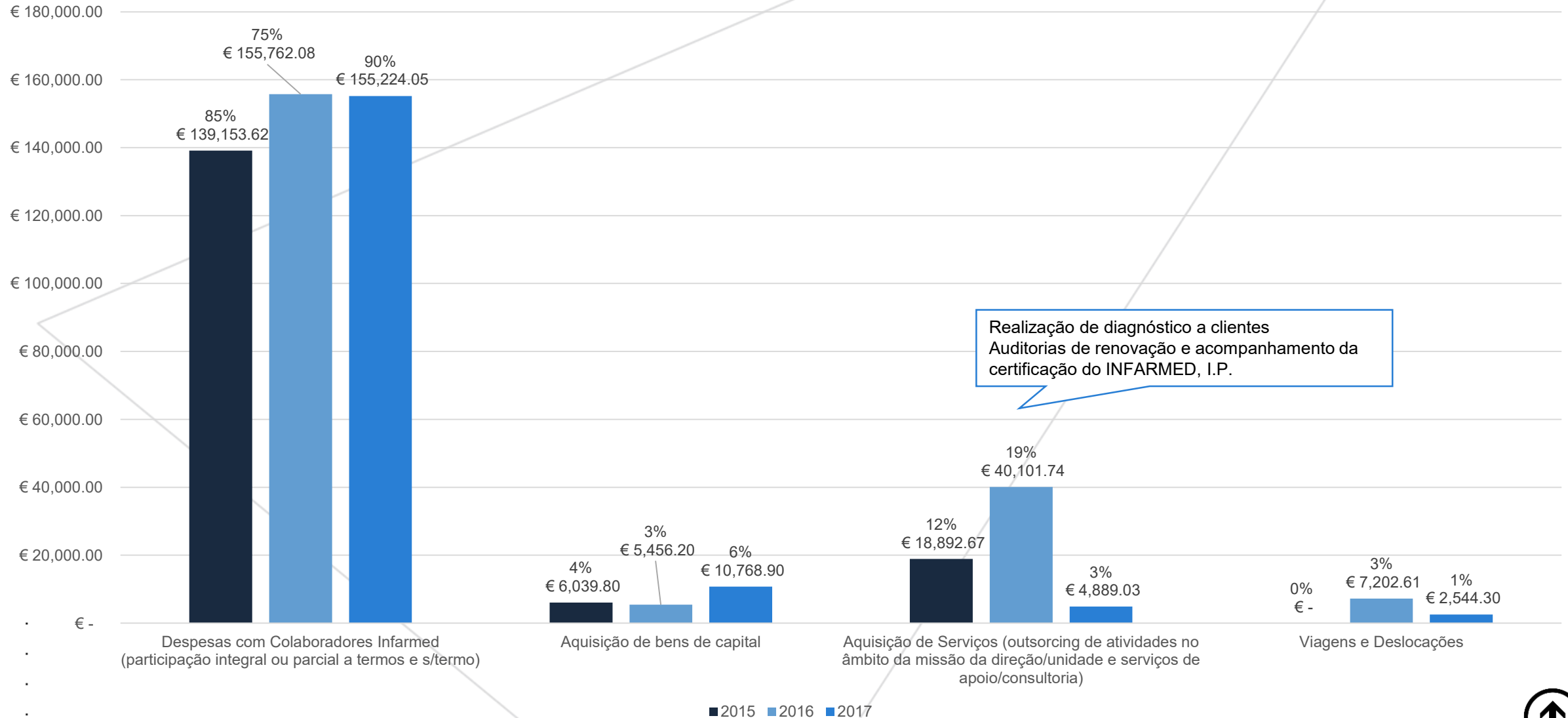
GPQ – Gabinete de Planeamento e Qualidade

- Localização: Edifício 21A – Piso 0
- Nº 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.

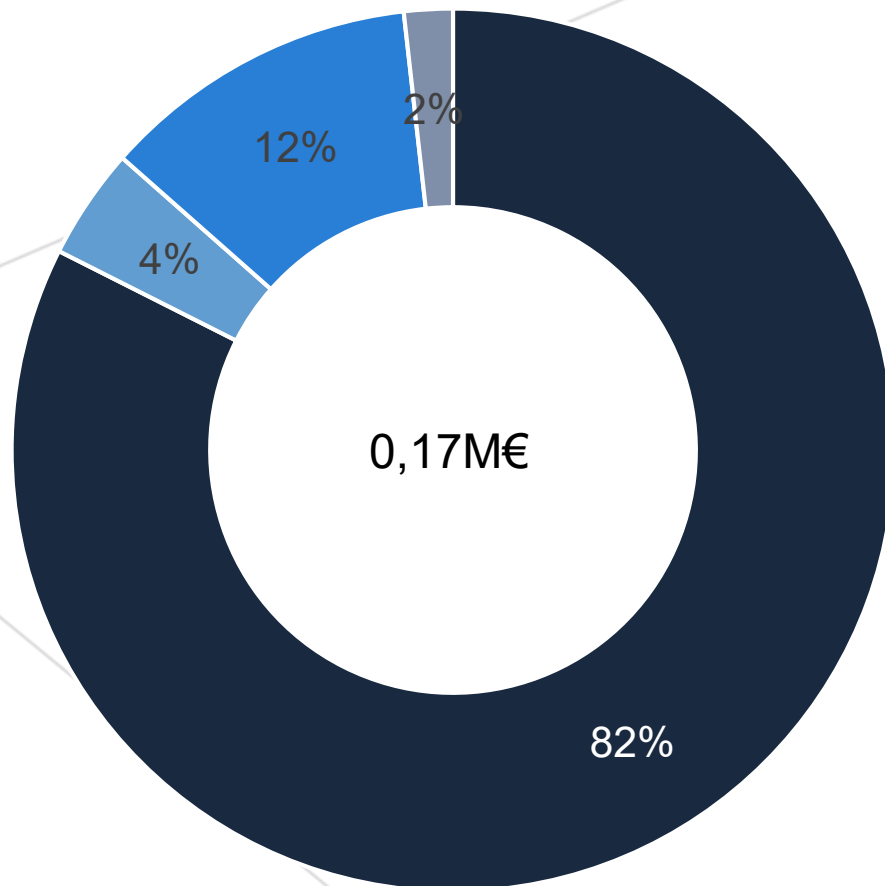
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



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]



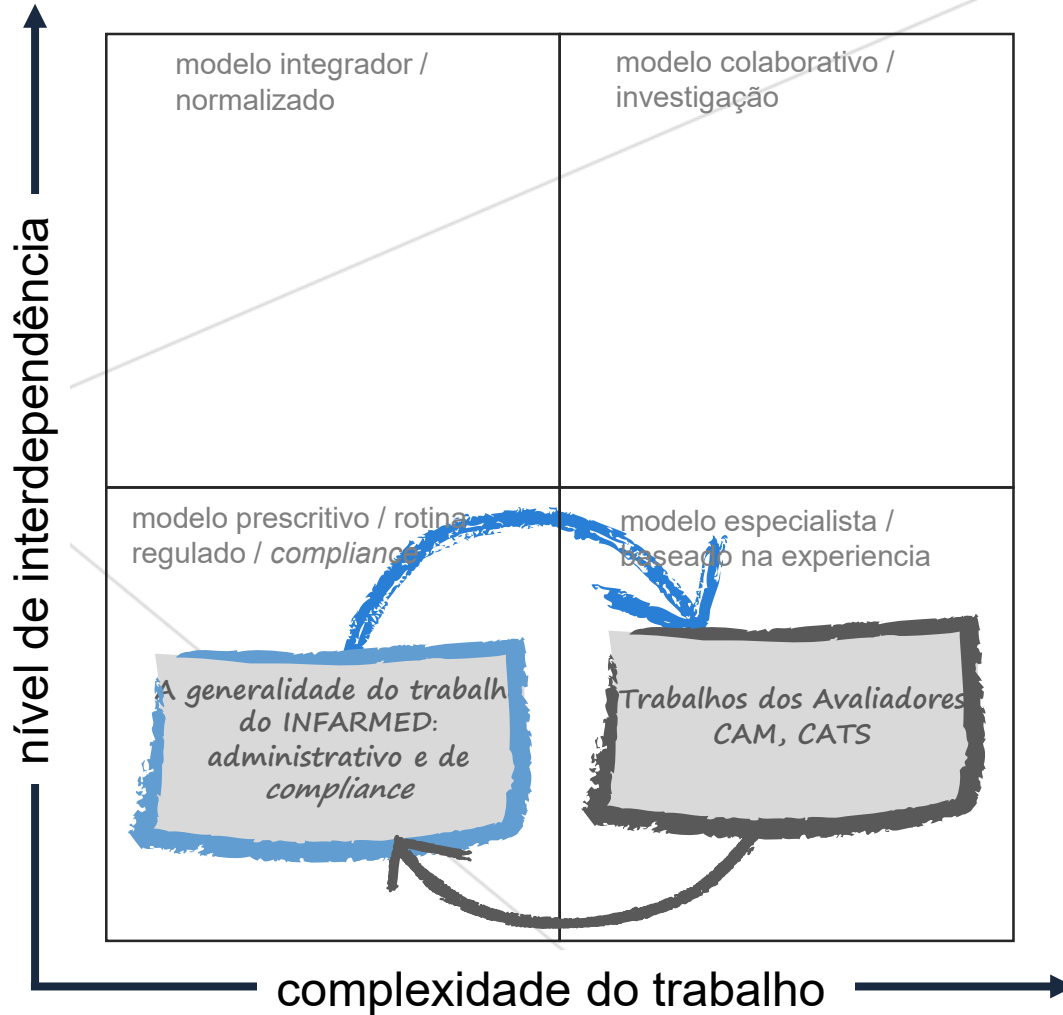
- Despesas com Colaboradores Infarmed (participação integral ou parcial a termos e s/termo)
- Aquisição de bens de capital
- Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)
- Viagens e Deslocações

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

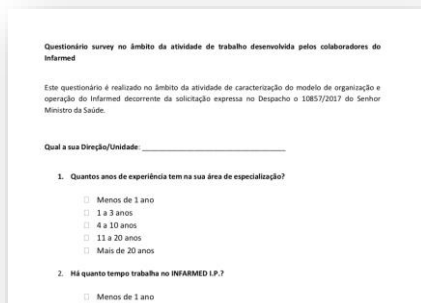
[4. Operação do INFARMED // 4.2 Caracterização da natureza do trabalho]



- 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

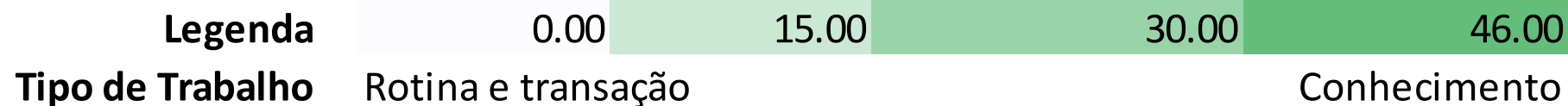
	Antiguidade na Área de Especialização					Antiguidade no Infarmed					Antiguidade na Função					Horas Trabalho Computador					Horas Trabalho Papel					Descrição do Trabalho			
	< 1 ano	1 a 3 anos	4 a 10 anos	11 a 20 anos	>20 anos	< 1 ano	1 a 3 anos	4 a 10 anos	11 a 20 anos	>20 anos	< 1 ano	1 a 3 anos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



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

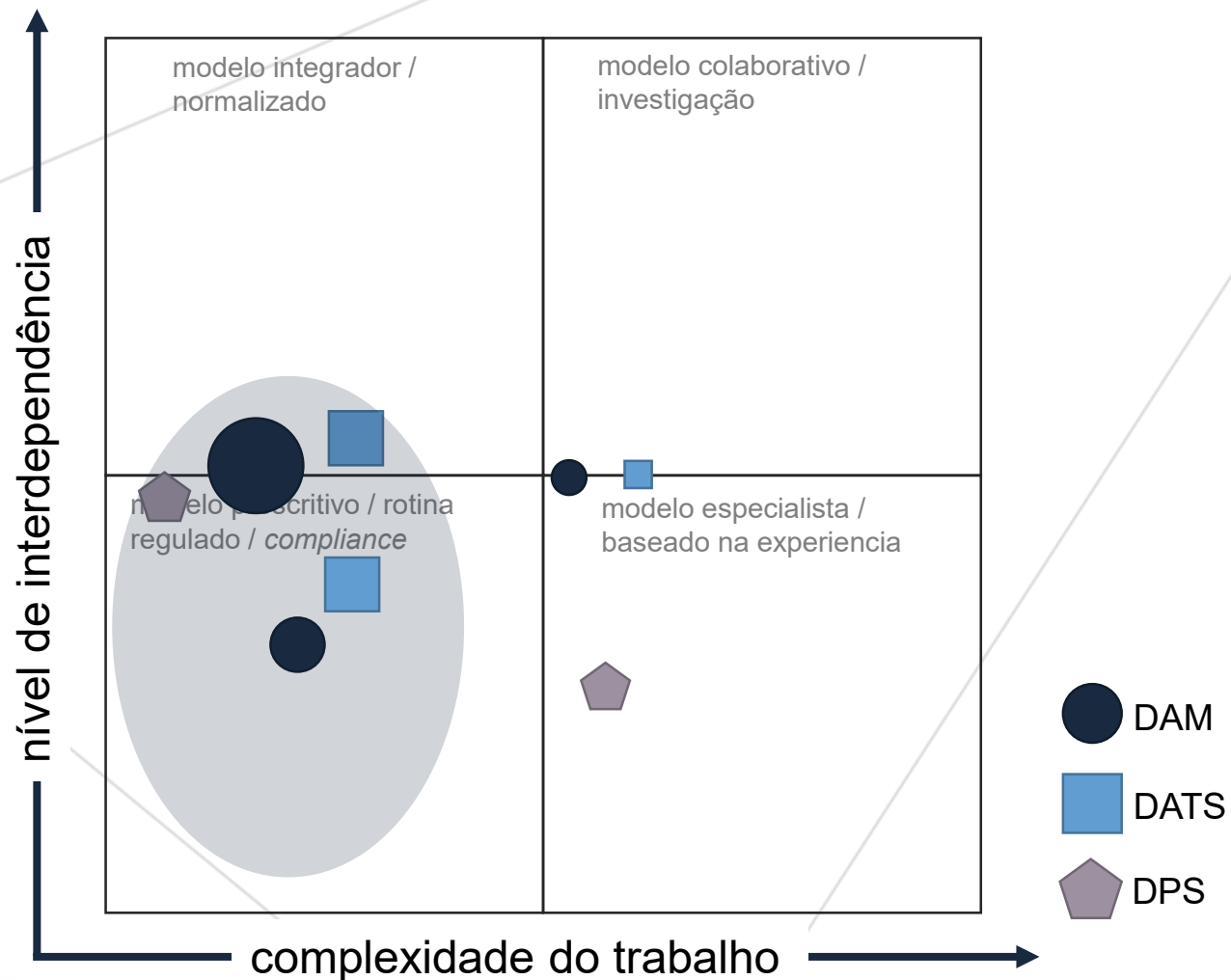
[4. Operação do INFARMED]

Direção	Score Mínimo	Score Máximo	Desvio Padrão	Média
DIL	13.00	22.00	3.04	18.50
DSTI/DRHFP/DCQ	7.00	25.00	6.57	15.83
DAM	8.00	17.00	2.49	14.07
DATS	5.00	9.00	1.40	7.20
DPS	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]

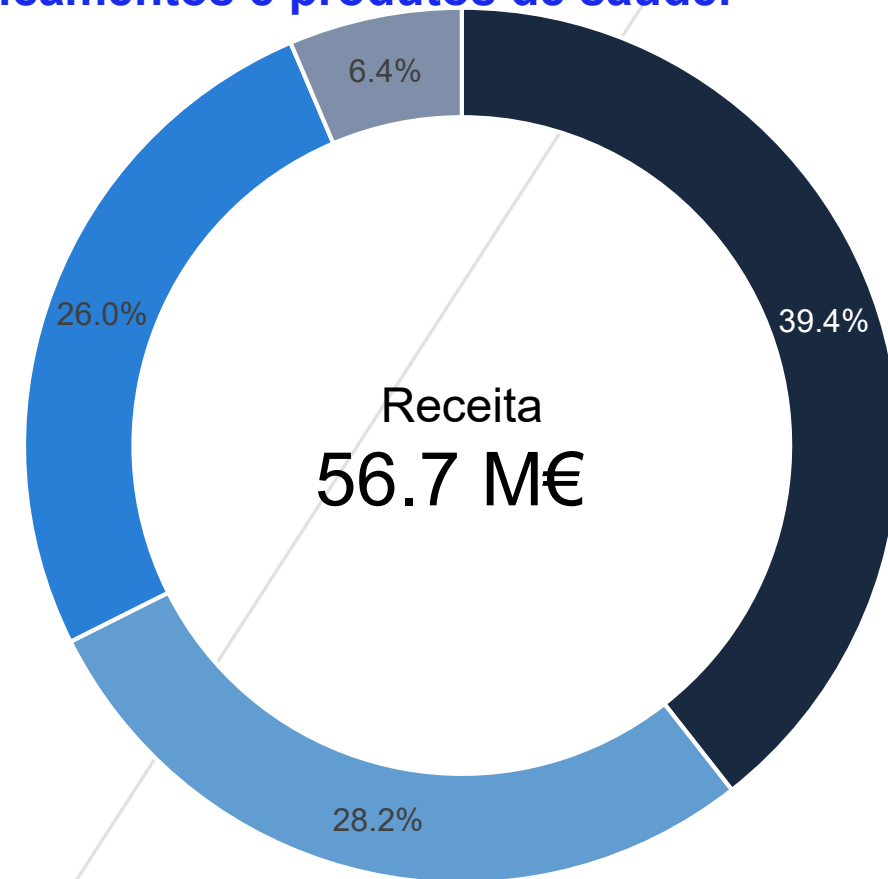


O INFARMED apresenta uma receita média de 56,7 M€, dos quais 24M€ resultam do conjunto de serviços desenvolvidos.

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



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

(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 liquidada em 2017, cuja cobrança só ocorreu em 2018, no montante de €236,050.00, totalizando € 692,230.00

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
Outas 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

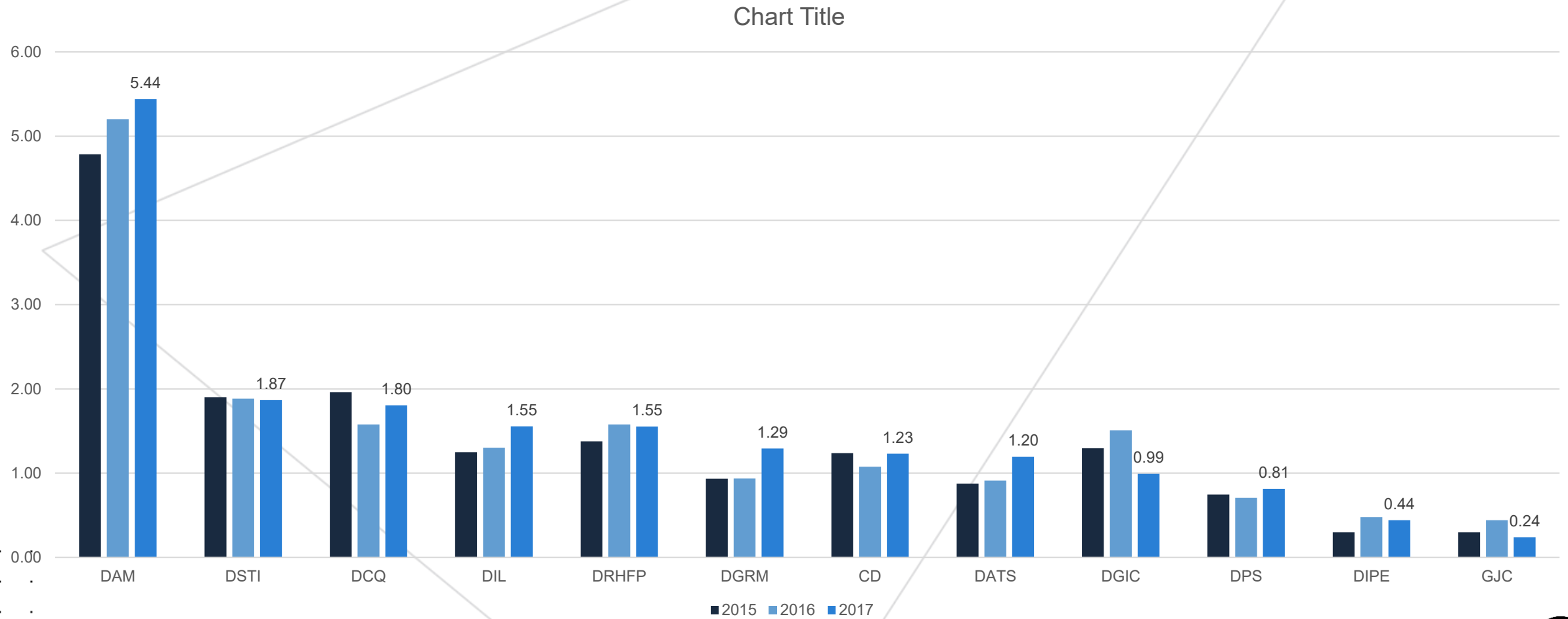
(3) Refere-se à rubrica 42 do POC

(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 aplicativos. 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);

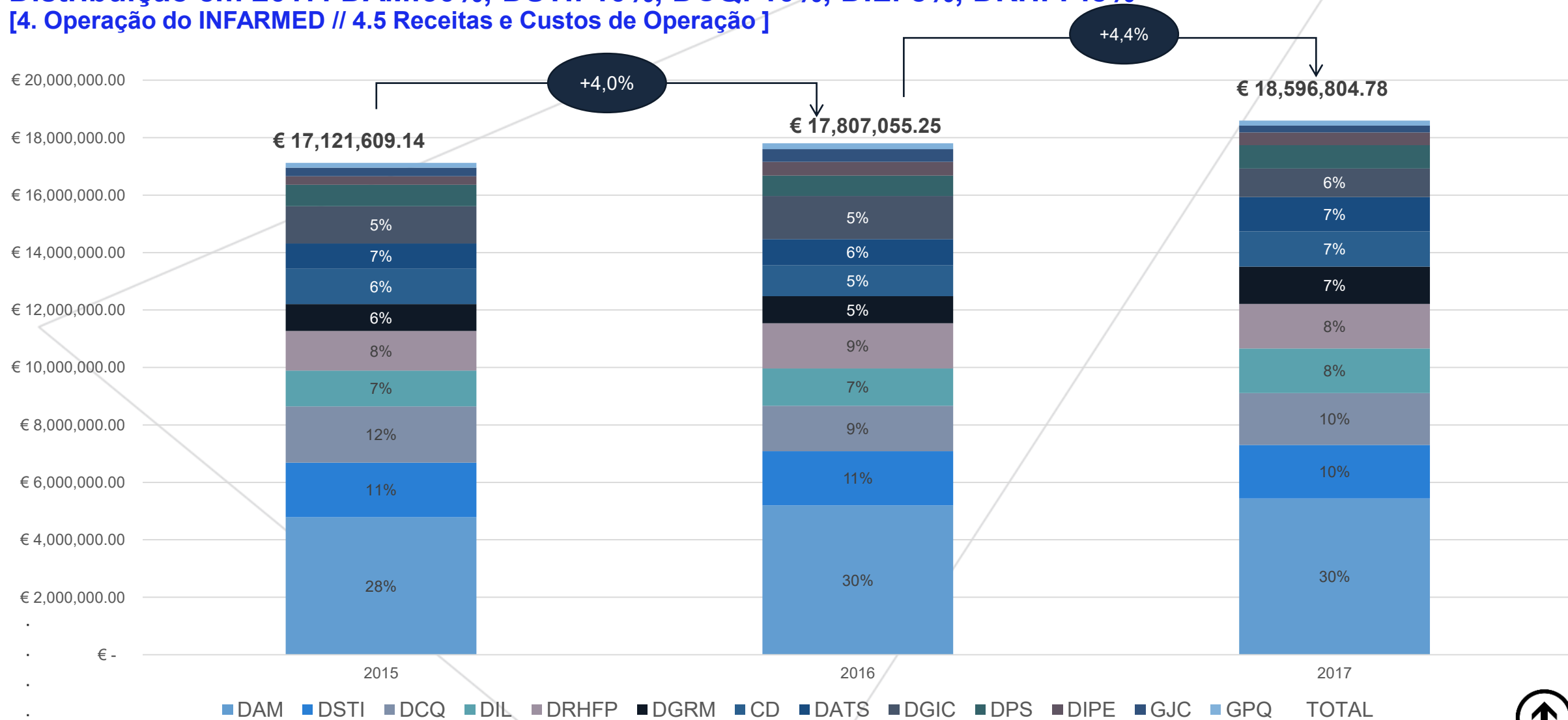


Uma visão de custos diretos por direção distribuída pelos anos 2015 a 2017 mostra uma relevância da DAM.

[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)

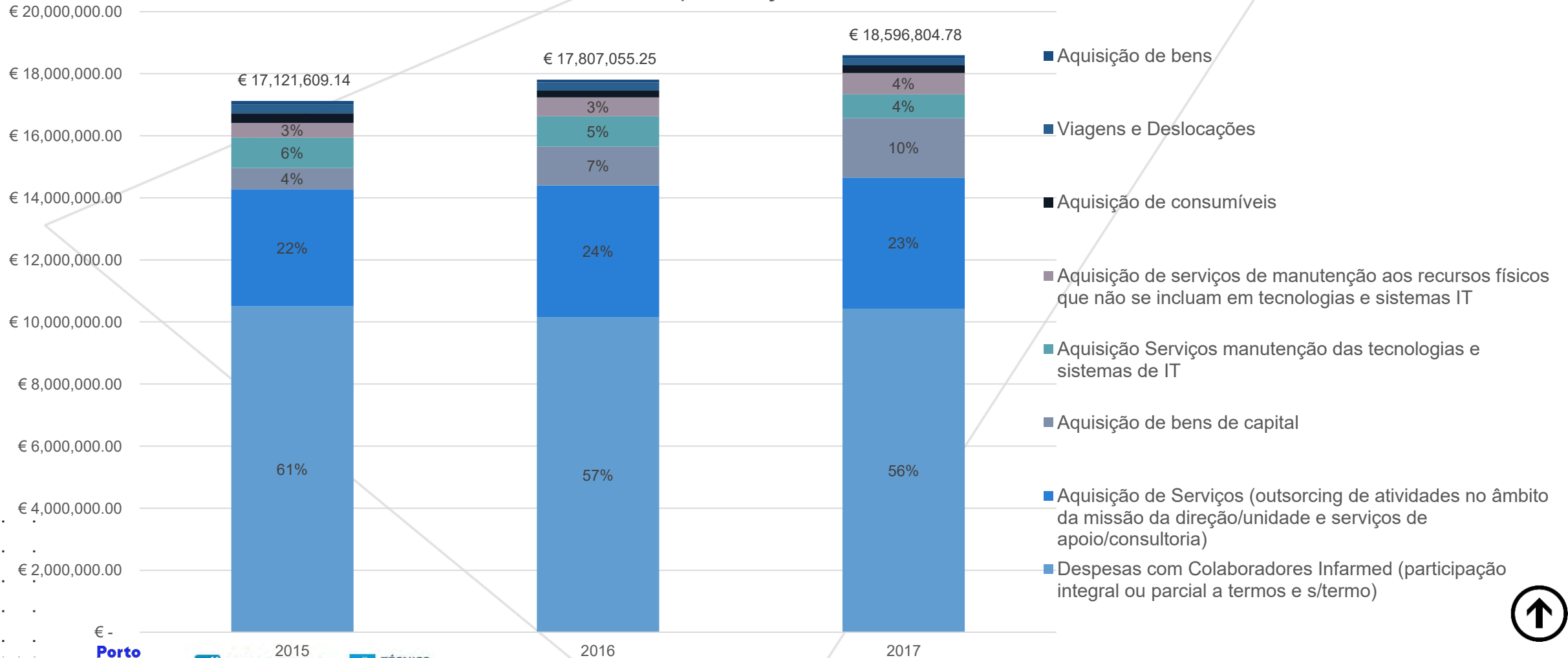


Na ótica da tipologia de despesa, em 2017, os RH internos representam 55%, seguido da aquisição serviços de outsourcing (23%).

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]

Custos Diretos Globais por Direção

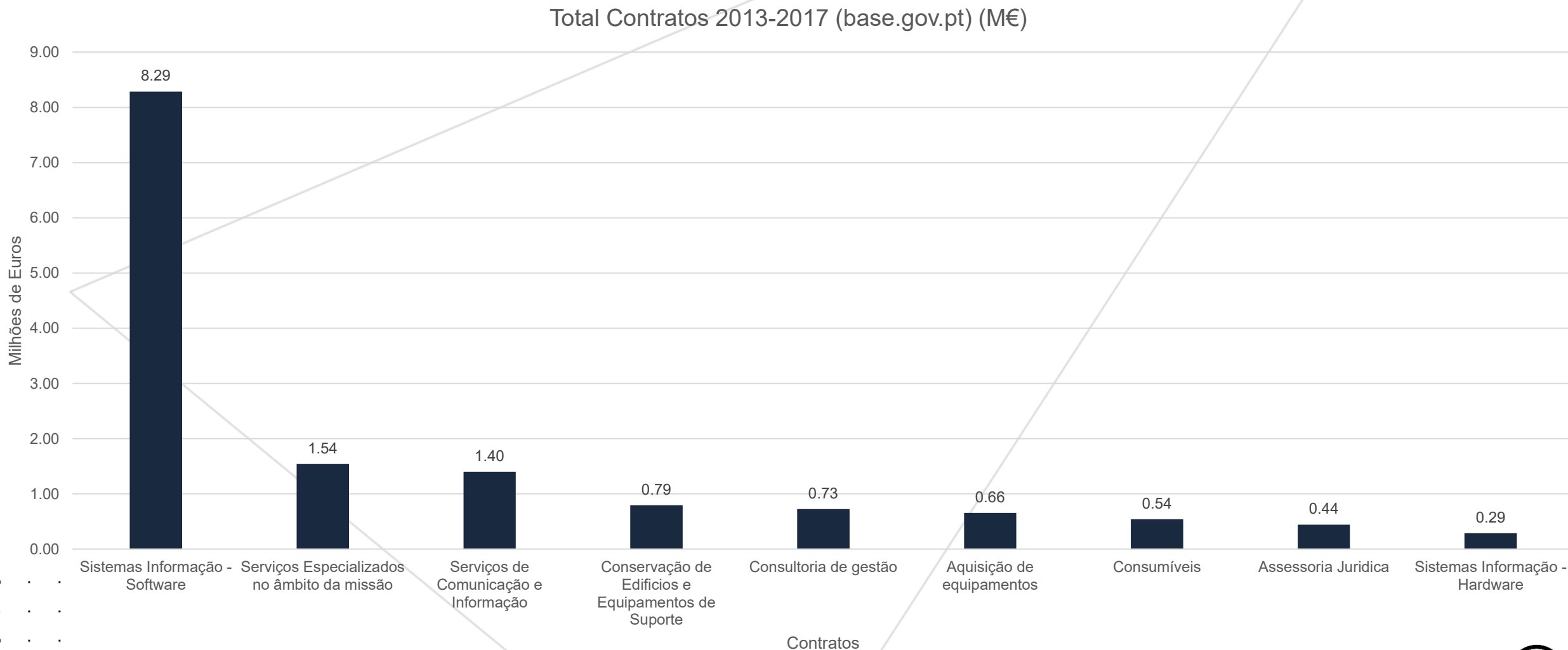


Nota: Os custos por direção incluem investimentos (e.g Sistemas de Informação)



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]



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
Veiculos						€ 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, conseqüentemente, 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 incluísse **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

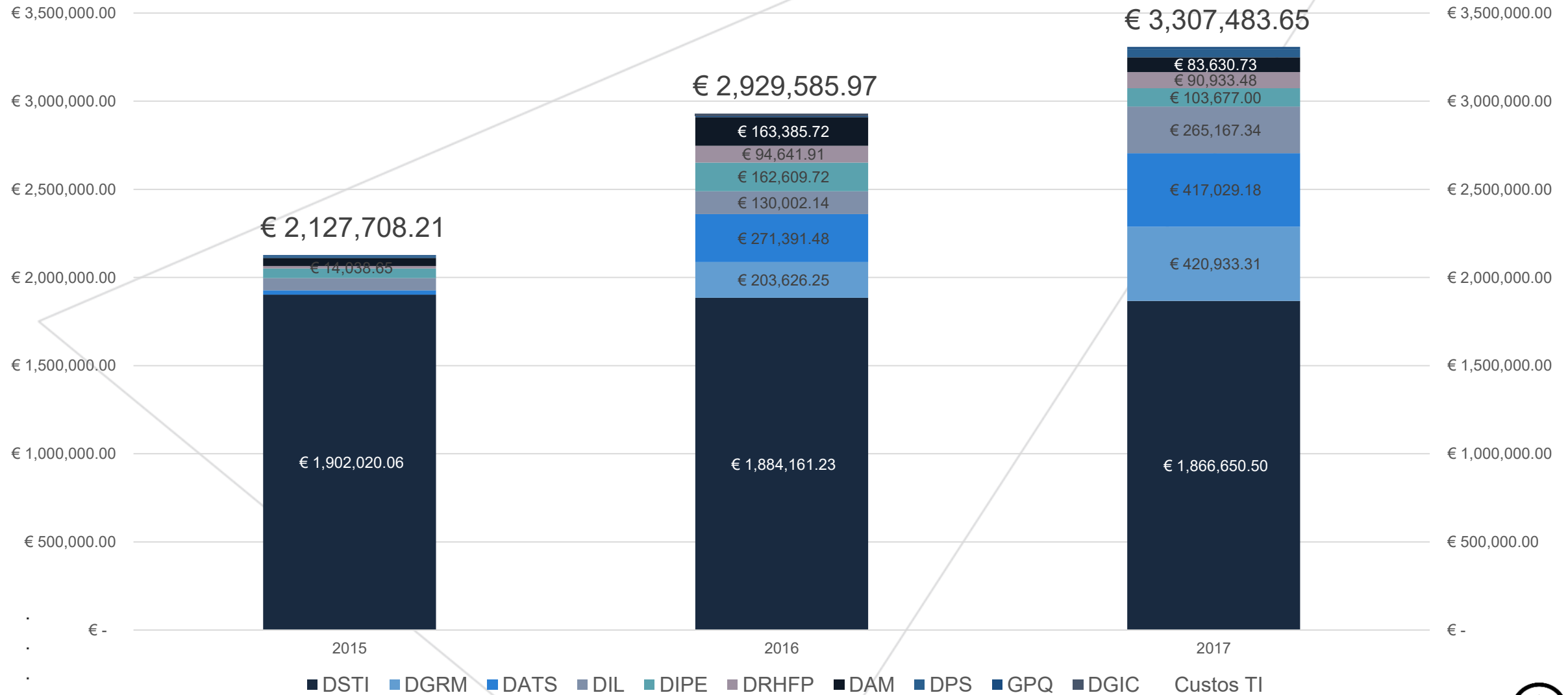
1. Sumário Executivo
2. Introdução
 - 2.1 Enquadramento e Objetivos
 - 2.2 Metodologia
 - 2.3 Organização do relatório
3. Organização do INFARMED
 - 3.1 Caracterização do INFARMED (âmbito da atividade e cadeia de valor)
 - 3.2 Organograma (diferenciação vertical e diferenciação horizontal)
 - 3.3 Os 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



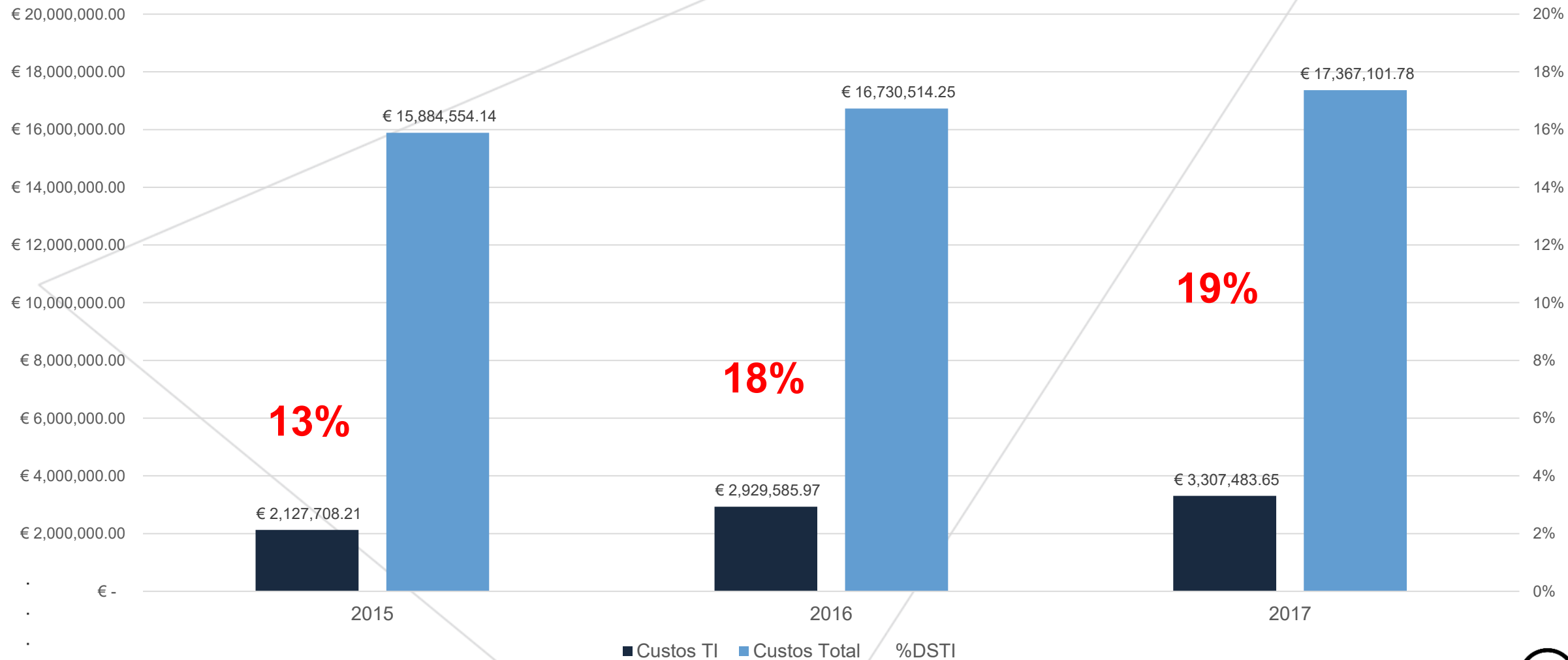
Os custos com desenvolvimentos de novas aplicações orientadas às direções têm aumentado. Entre 2015 e 2017 foram gastos 8,36M€ em desenvolvimento de software

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



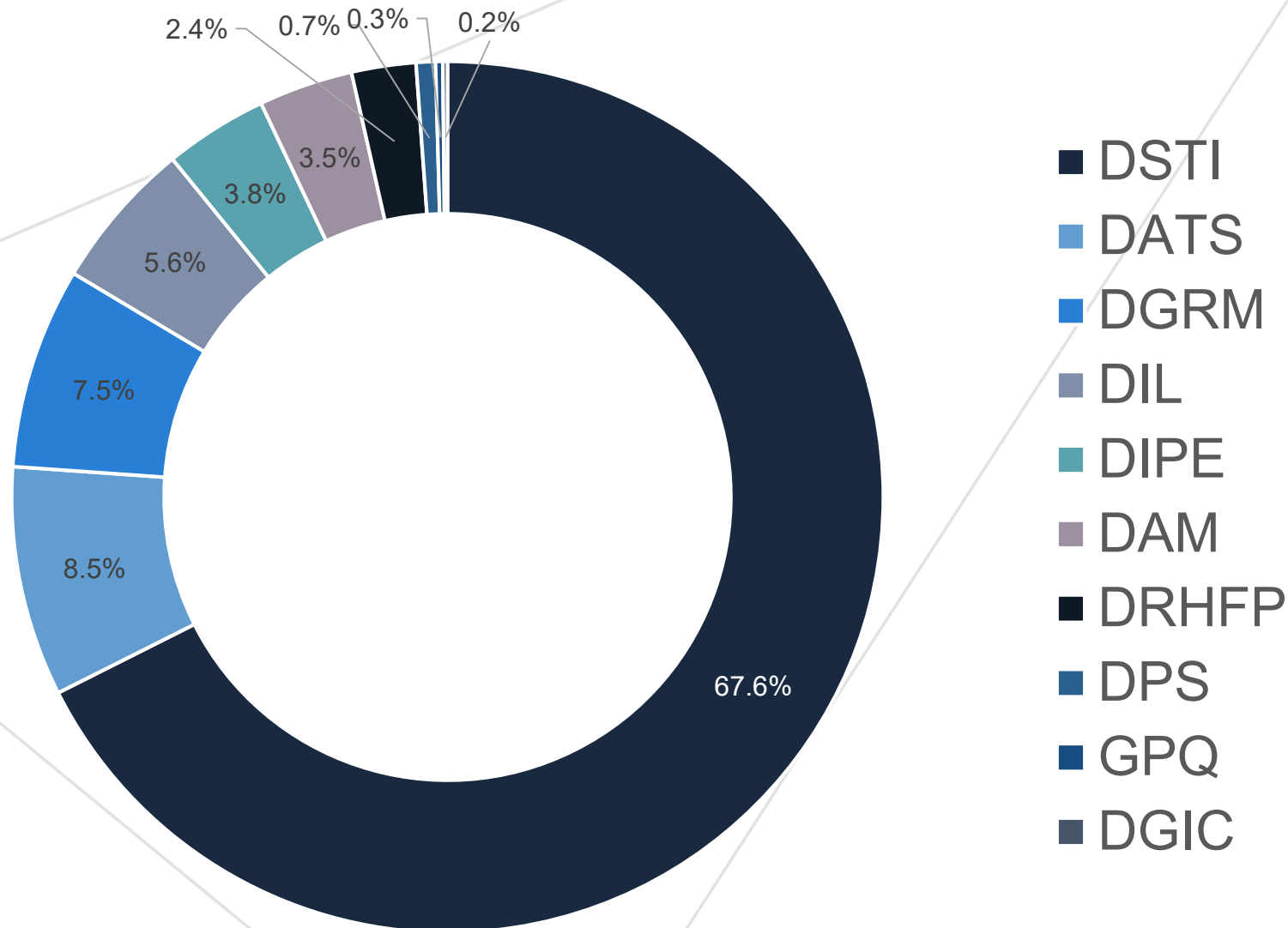
Em 2017, os gastos com TI representavam 19% dos gastos diretos do INFARMED.

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

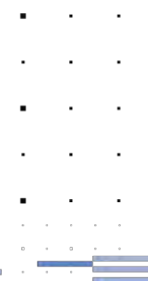


Distribuição dos custos em IT por direção (de 2015 a 2017)

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

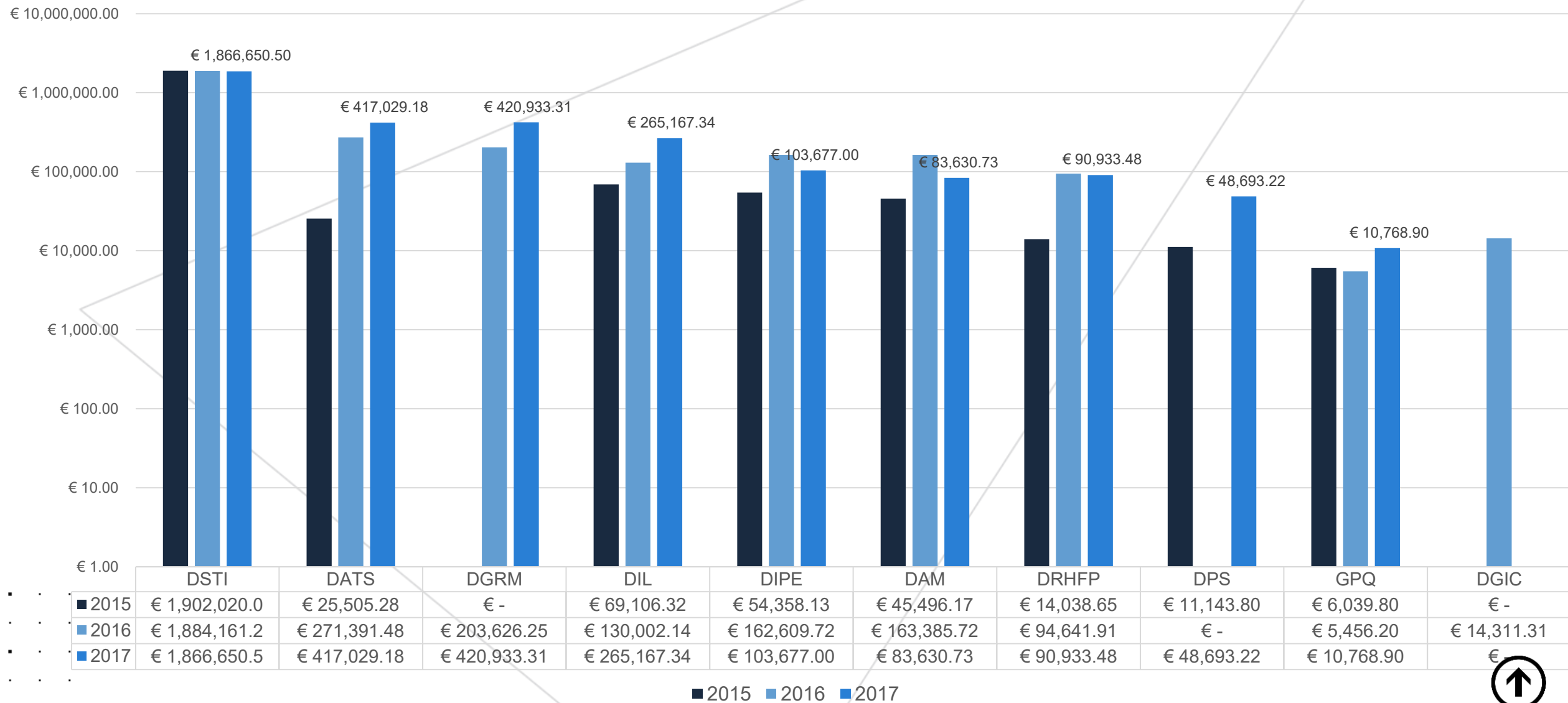


- DSTI
- DATS
- DGRM
- DIL
- DIPE
- DAM
- DRHFP
- DPS
- GPQ
- DGIC



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)

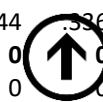
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]

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



Detalhe dos Investimentos em IT // 2015-2017

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

DIPE		54358.1	162609.	
		3	72	103677
Aquisição de bens de capital		54358.1	162609.	
		3	72	103677
Dashboard Farmácia Hospitalar/Ferramenta de BI - Desenvolvimento de relatórios e trataemnto de informação sobre consumos e utilização de medicamentos		54358.1	162609.	
		3	72	103677
				48693.
DPS		11143.8	0	215
				48693.
Aquisição de bens de capital		11143.8	0	215
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				48693.
		11143.8	0	215
		14038.6	94641.9	90933.
DRHFP		5	1	48
				50239.3
Aquisição de bens de capital		0	6	0
				50239.3
Licenciamento da aplicação financeira "GERFIP"		0	6	0
		14038.6	44402.5	90933.
Aquisição Serviços manutenção das tecnologias e sistemas de IT		5	5	48
		14038.6	44402.5	90933.
Plataforma electronica compras públicas / Sistema de gestão de assiduidade / RHV (Recursos humanos e vencimentos) / Manutenção da aplicação financeira "GERFIP"		5	5	48

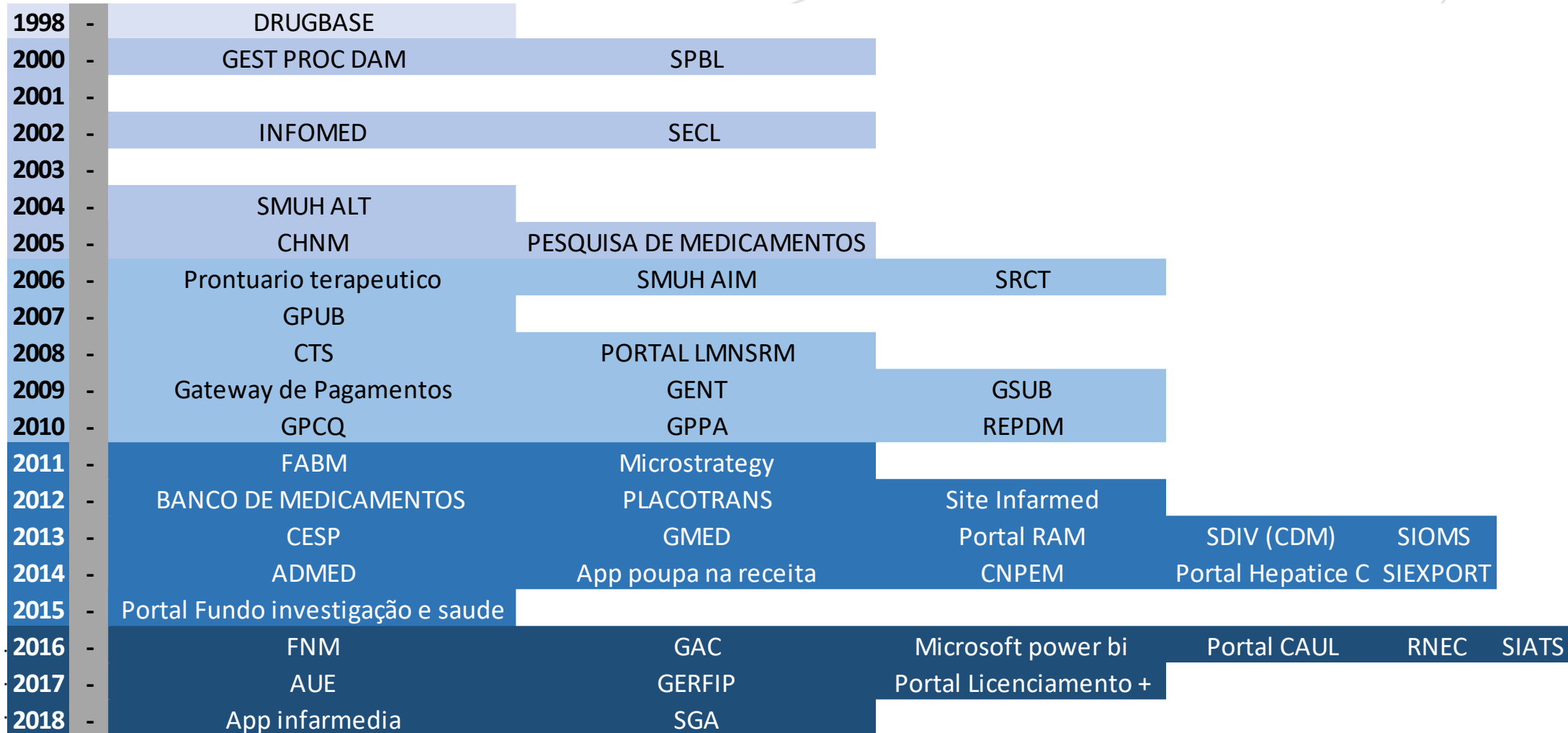
Detalhe dos Investimentos em IT // 2015-2017

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

	129216	128066	130381
DSTI	4.77	5.23	4.23
Aquisição de bens de capital	83	52	.52
Metodologia de Gestão de Projetos; Arquitetura Aplicacional e Arquitetura de Sistemas; Desativação da aplicação DrugBase e Sistema de Gestão de Entidades - webmethods; hardware diverso.	83	52	.52
Aquisição de Serviços (outsourcing de atividades no âmbito da missão da direção/unidade e serviços de apoio/consultoria)	91	99945.9	.8
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.	91	99945.9	.8
Aquisição Serviços manutenção das tecnologias e sistemas de IT	48	11	.02
Manutenção: Licenciamento de software; parque de printing; parque tecnológico audiovisual; central telefónica; aplicações do INFARMED I.P.; Datacenter; Reparação fonte alimentação chassi oracle; Equipamento de ligação para os bastidores de comunicação; Alteração do sistema de extinção no datacenter	48	11	.02
Viagens e Deslocações	399.55	467.7	417.89
Grupos europeus	399.55	467.7	417.89
GPQ	6039.8	5456.2	9
Aquisição de bens de capital	6039.8	5456.2	9
BI - Desenvolvimento de relatórios e tratamentos de informação (BSC)	6039.8	5456.2	9
Grand Total	€ 1,517,8	€ 2,326,0	€ 2,744,6
	52.92	89.97	47.38

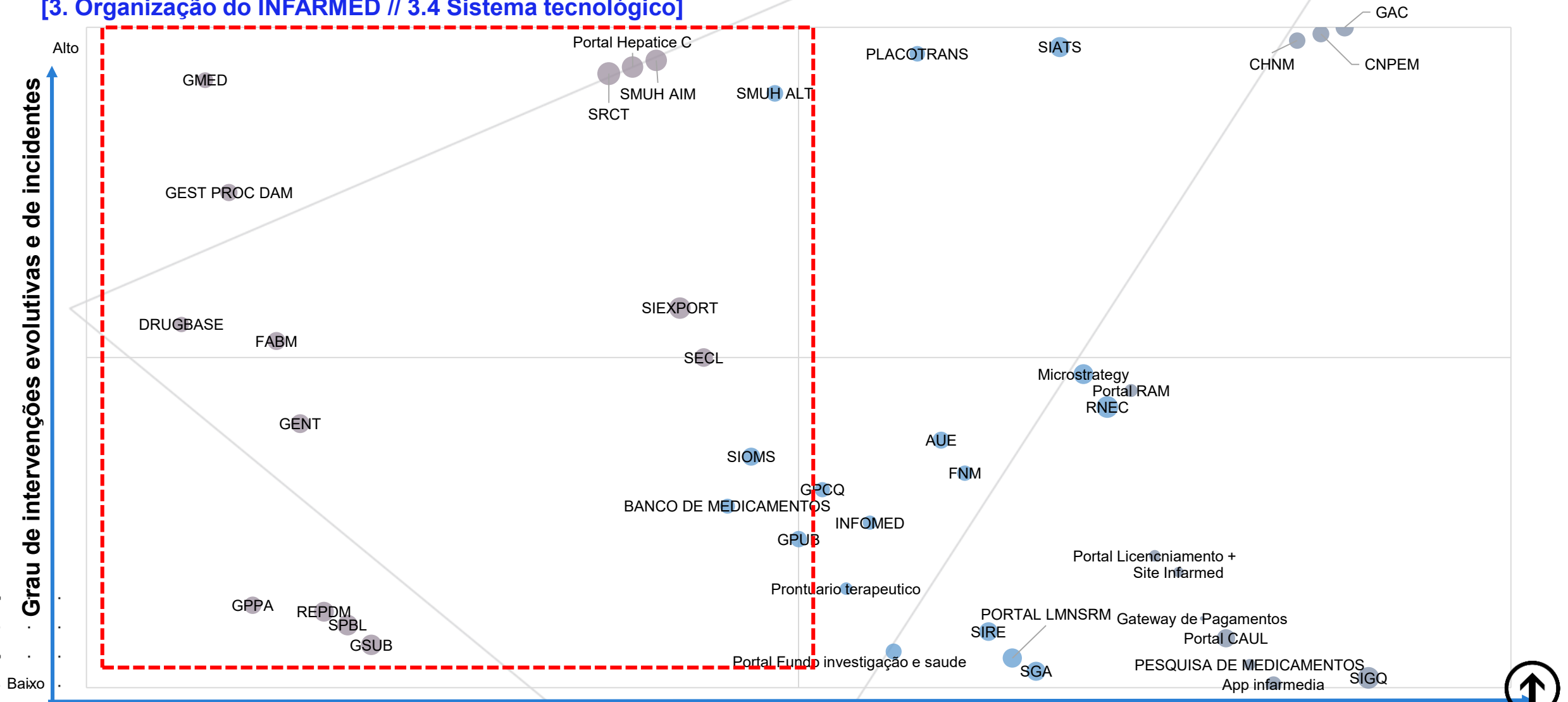
Verifica-se uma crescente adoção de tecnologias e plataformas de suporte ao negócio, com ênfase nos últimos 6 anos.

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



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

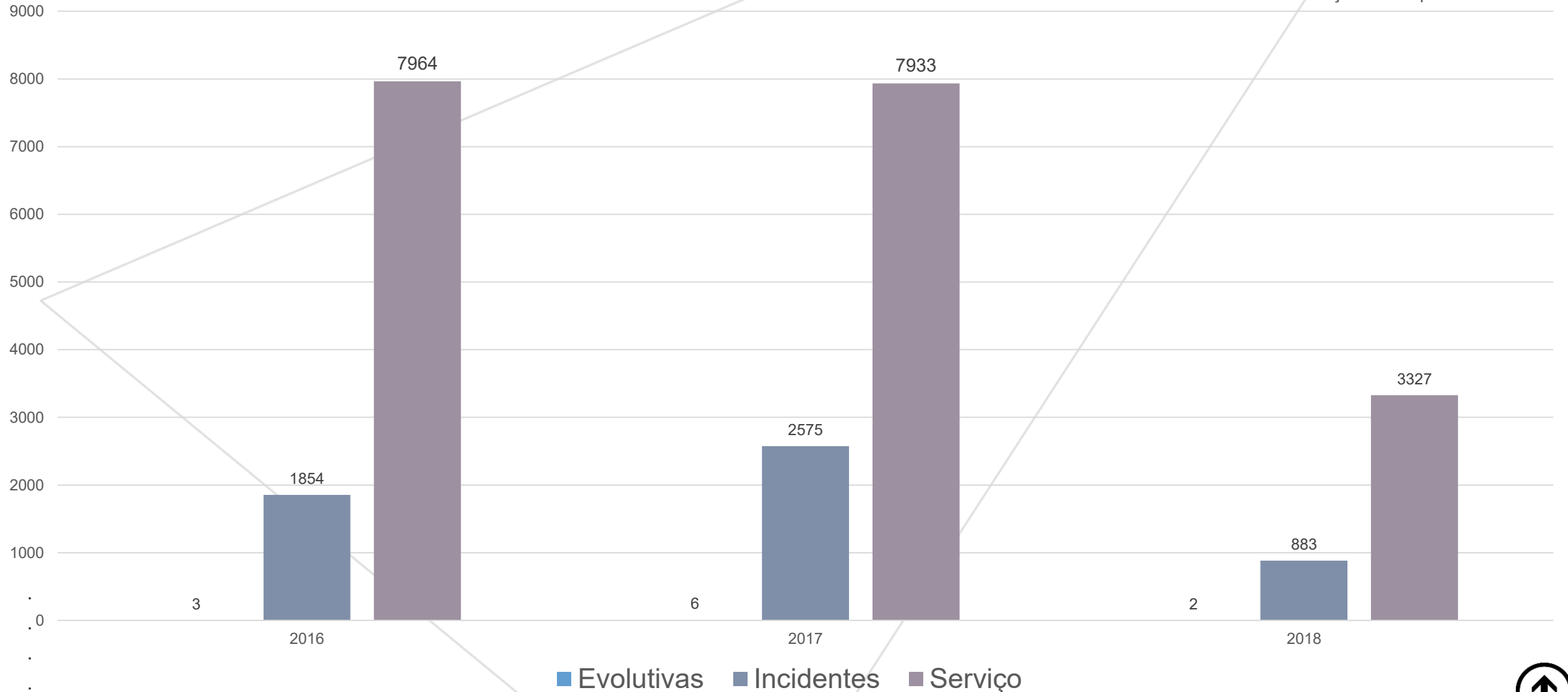
[3. Organização do INFARMED // 3.4 Sistema tecnológico]



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

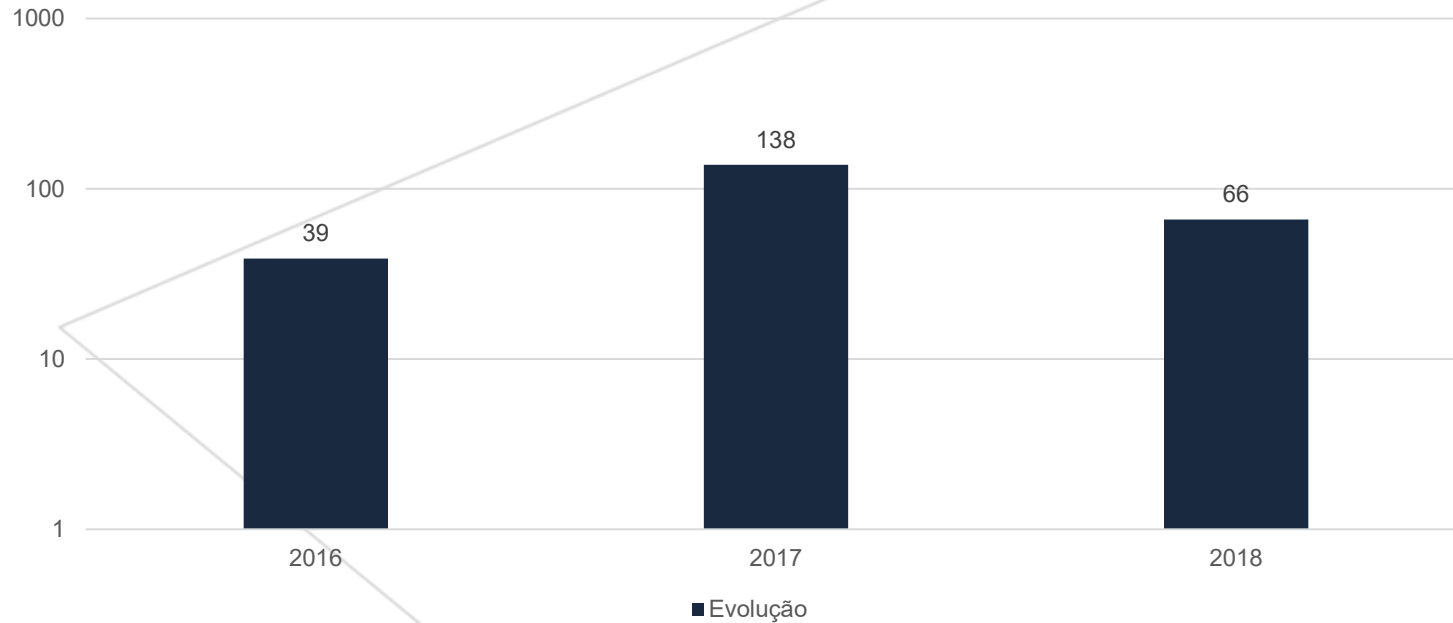


■ Evolutivas ■ Incidentes ■ Serviço



Top 10 Intervenções Evolutivas

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



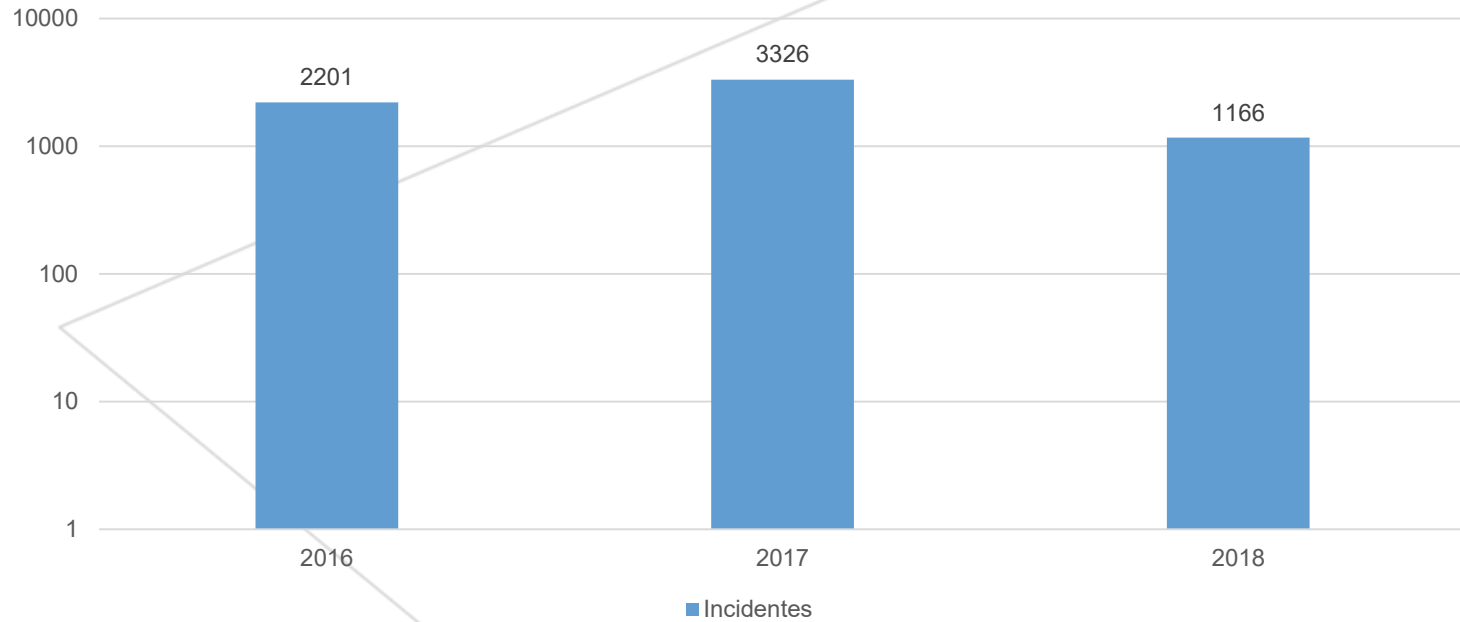
Sistema	#Evolutivas	%
RNEC	25	11.4%
Site INFARMED	21	9.5%
SMUH AIM	16	7.3%
SIATS	14	6.4%
PLACOTRANS	13	5.9%
AUE	13	5.9%
Portal RAM	11	5.0%
GMED	11	5.0%
FNM	10	4.5%
Portal Licenciamento +	9	4.1%
	143	65%

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]

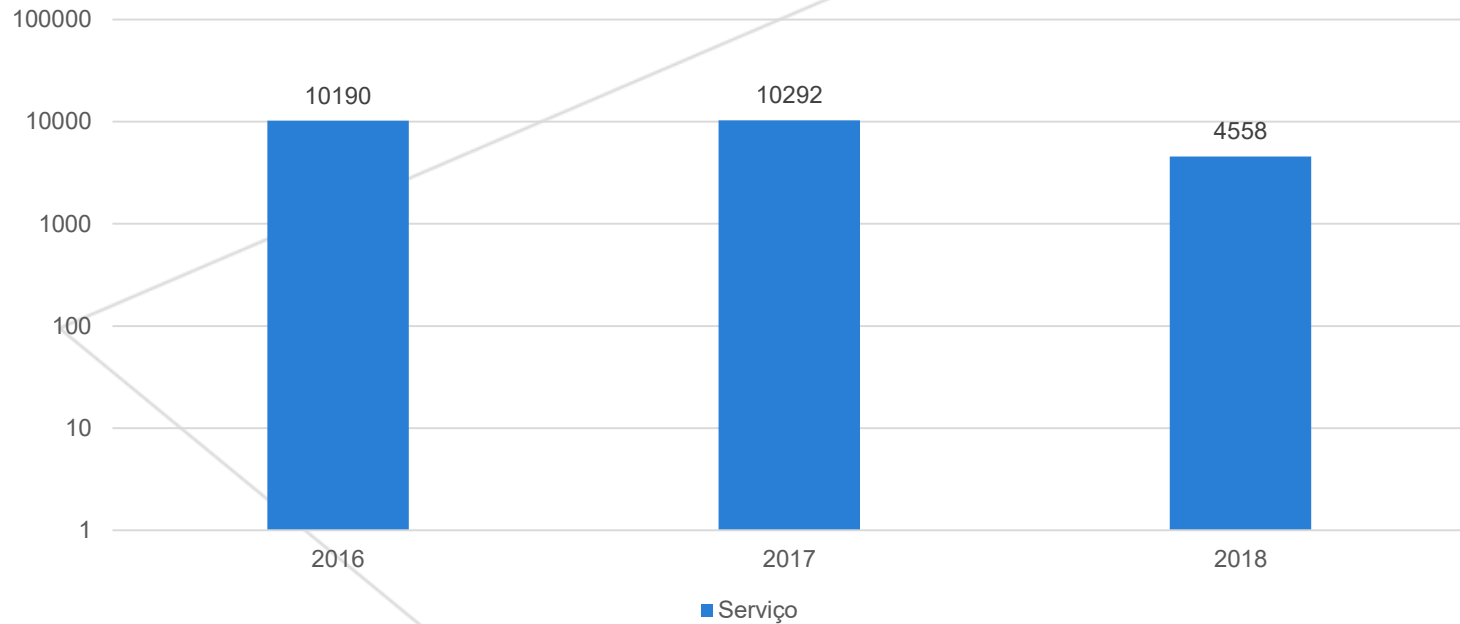


Sistema	#Incidentes	%
SMUH ALT	190	14%
Portal RAM	157	11%
SIATS	145	10%
GMED	145	10%
Microstrategy	137	10%
SMUH AIM	101	7%
GEST PROC DAM	97	7%
RNEC	95	7%
Site INFARMED	47	3%
FABM	45	3%
	1159	84%

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

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

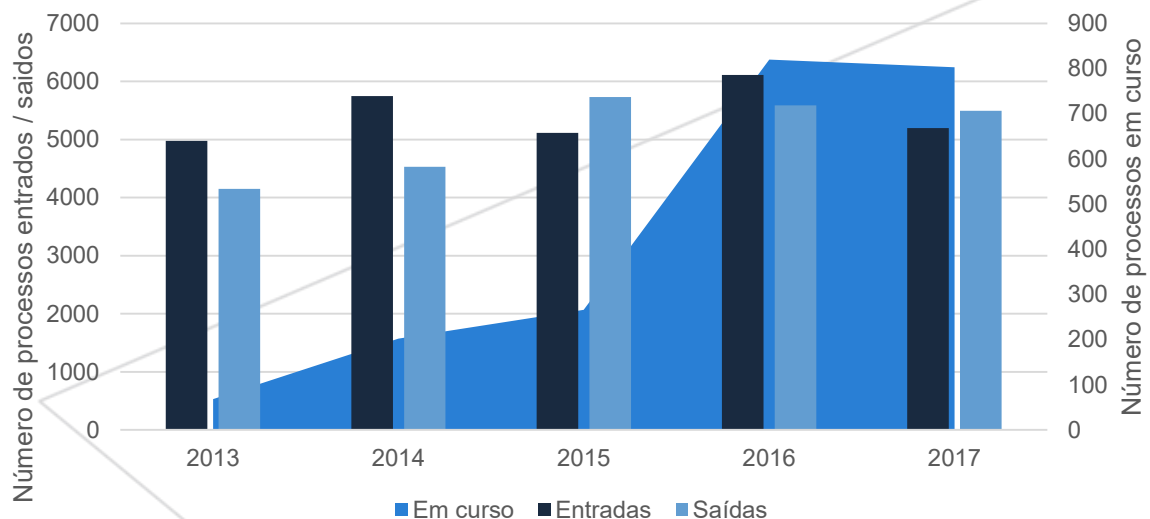


DAM UIM // Autorização de Utilização Exceptional

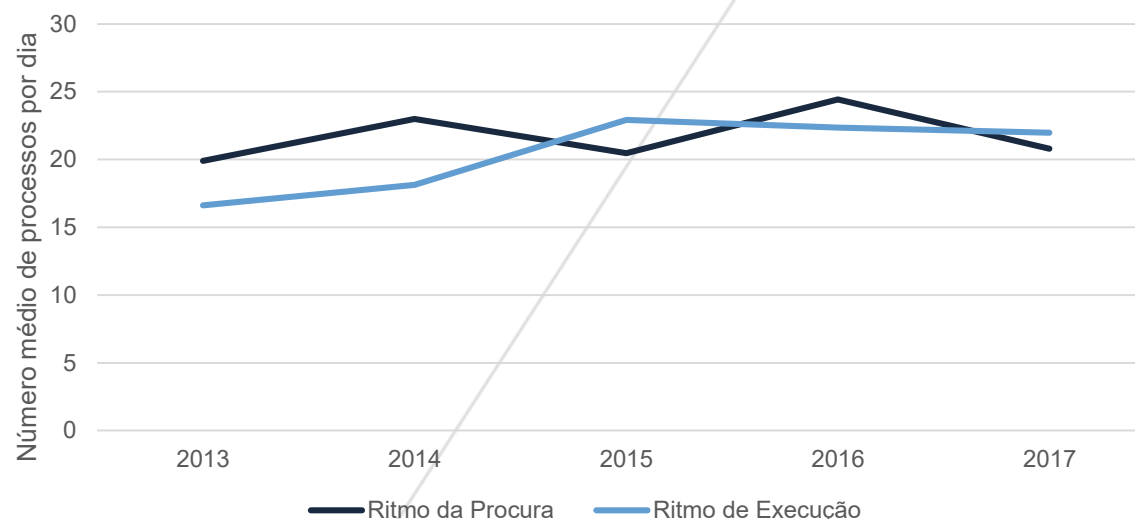
Em curso crescente, situando-se nos 800 processos. A produtividade tem baixado, coincidindo com o aumento do WIP

[4. Operação do INFARMED]

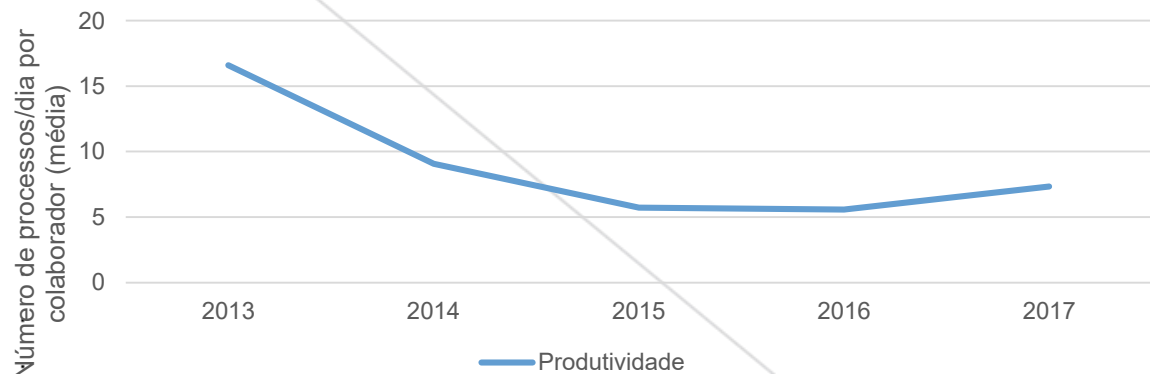
Entradas, Saídas e Em Curso



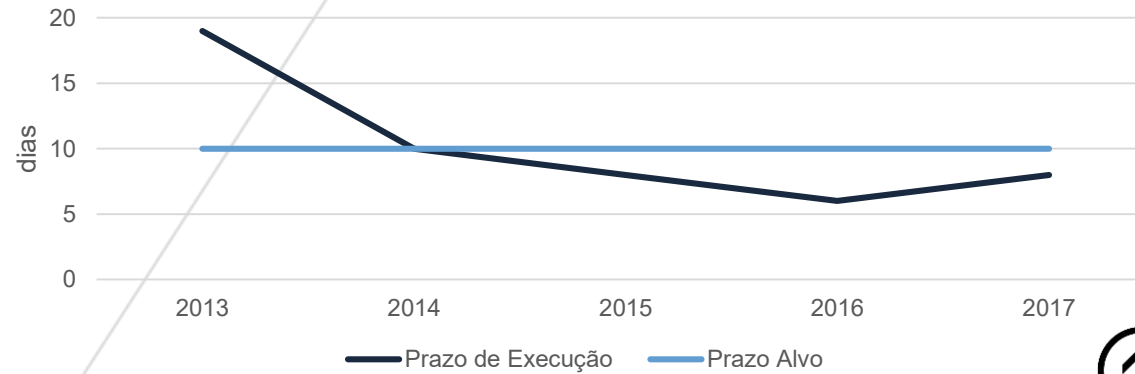
Ritmo de procura / Ritmo de Execução



Produtividade



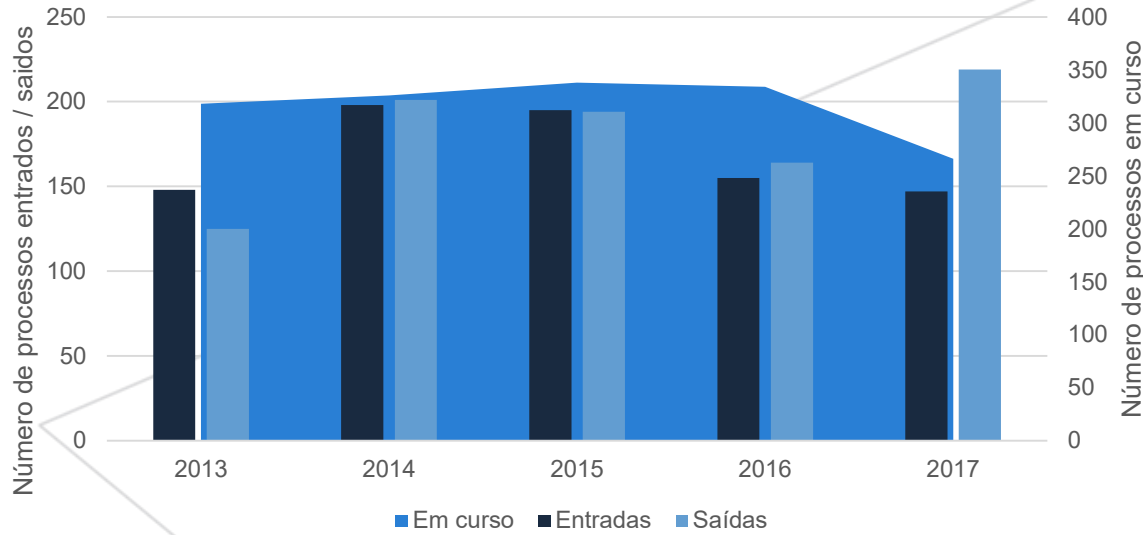
Prazo de execução / Prazo Alvo



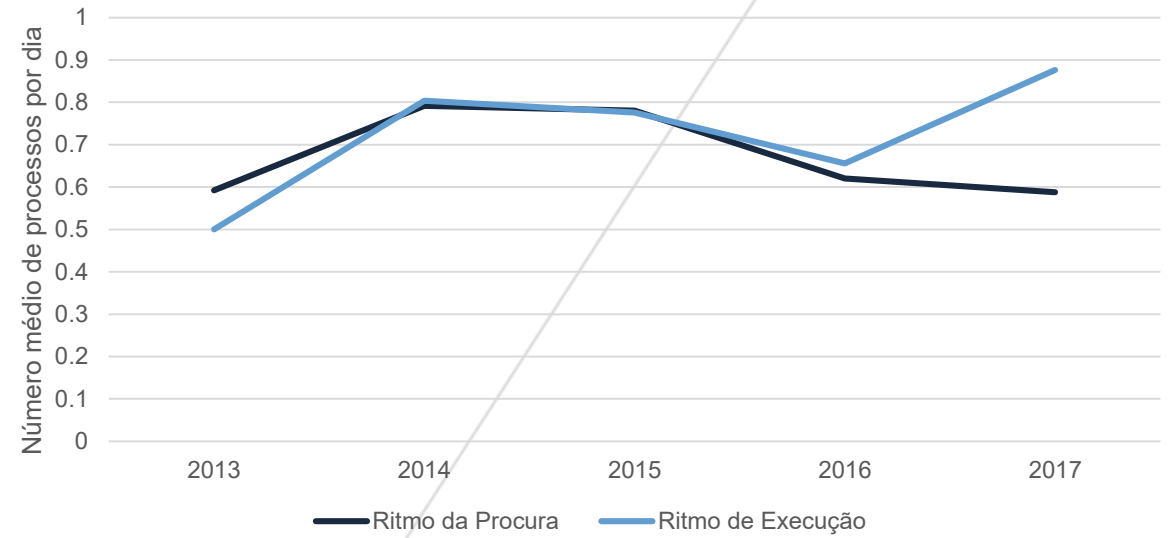
DAM UIM // AIM Processo Descentralizado EME

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

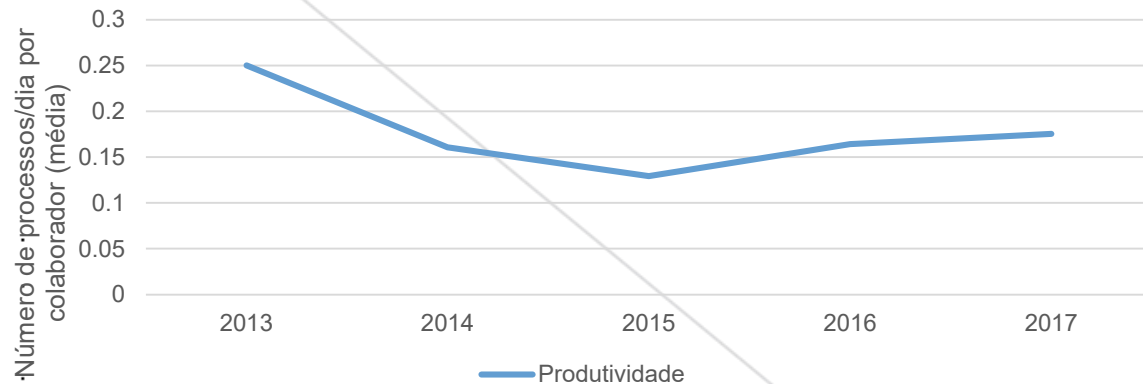
Entradas, Saídas e Em Curso



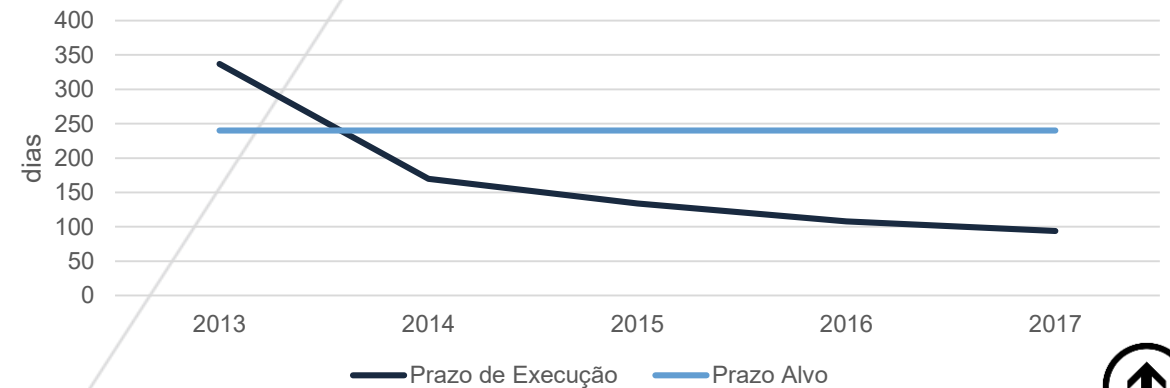
Ritmo de procura / Ritmo de Execução



Produtividade

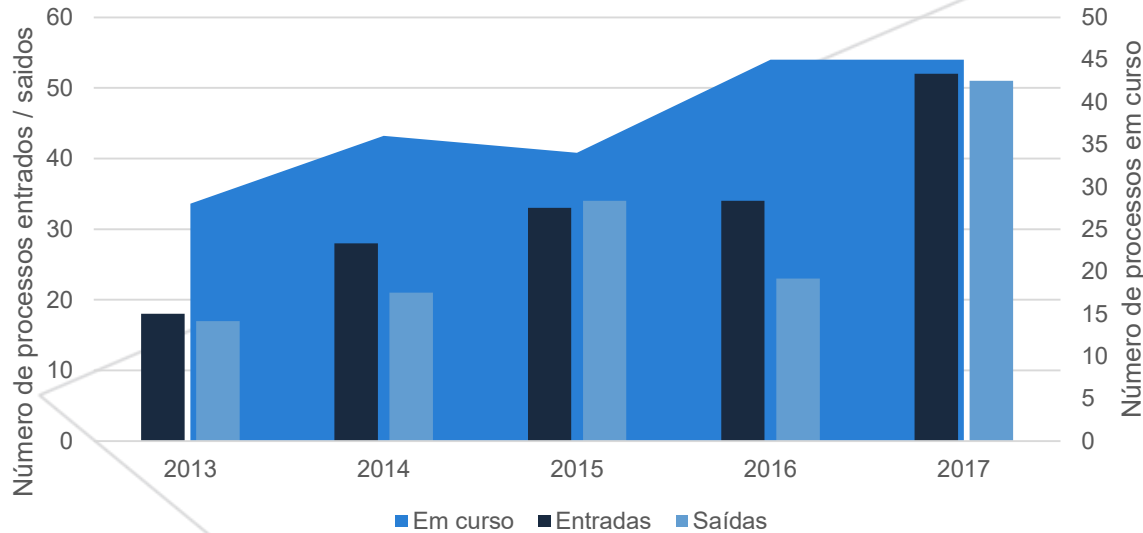


Prazo de execução / Prazo Alvo

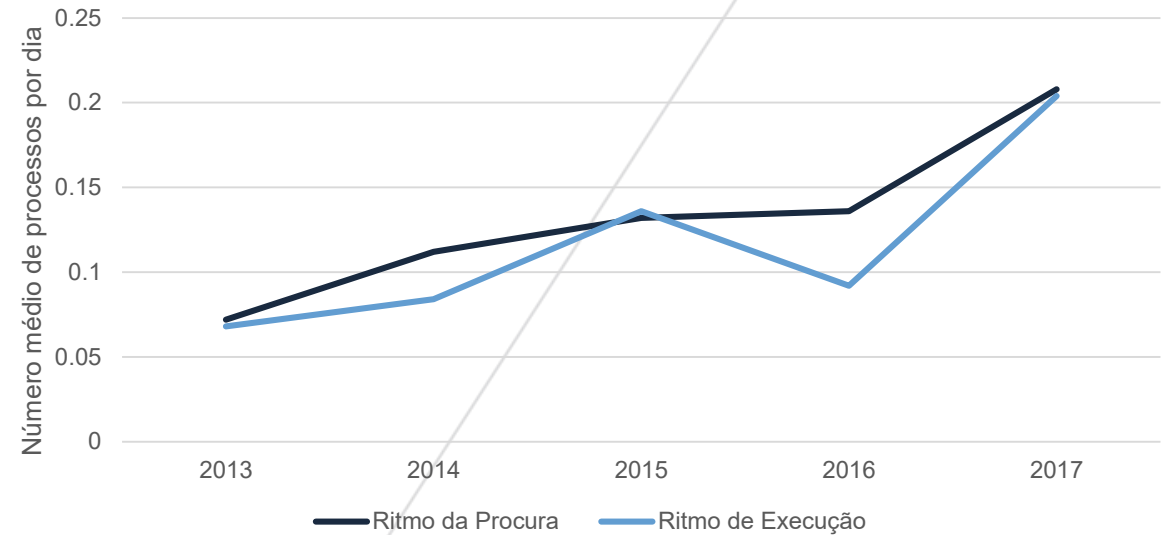


DAM UIM // AIM Reconhecimento Mútuo EME. Verifica-se um aumento do ritmo da procura, provocando um aumento de processos em curso.

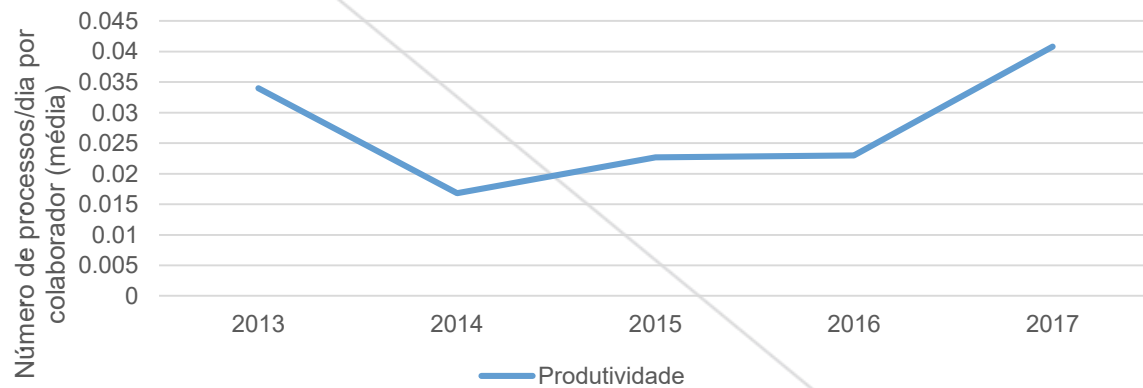
Entradas, Saídas e Em Curso



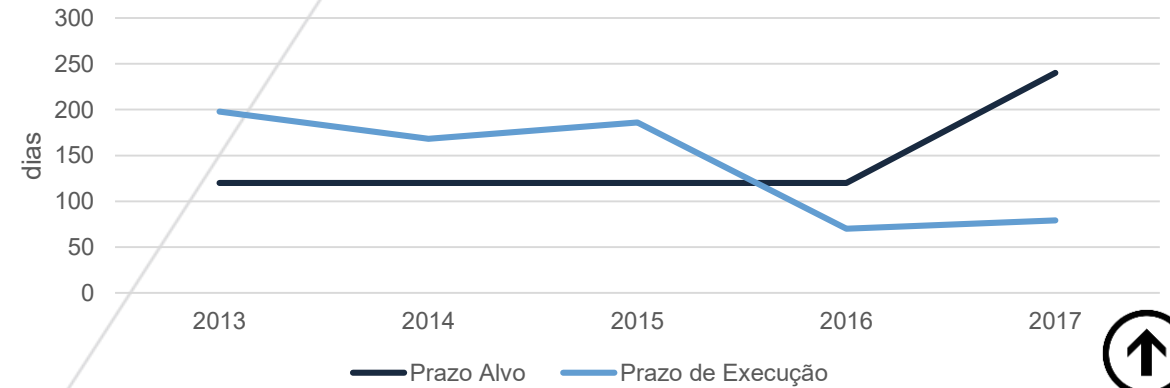
Ritmo de procura / Ritmo de Execução



Produtividade



Prazo de execução / Prazo Alvo

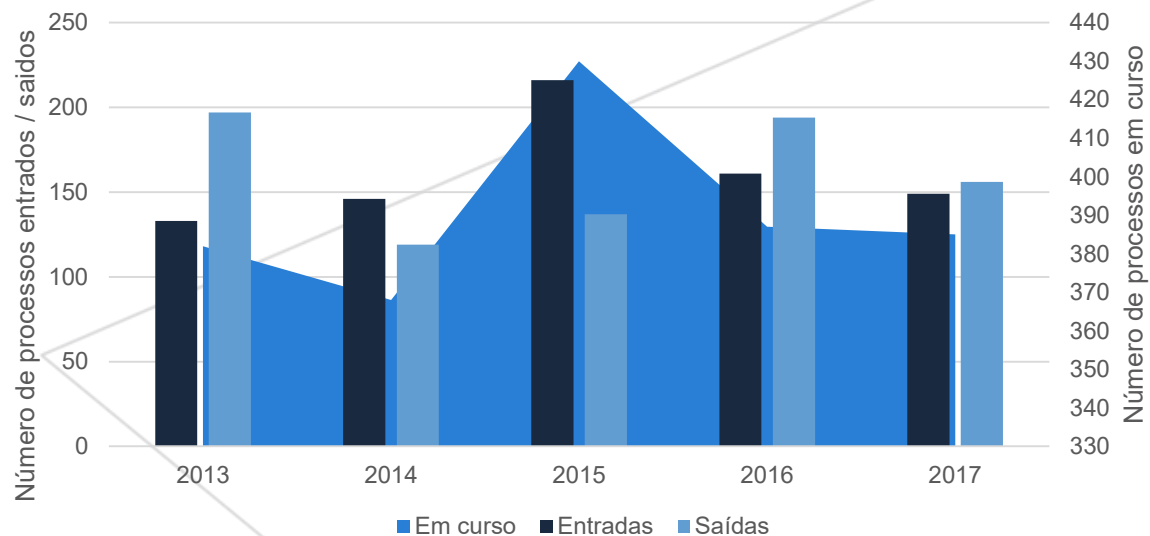


DAM UIM // AIM DC e RM EMR

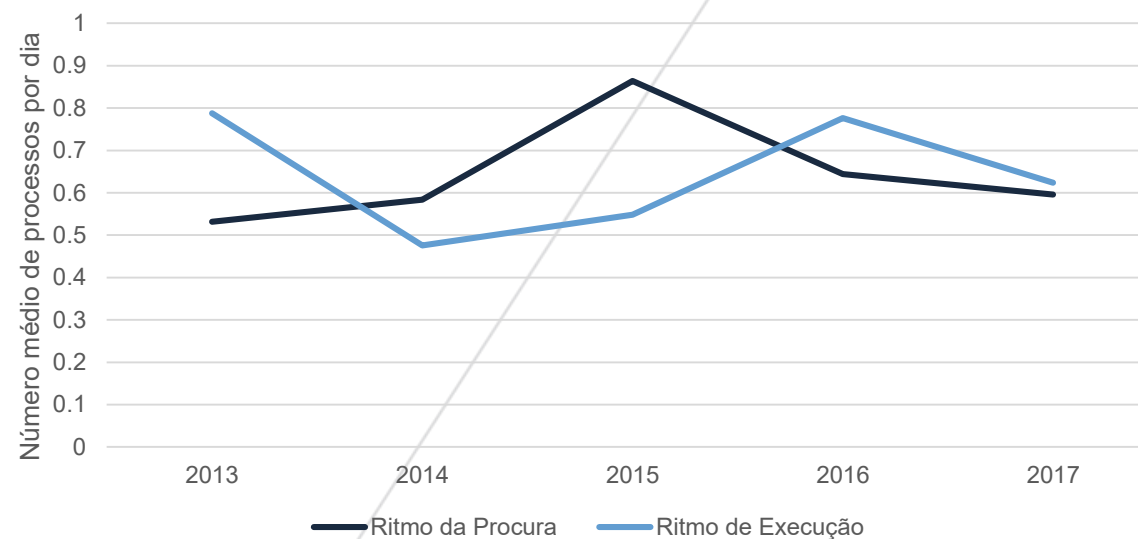
Existe um volume de processo em curso, na fase nacional.

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

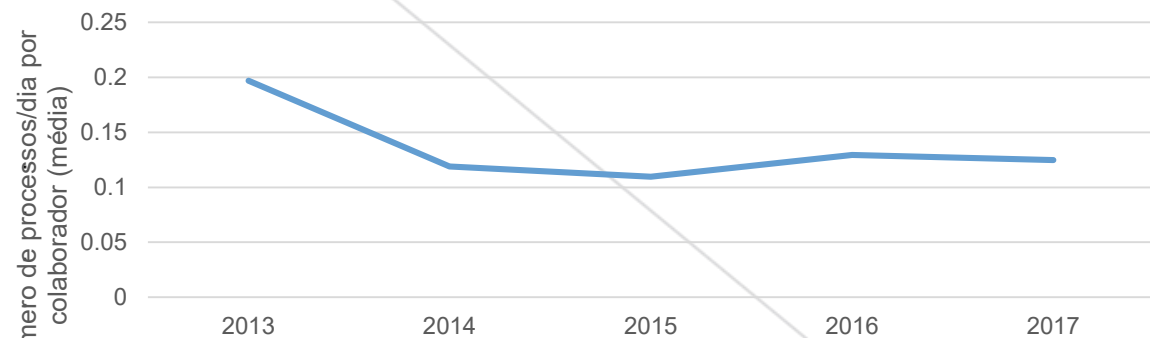
Entradas, Saídas e Em Curso



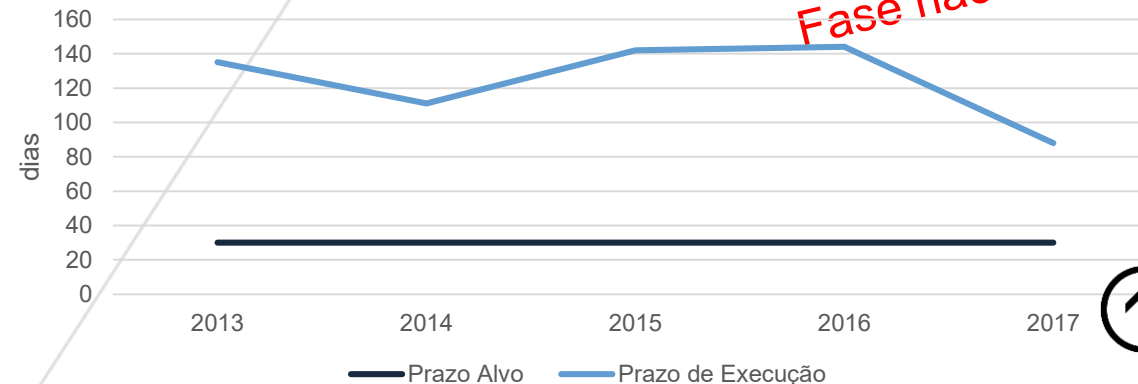
Ritmo de procura / Ritmo de Execução



Produtividade



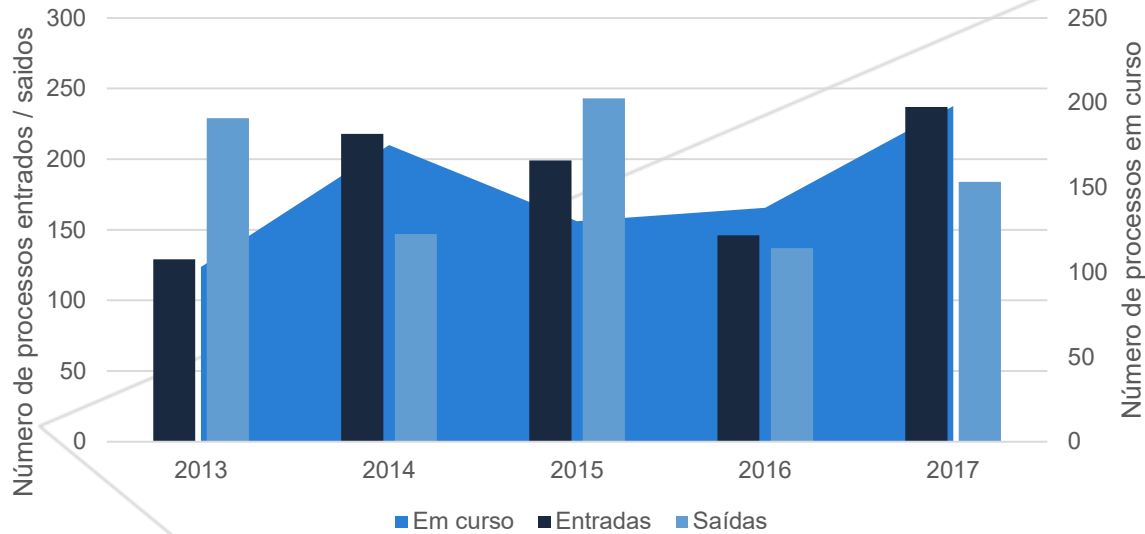
Prazo de execução / Prazo Alvo



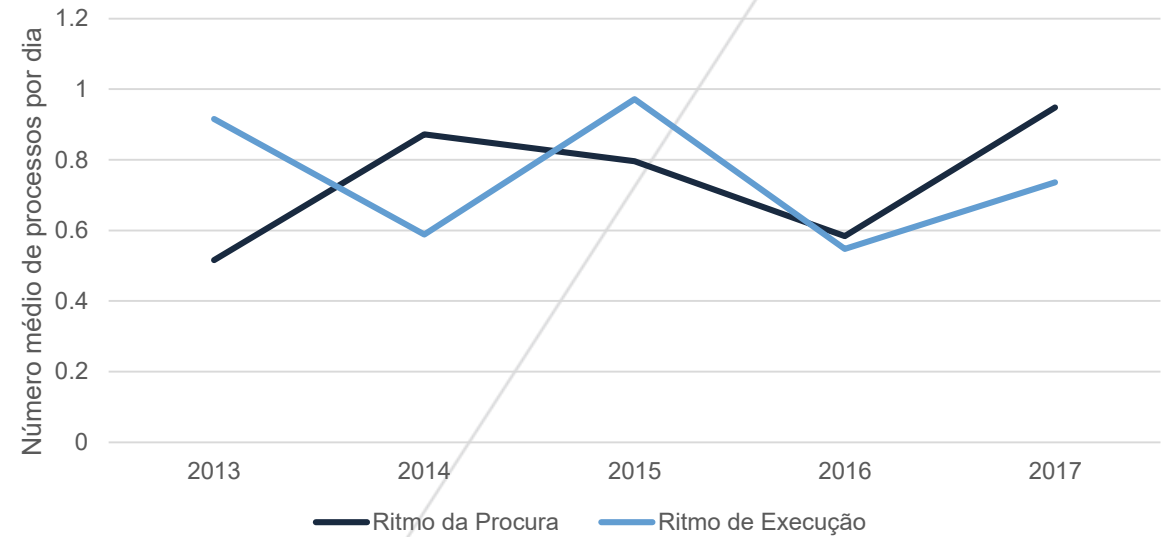
DAM UIM // AIM NACIONAL

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

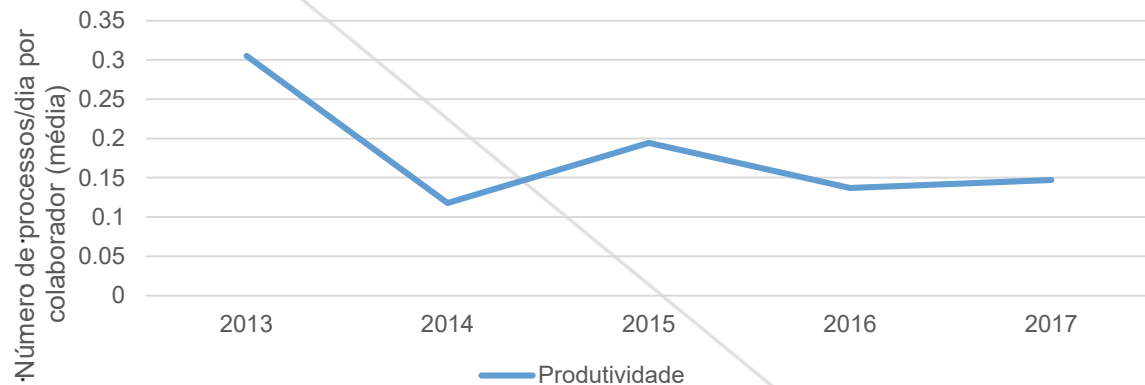
Entradas, Saídas e Em Curso



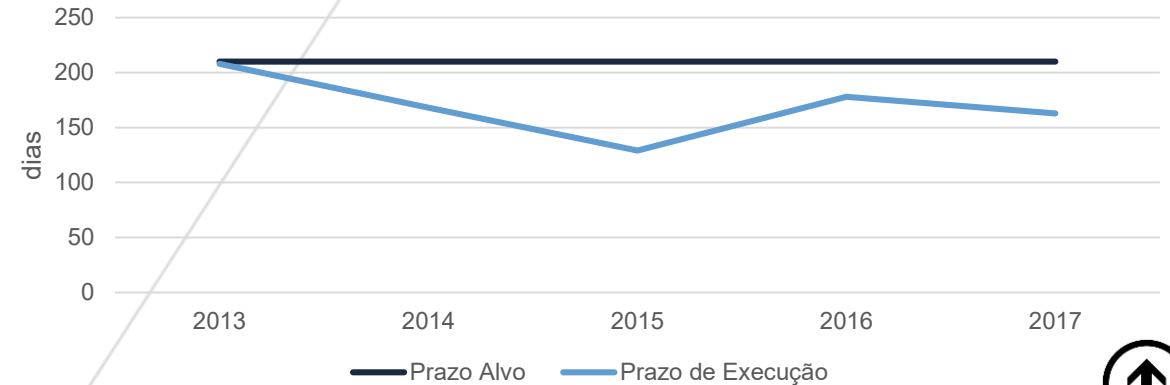
Ritmo de procura / Ritmo de Execução



Produtividade

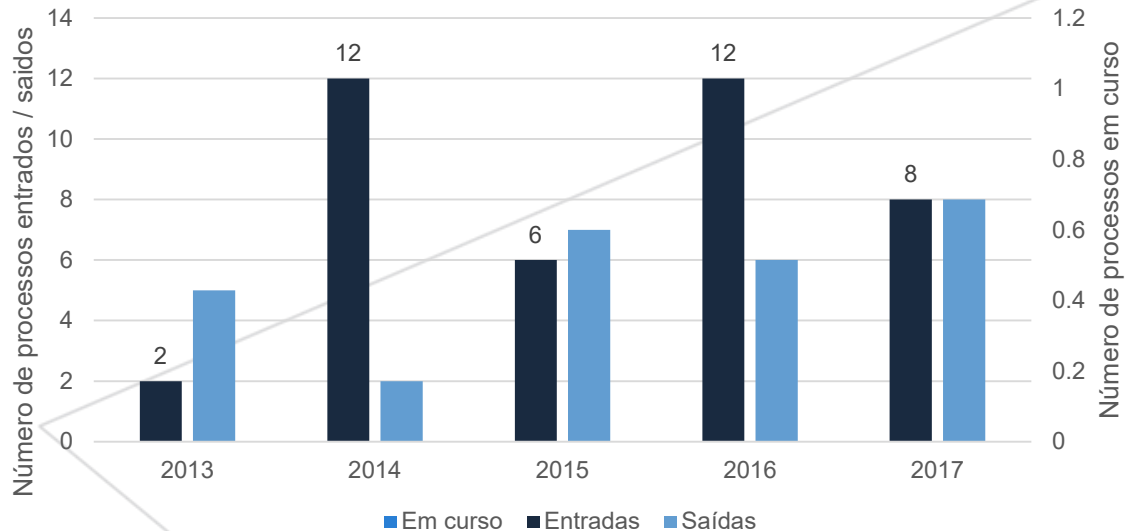


Prazo de execução / Prazo Alvo

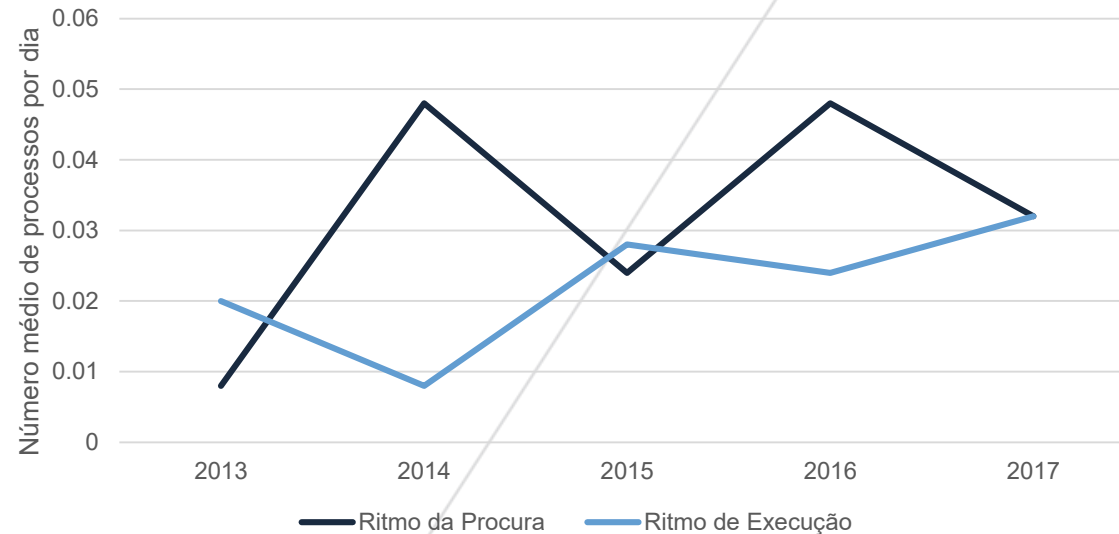


DAM UAC // AIM CENTRALIZADO PT RELATOR

Entradas, Saídas e Em Curso

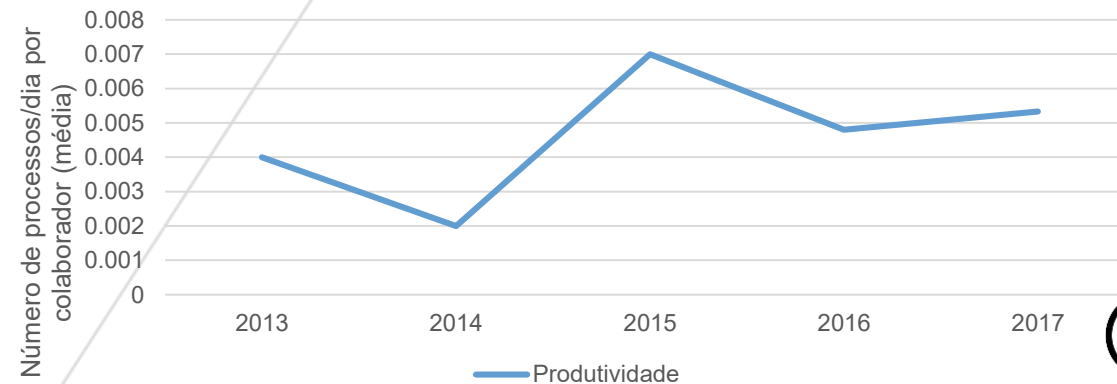


Ritmo de procura / Ritmo de Execução



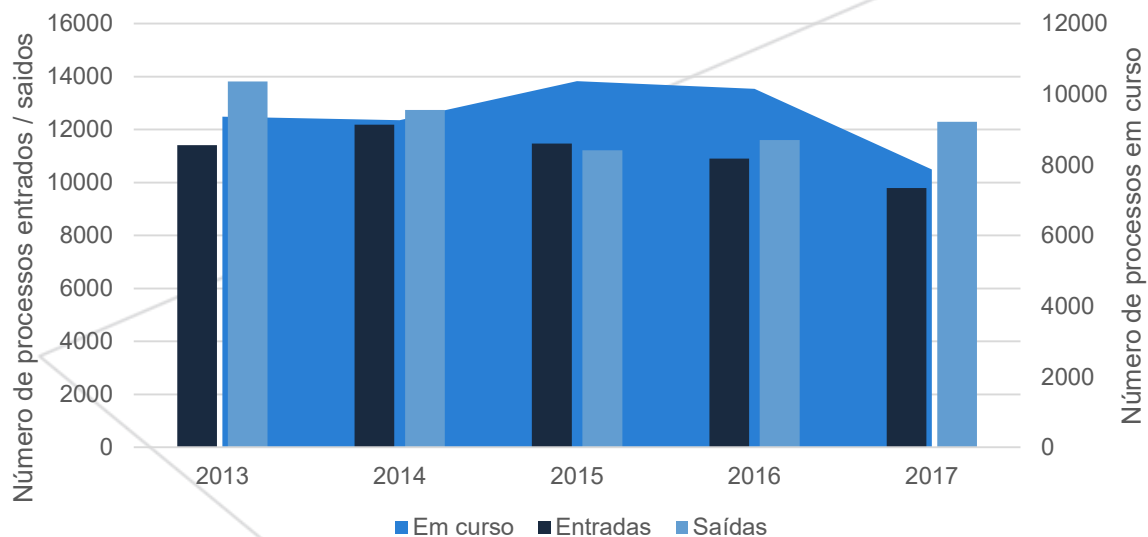
*Nota: Os valores apresentados, divergem significativamente dos valores reportados nos reports anuais da EMA:
 Atividade de Portugal como CHMP rapporteur:
 2013: 0 processos;
 2014: 4 processos;
 2015: 5 processos;
 2016: 3 processos;
 2017: 2 processos;*

Produtividade

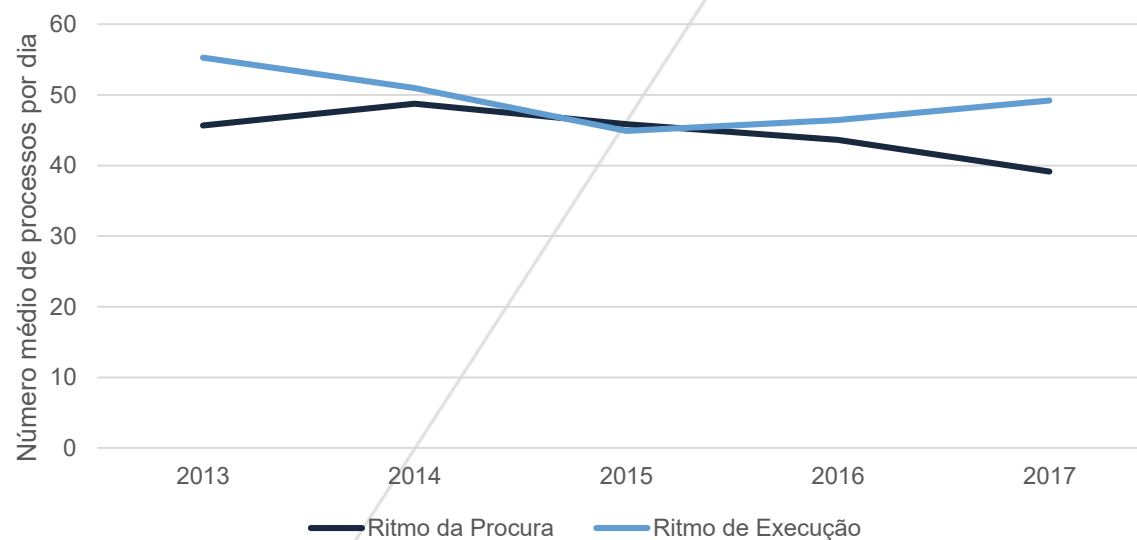


DAM UMM // ALT RM EME IA: verifica-se um elevado numero de processo em curso: ~8000. O ritmo de execução tem vindo a superar o ritmo de procura nos últimos 2 anos. No entanto a produtividade baixou...

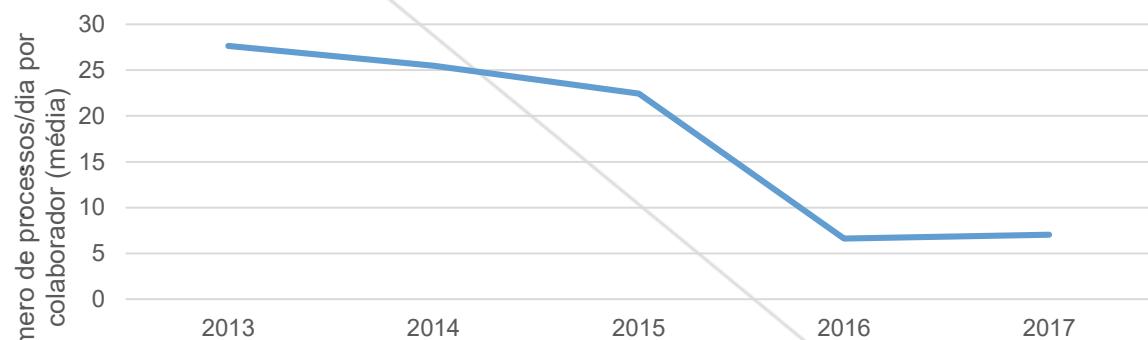
Entradas, Saídas e Em Curso



Ritmo de procura / Ritmo de Execução

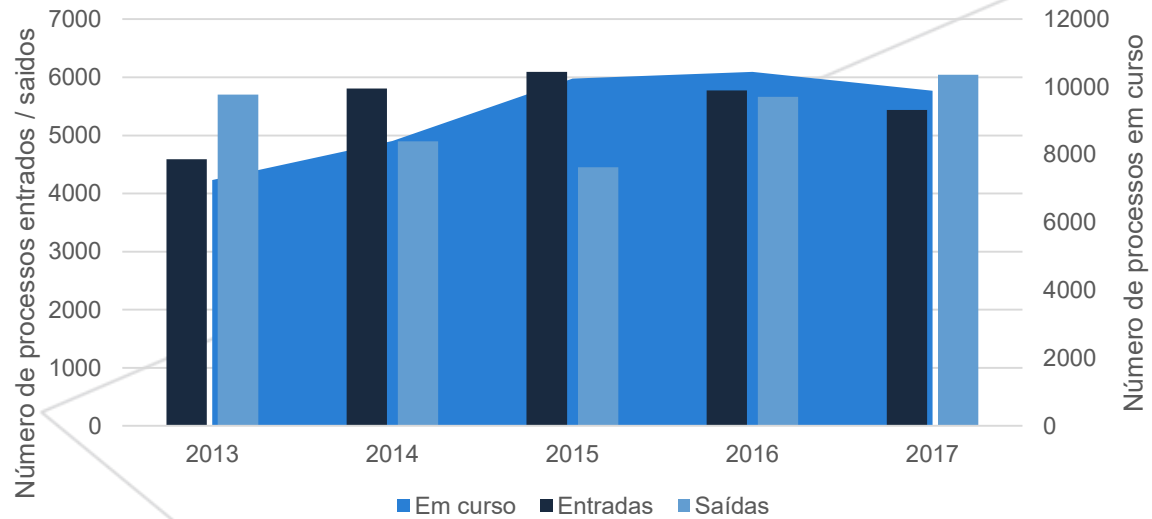


Produtividade

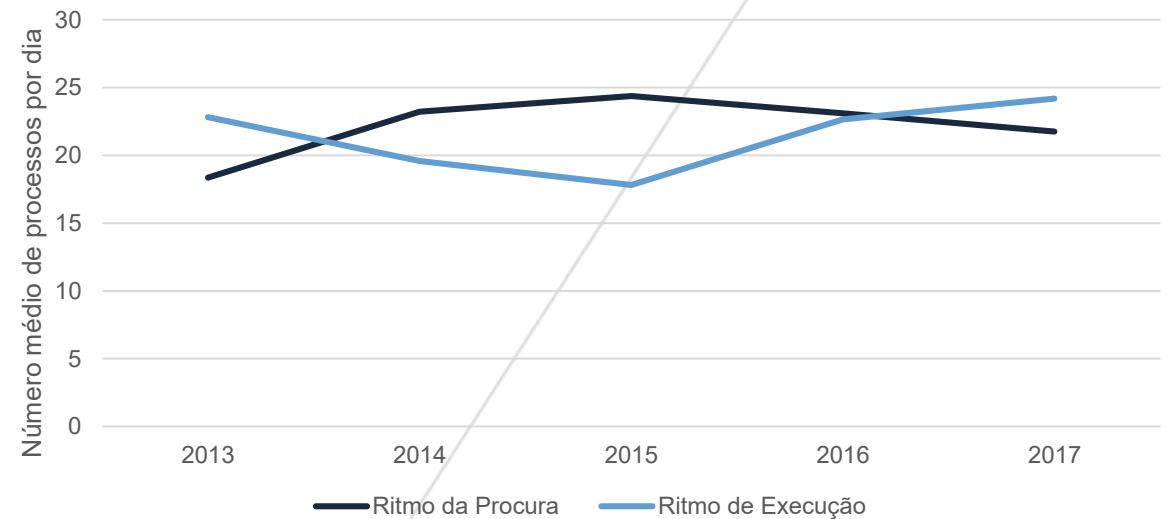


DAM UMM // ALT RM EME IB: verifica-se um elevado numero de processos em curso: ~9000. O ritmo de execução tem vindo a superar o ritmo de procura nos últimos 2 anos.

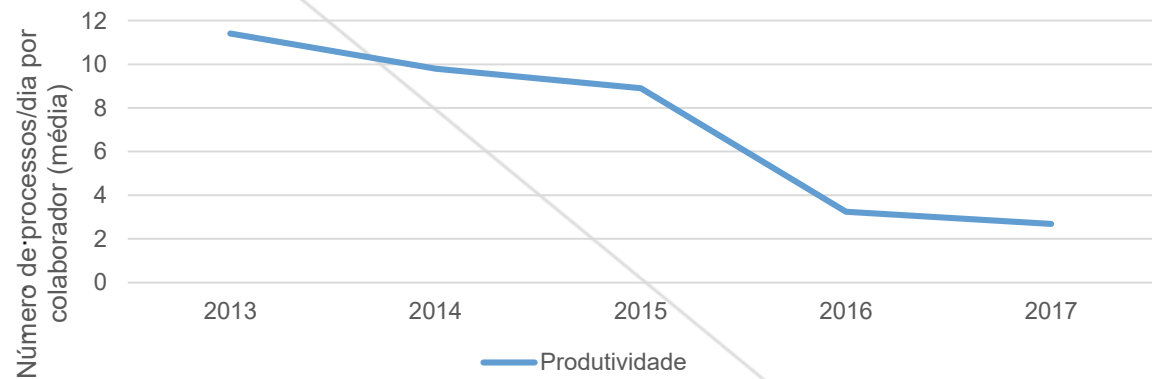
Entradas, Saídas e Em Curso



Ritmo de procura / Ritmo de Execução

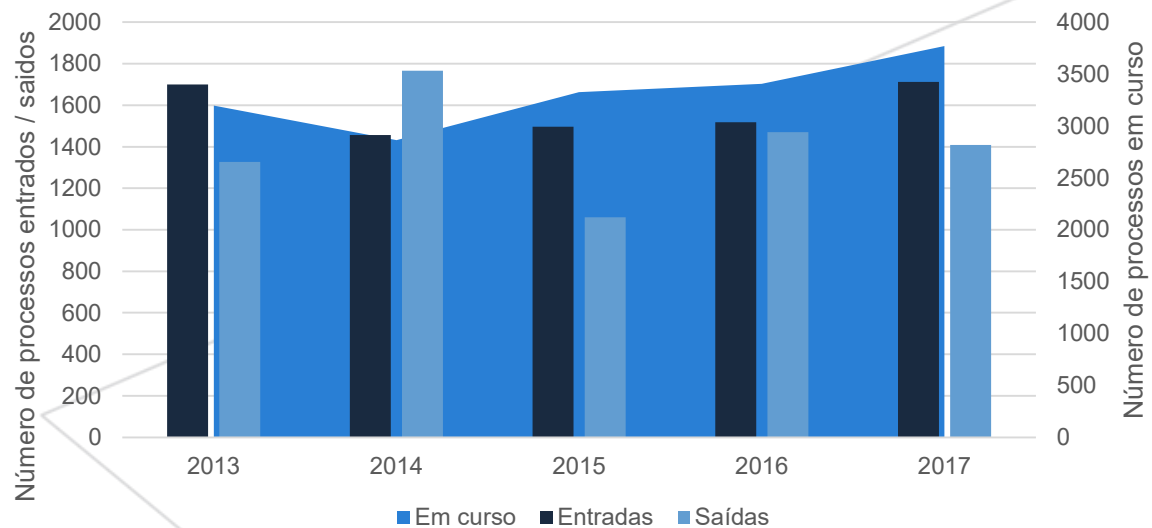


Produtividade

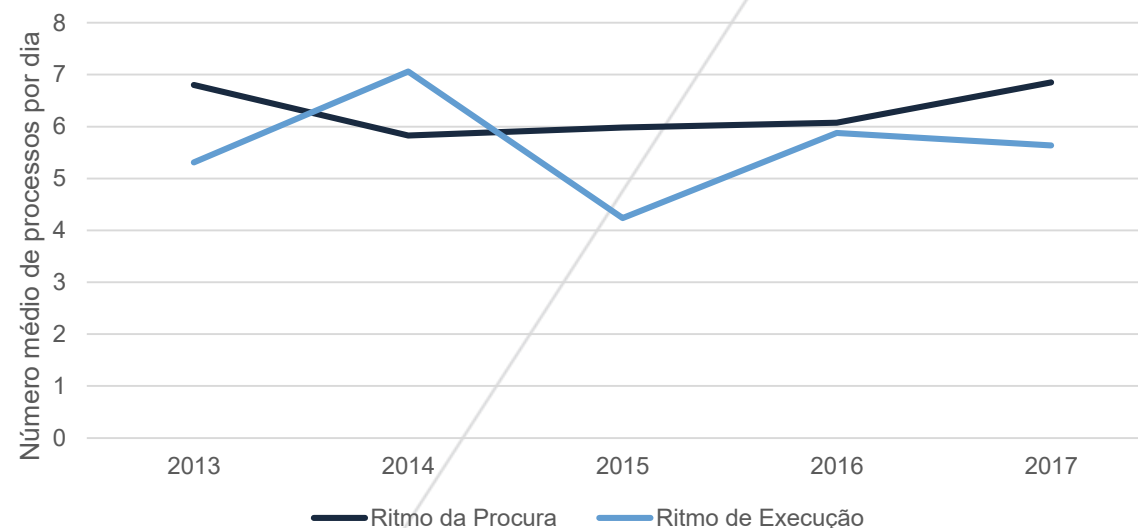


DAM UMM // ALT RM EME II: Verifica-se um elevado numero de processos em curso: ~3500. O ritmo de execução está abaixo do ritmo de procura.

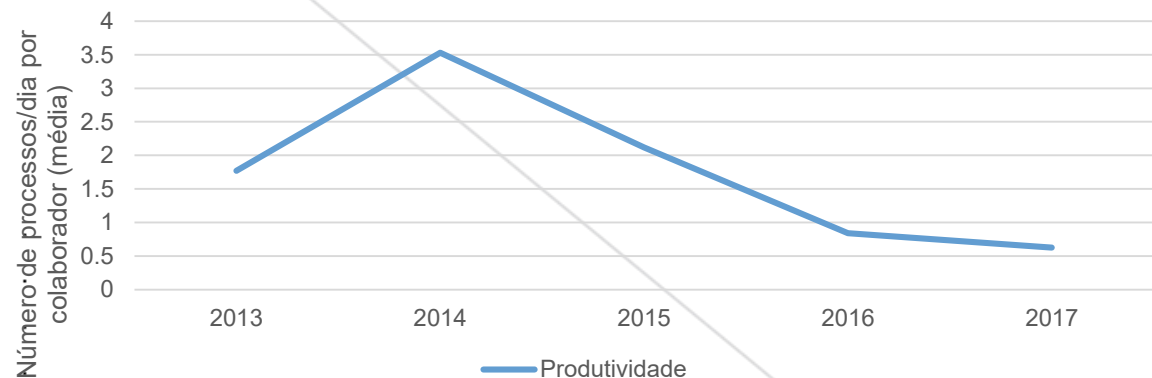
Entradas, Saídas e Em Curso



Ritmo de procura / Ritmo de Execução

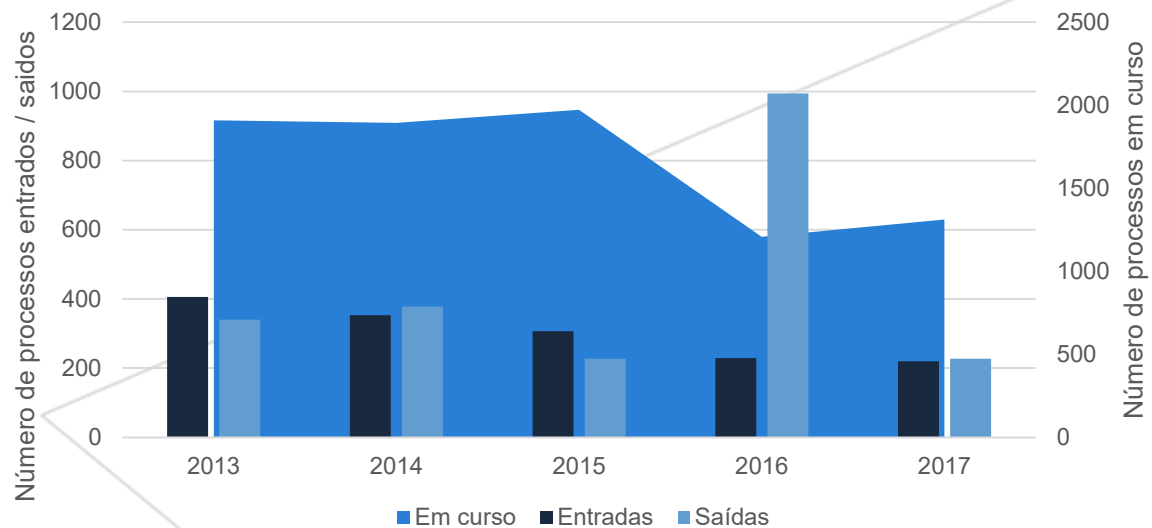


Produtividade

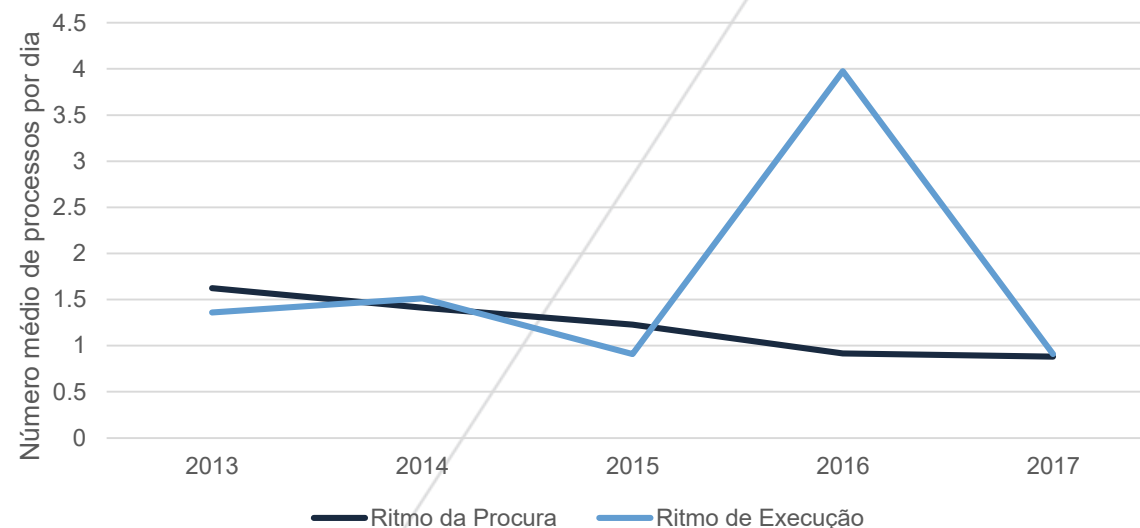


DAM UMM // RENOVAÇÕES EME. Task force em 2016 para baixar os processos em curso, que voltou a subir em 2017 para cerca de 1200 processos

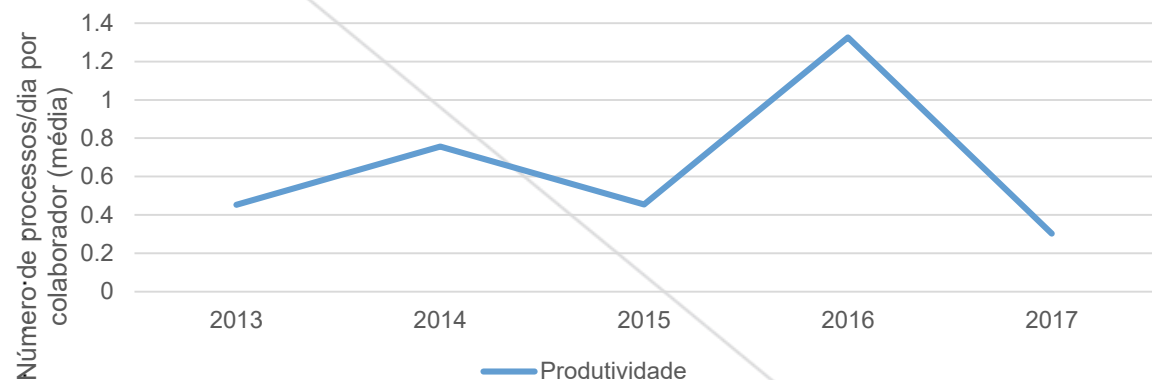
Entradas, Saídas e Em Curso



Ritmo de procura / Ritmo de Execução

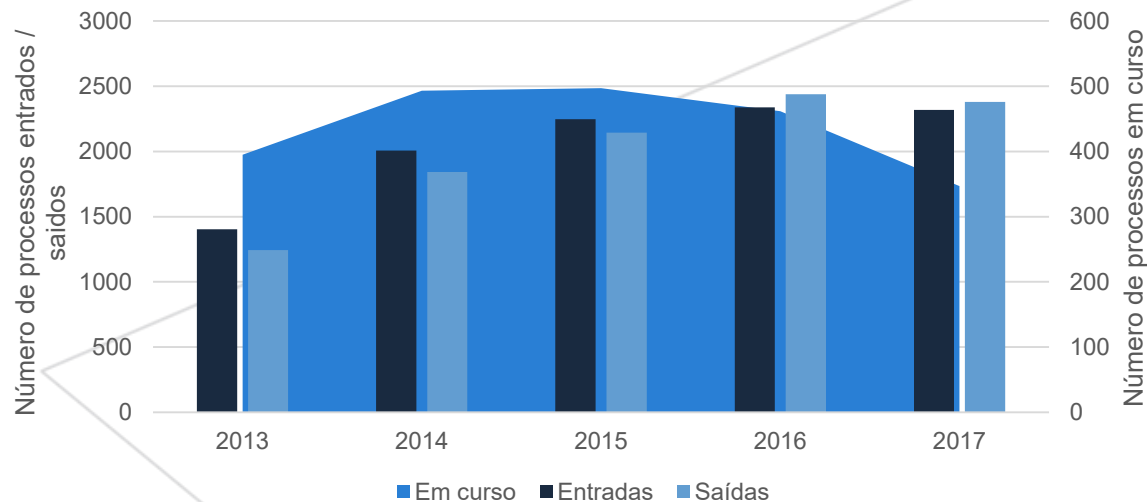


Produtividade

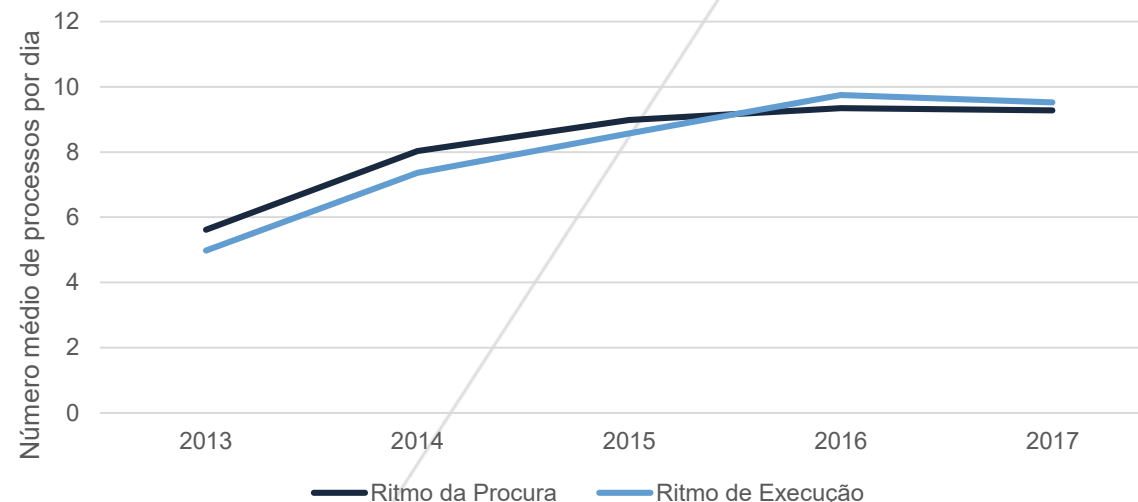


DAM UMM // ALT EMR IA. WIP na ordem dos 300 processos. Execução acompanha procura, tendo superado nos últimos 2 anos.

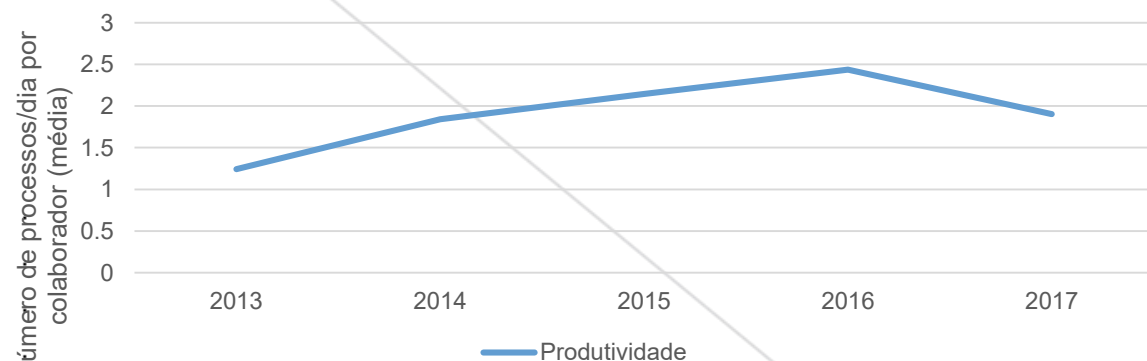
Entradas, Saídas e Em Curso



Ritmo de procura / Ritmo de Execução

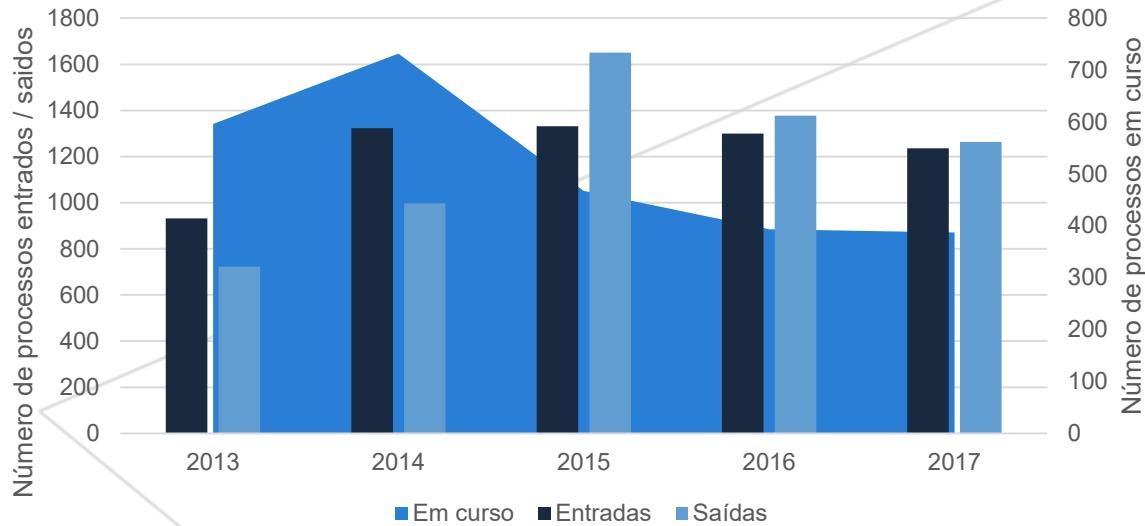


Produtividade

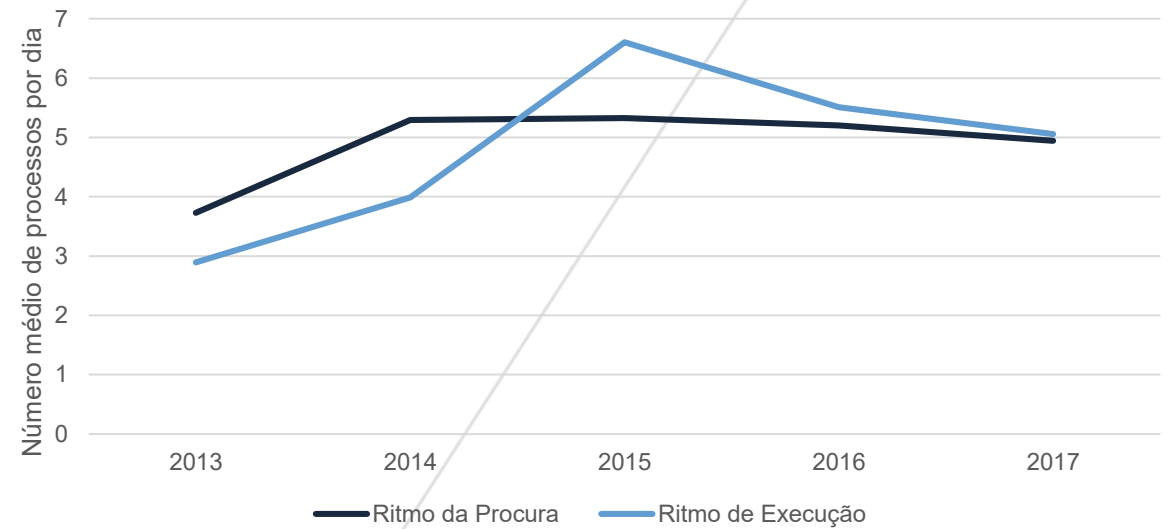


DAM UMM // ALT EMR IB: Em curso a baixar, uma vez que a execução está acima da procura desde 2015

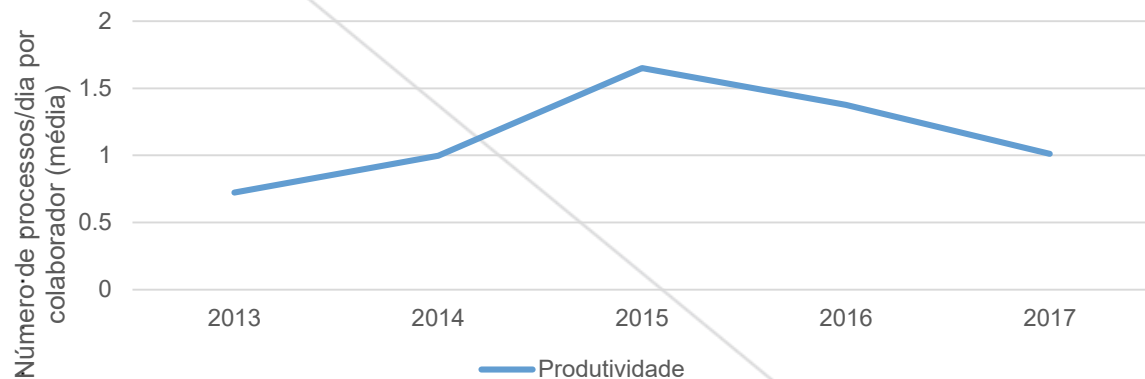
Entradas, Saídas e Em Curso



Ritmo de procura / Ritmo de Execução

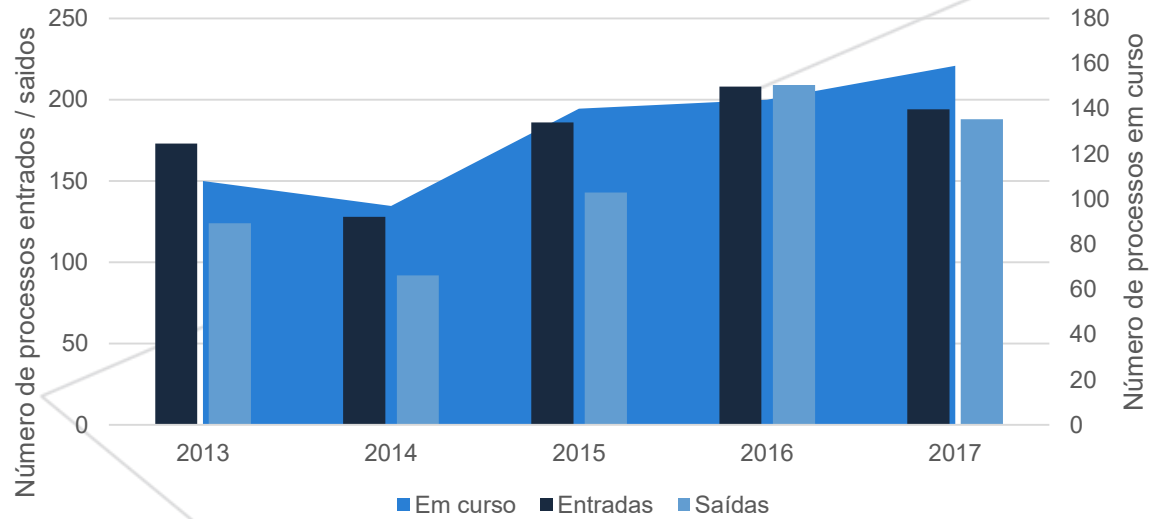


Produtividade

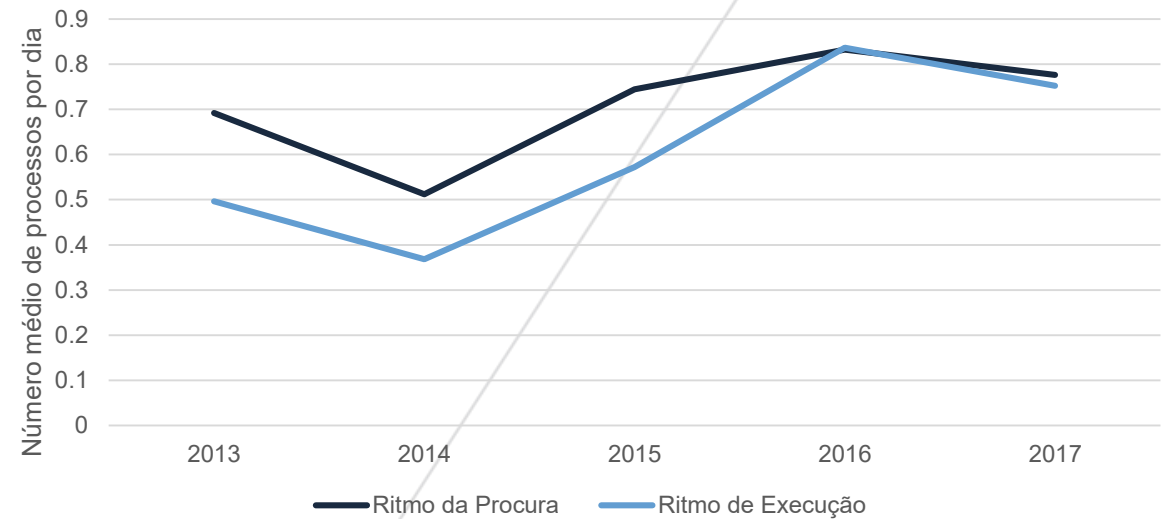


DAM UMM // ALT EMR II. Em curso crescente e não ordem dos 150 processos, o ritmo de execução abaixo do ritmo de procura.

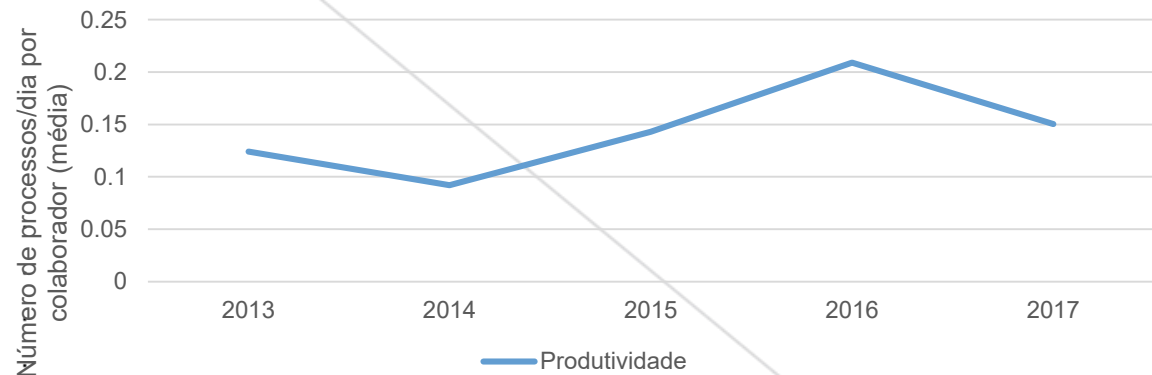
Entradas, Saídas e Em Curso



Ritmo de procura / Ritmo de Execução

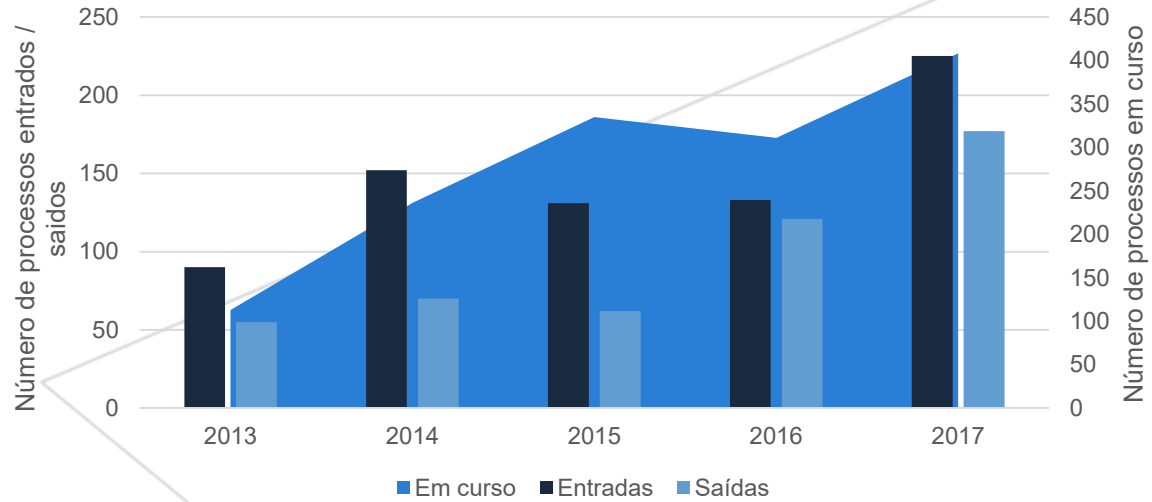


Produtividade

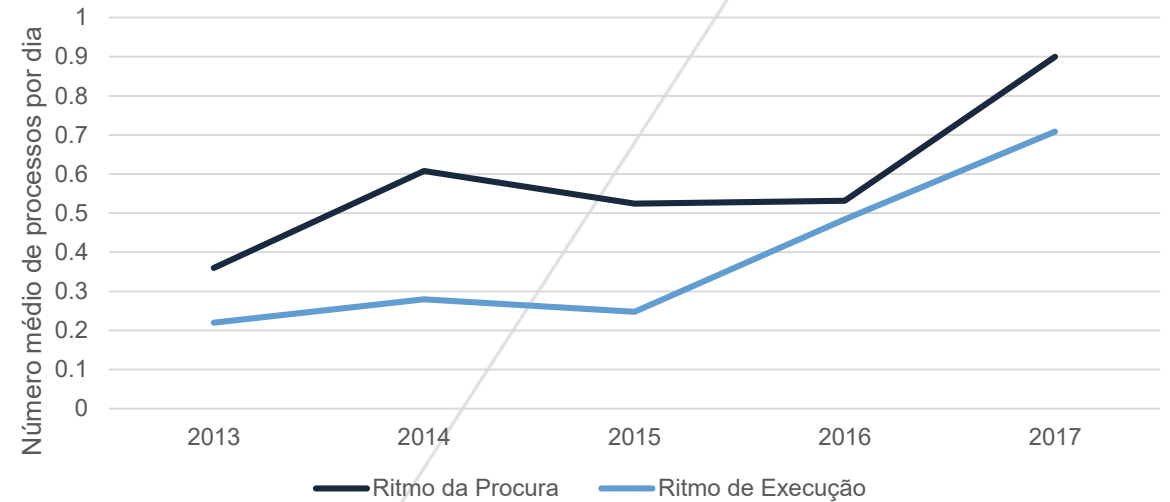


DAM UMM // RENOVAÇÕES EMR. Em curso crescente, ritmo de execução abaixo do ritmo de procura.

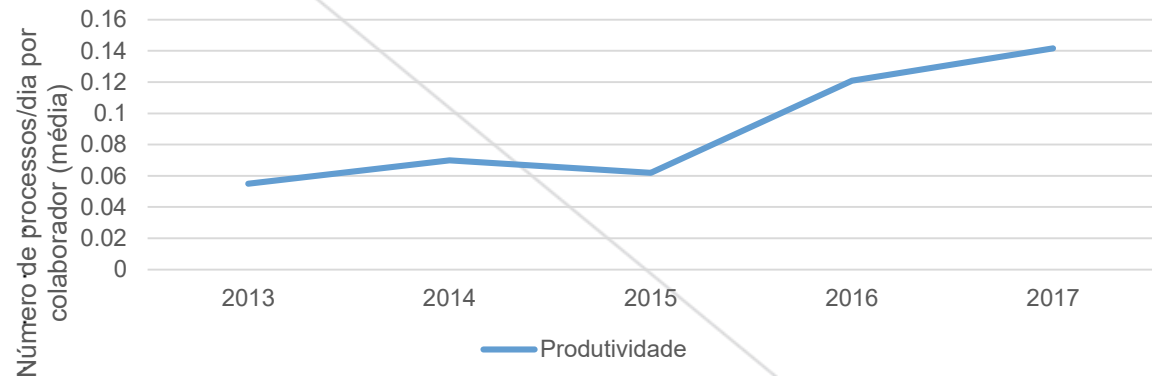
Entradas, Saídas e Em Curso



Ritmo de procura / Ritmo de Execução

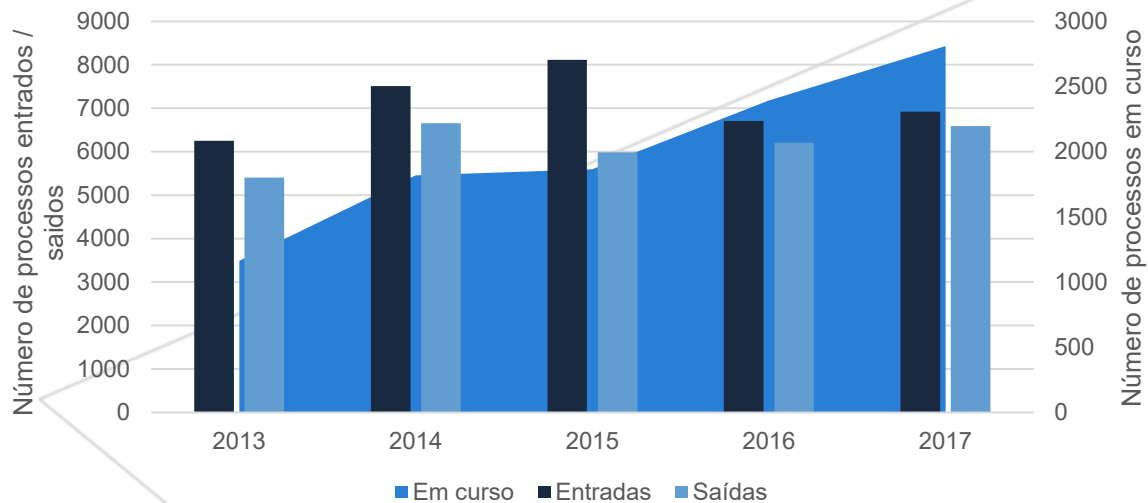


Produtividade

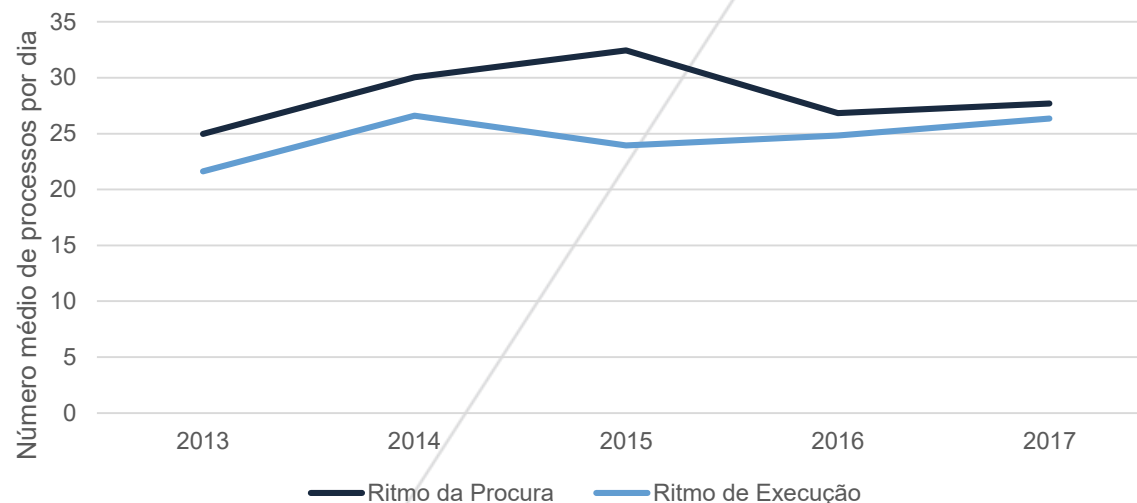


DAM UMM // ALTERAÇÃO NACIONAL IA. Em curso crescente, o ritmo de execução abaixo do ritmo de procura.

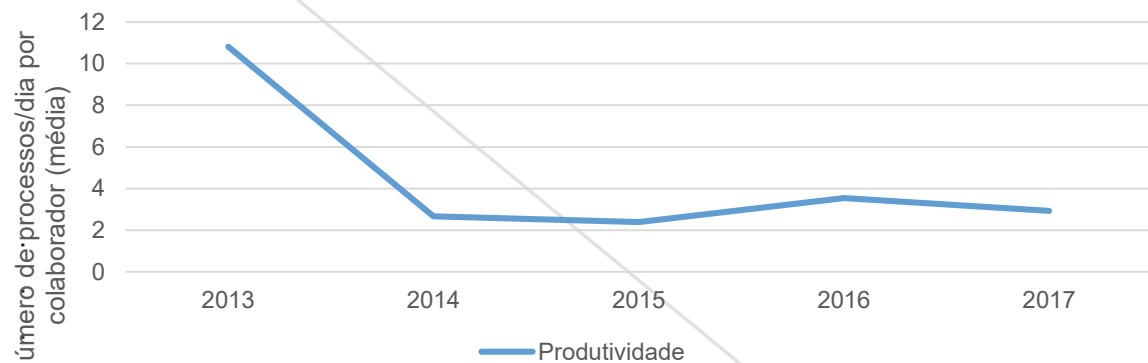
Entradas, Saídas e Em Curso



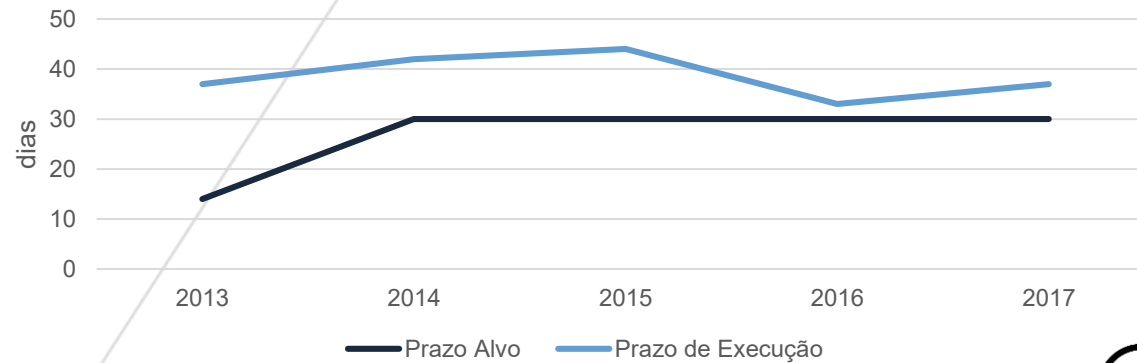
Ritmo de procura / Ritmo de Execução



Produtividade



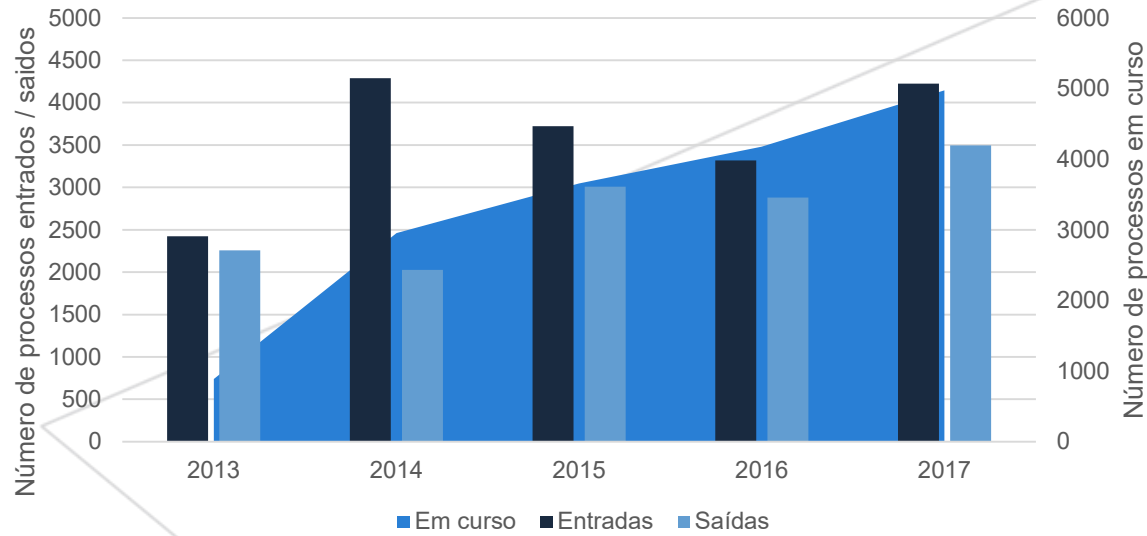
Prazo de execução / Prazo Alvo



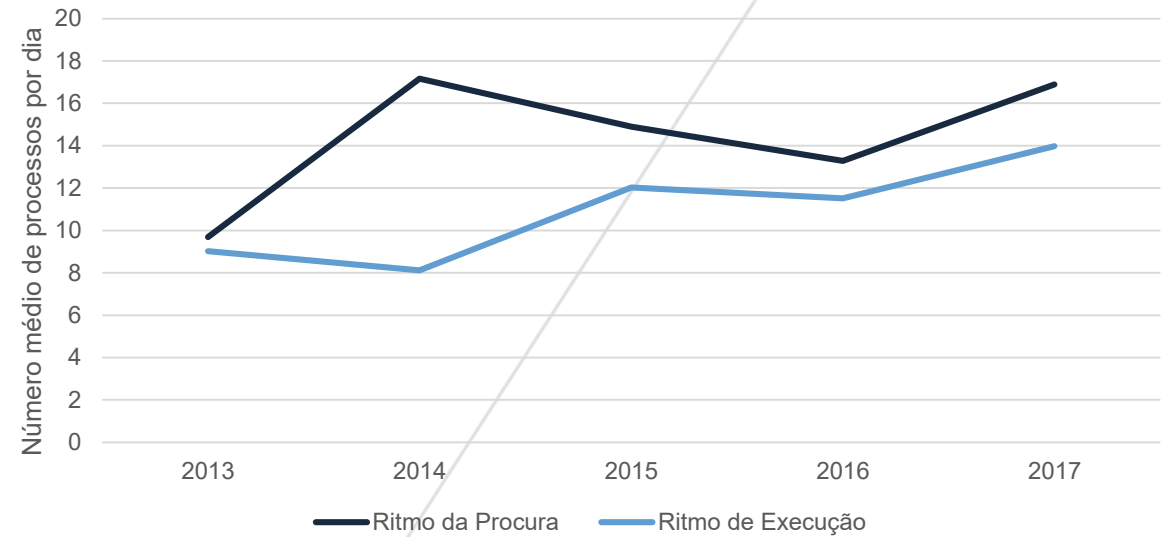
Número de processos/dia por colaborador (média)

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

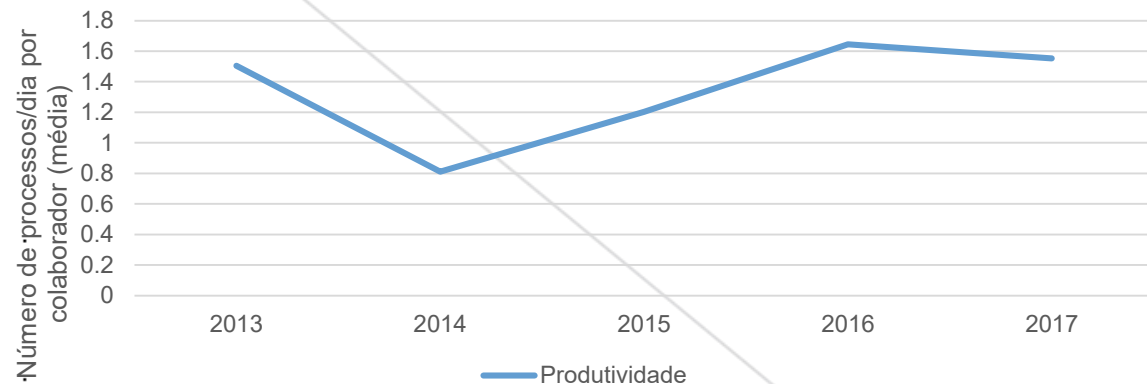
Entradas, Saídas e Em Curso



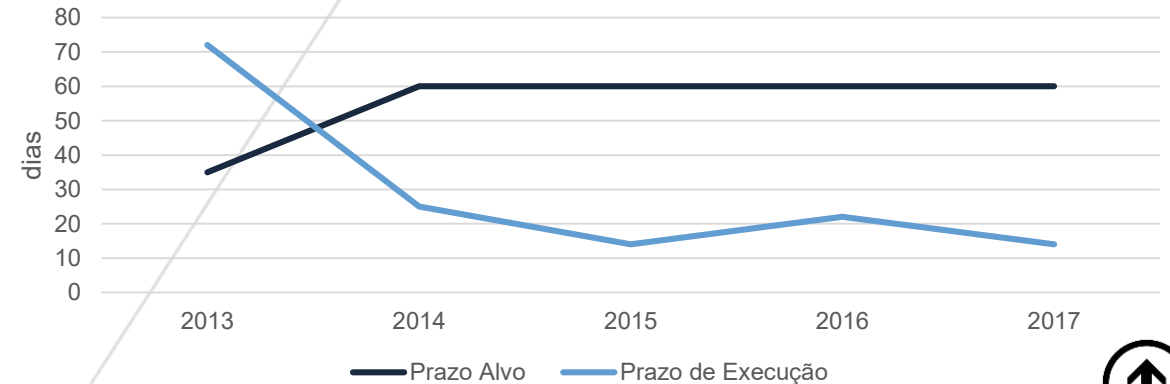
Ritmo de procura / Ritmo de Execução



Produtividade

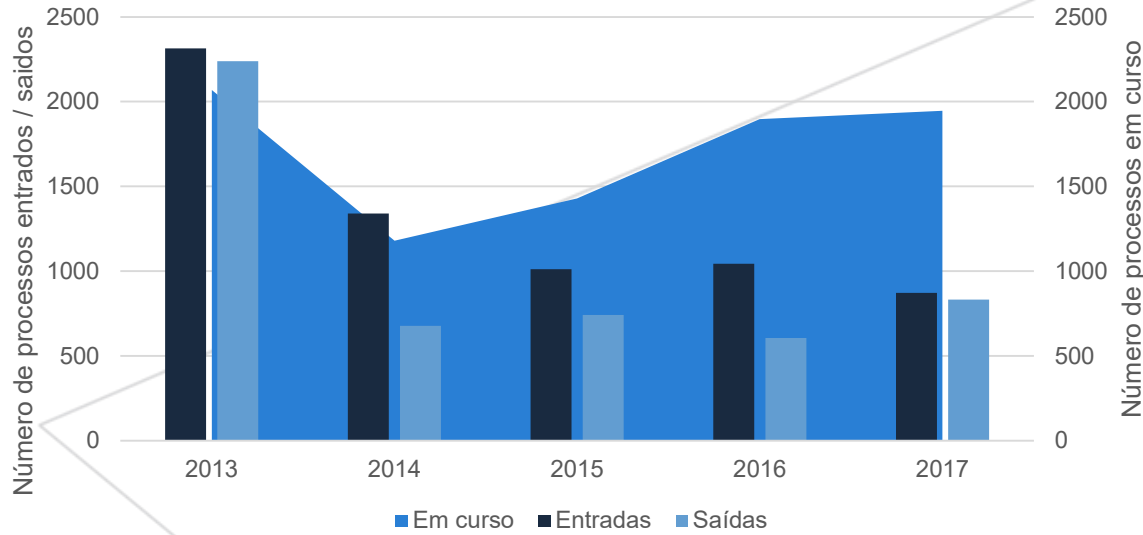


Prazo de execução / Prazo Alvo

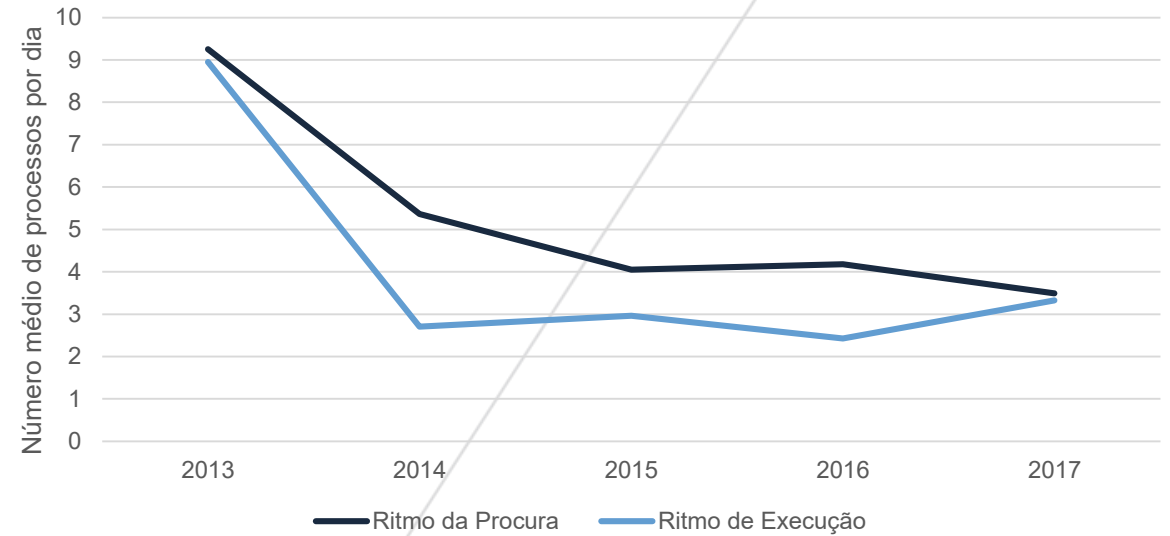


DAM UMM // ALTERAÇÃO NACIONAL II Em curso crescente, o ritmo de execução abaixo do ritmo de procura.

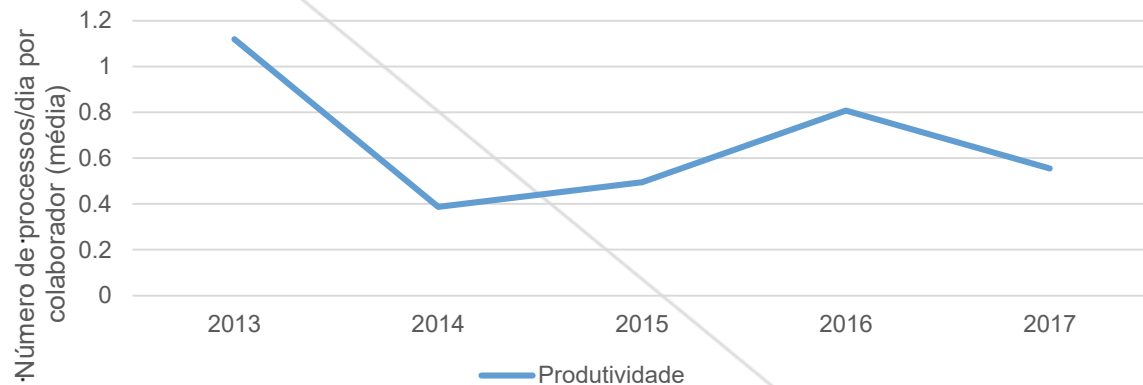
Entradas, Saídas e Em Curso



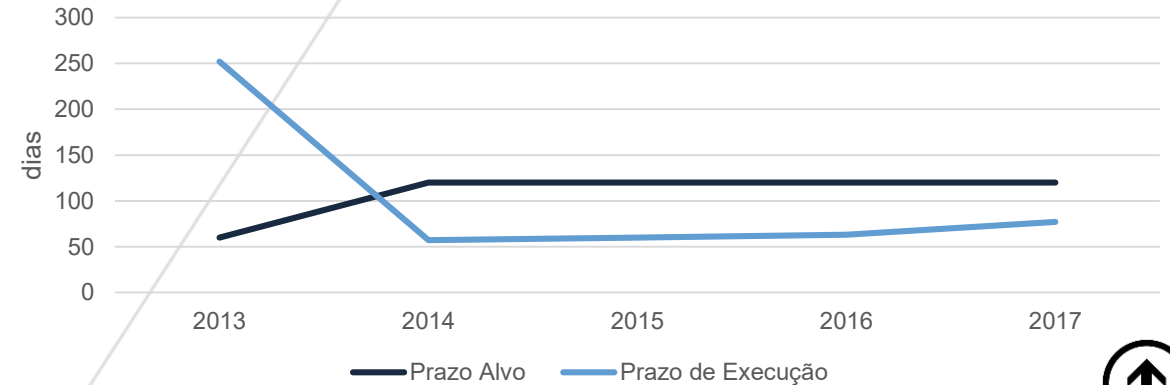
Ritmo de procura / Ritmo de Execução



Produtividade

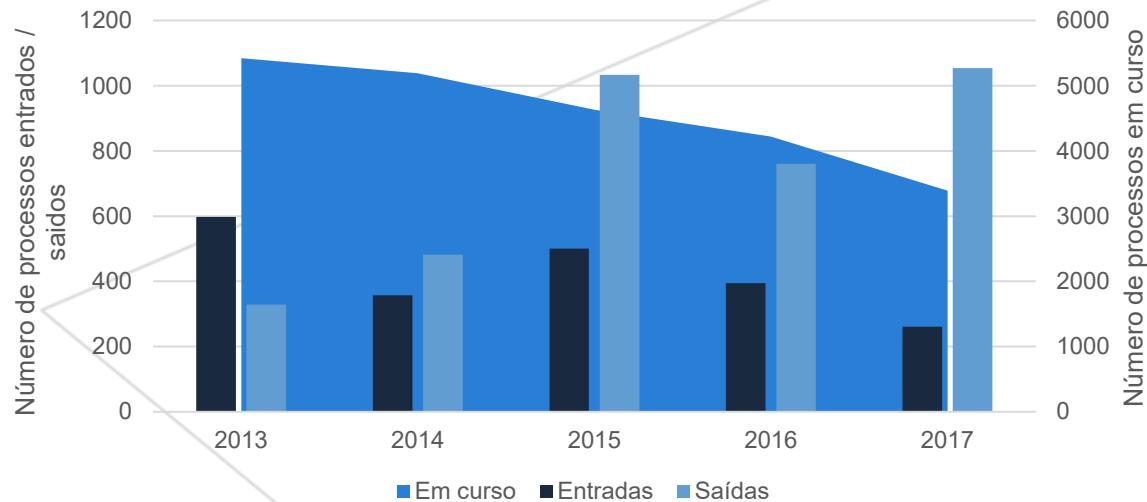


Prazo de execução / Prazo Alvo

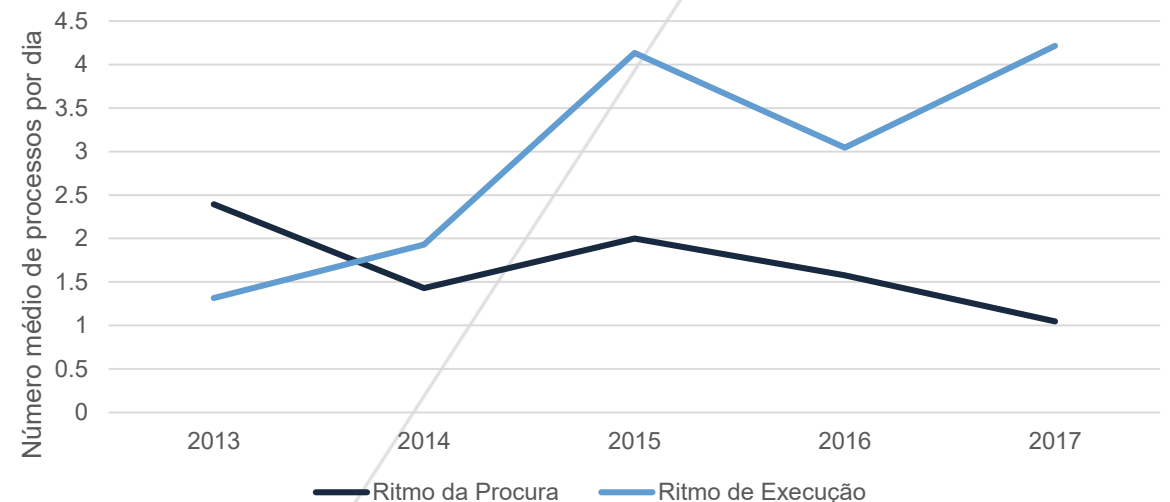


DAM UMM // RENOVAÇÃO NACIONAL. Ritmo da procura tem baixado e desde 2015 que a taxa de conclusão aumentou para cerca de 5000 processos, contribuindo para uma diminuição de em curso de 5000 para 3000

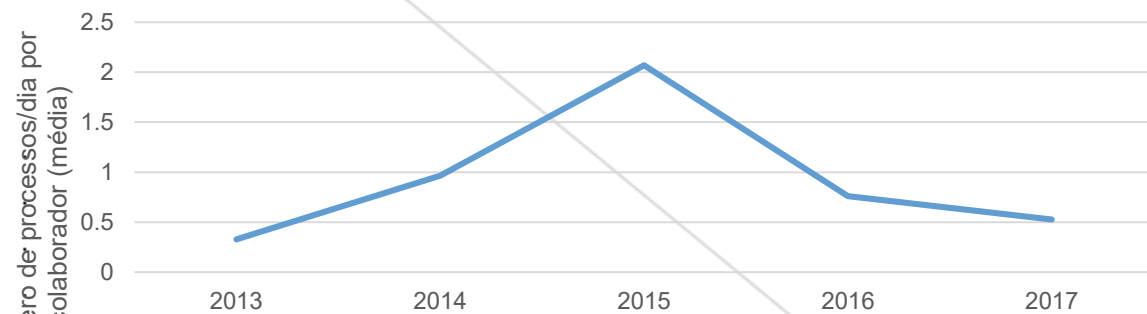
Entradas, Saídas e Em Curso



Ritmo de procura / Ritmo de Execução



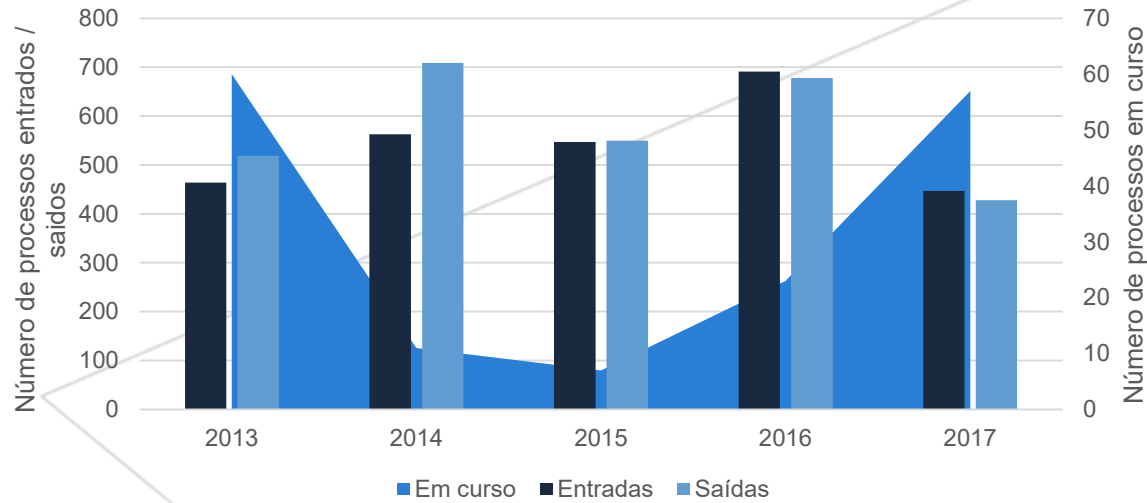
Produtividade



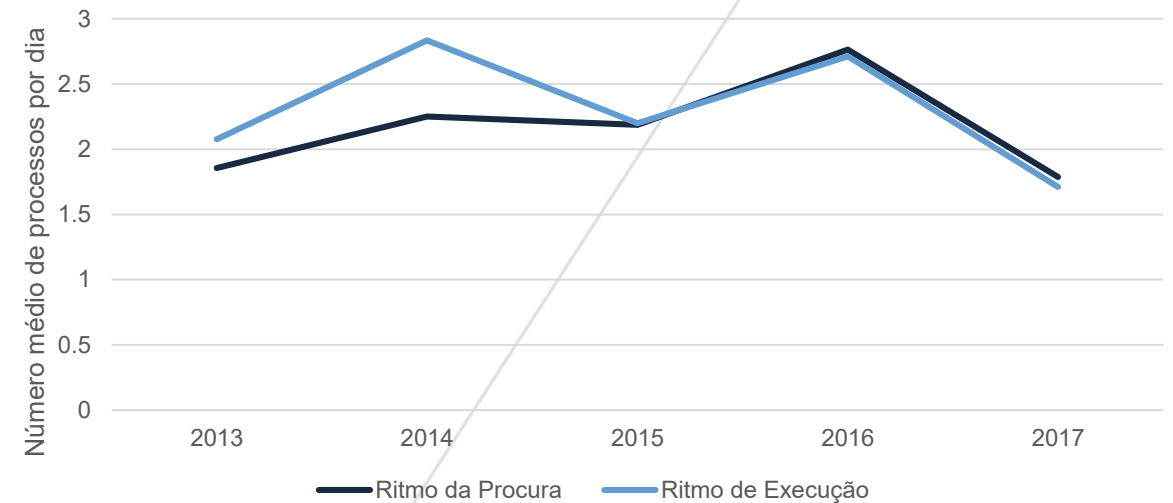
Número de processos/dia por colaborador (média)

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

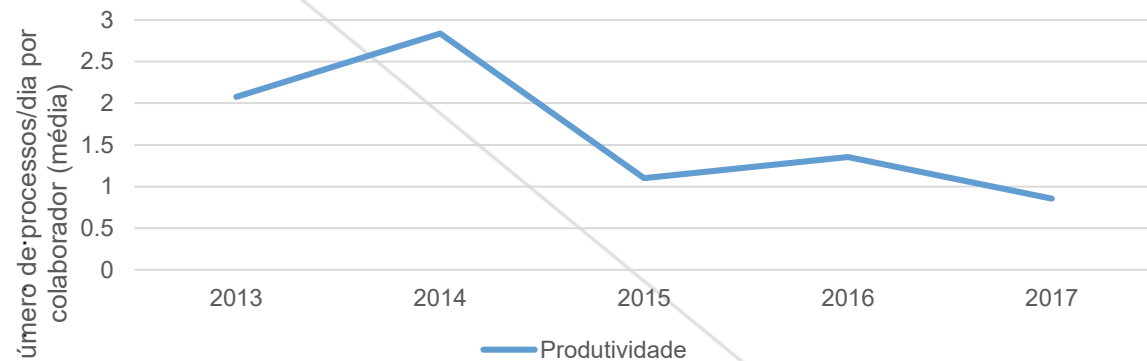
Entradas, Saídas e Em Curso



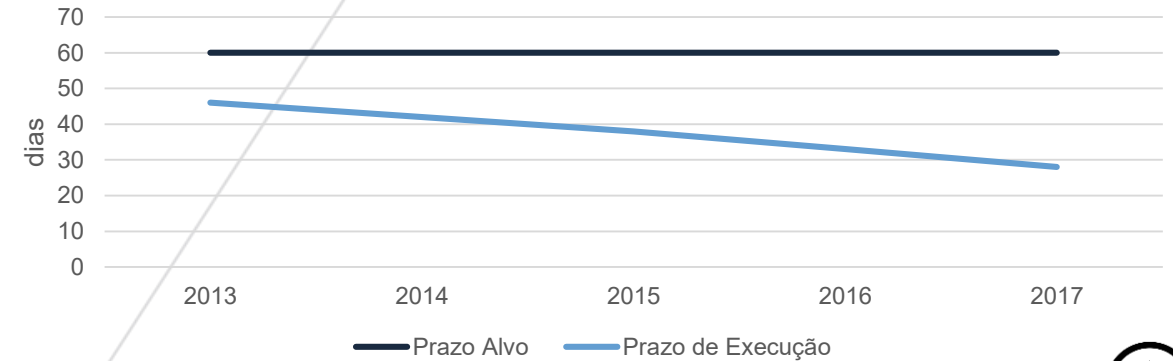
Ritmo de procura / Ritmo de Execução



Produtividade



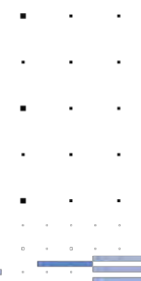
Prazo de execução / Prazo Alvo



Número de processos/dia por colaborador (média)

dias

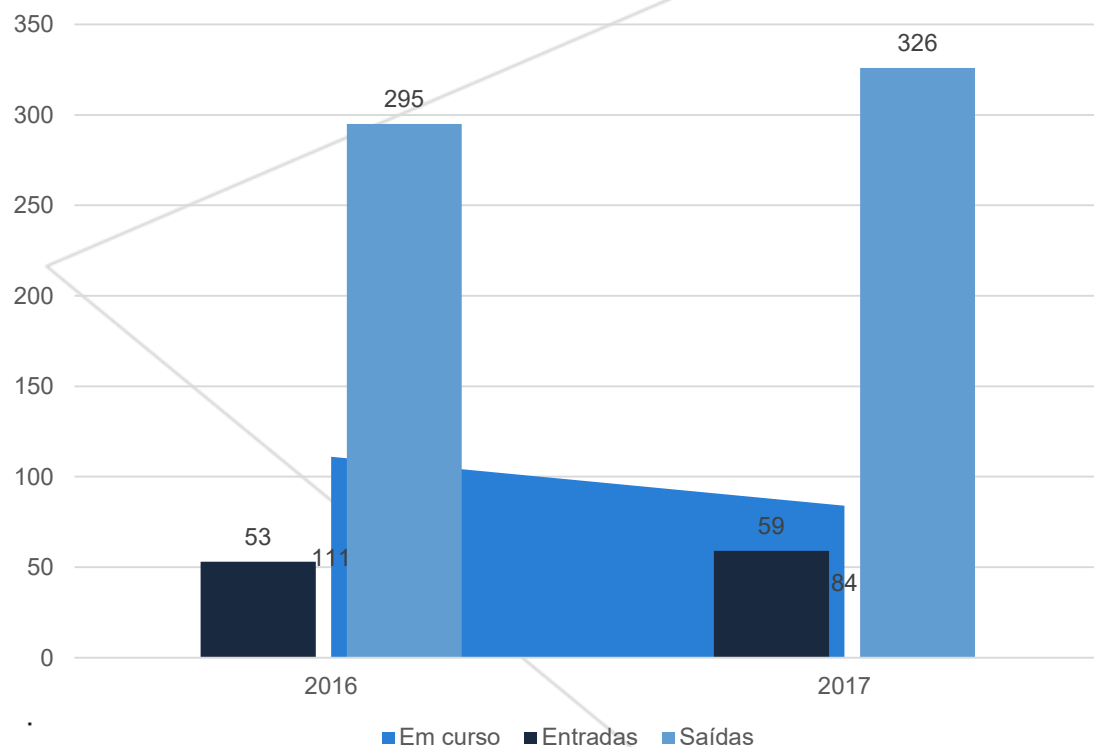
Anexos Modelo Operatório DATS



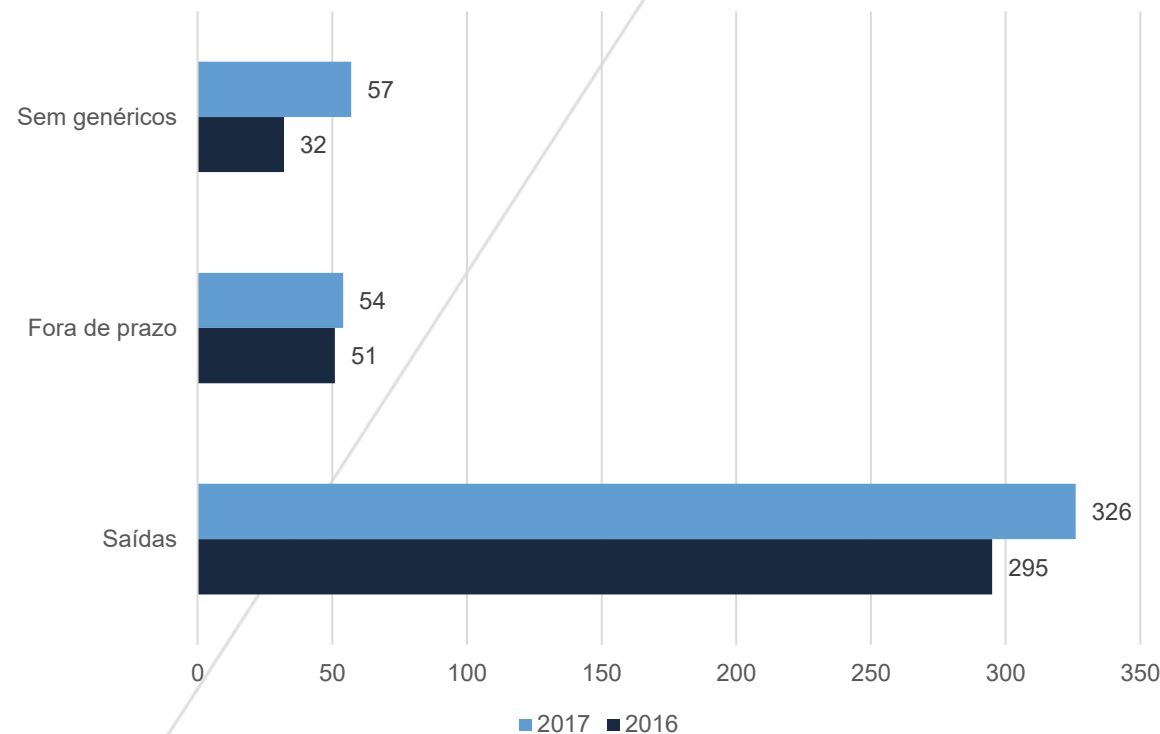
Av. Prévia hospitalar: Verifica-se um elevado numero de processos em curso, 54 em 326 processos foram concluídos fora de prazo em 2017. Não existem dados para análise detalhada anteriores a janeiro de 2017

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

Entradas, Saídas e em Curso

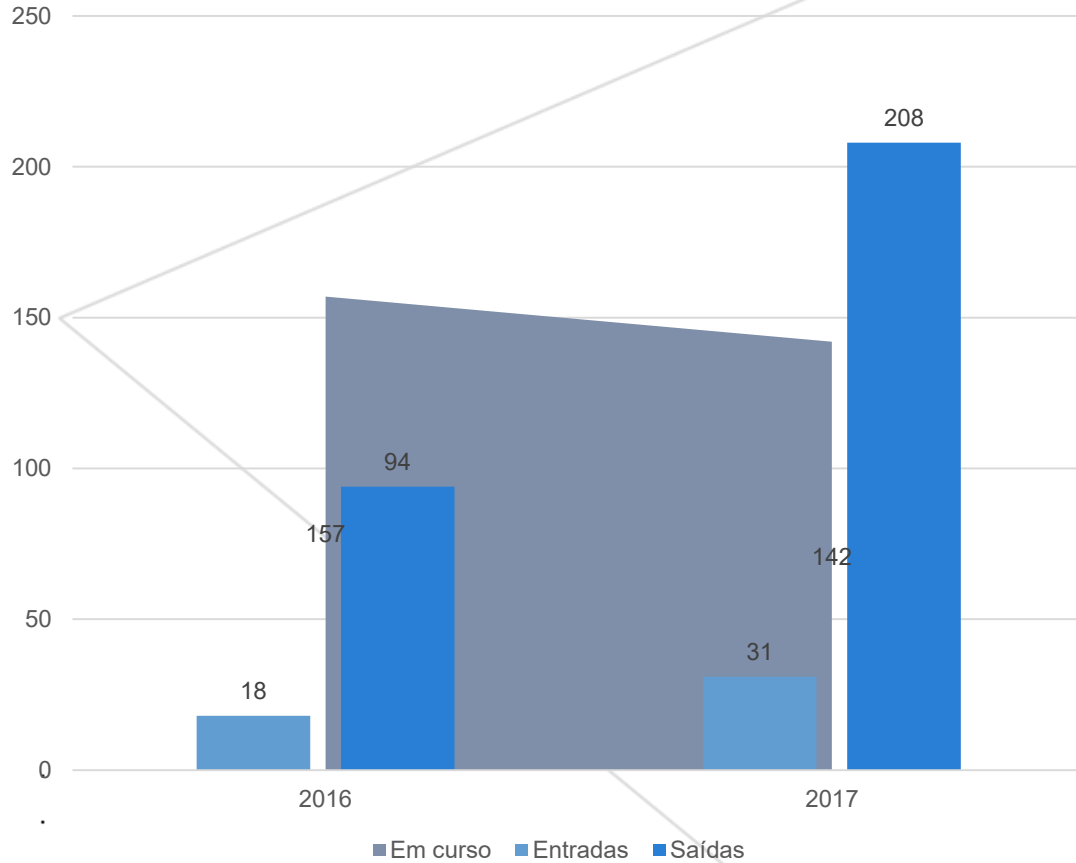


Processos Concluídos

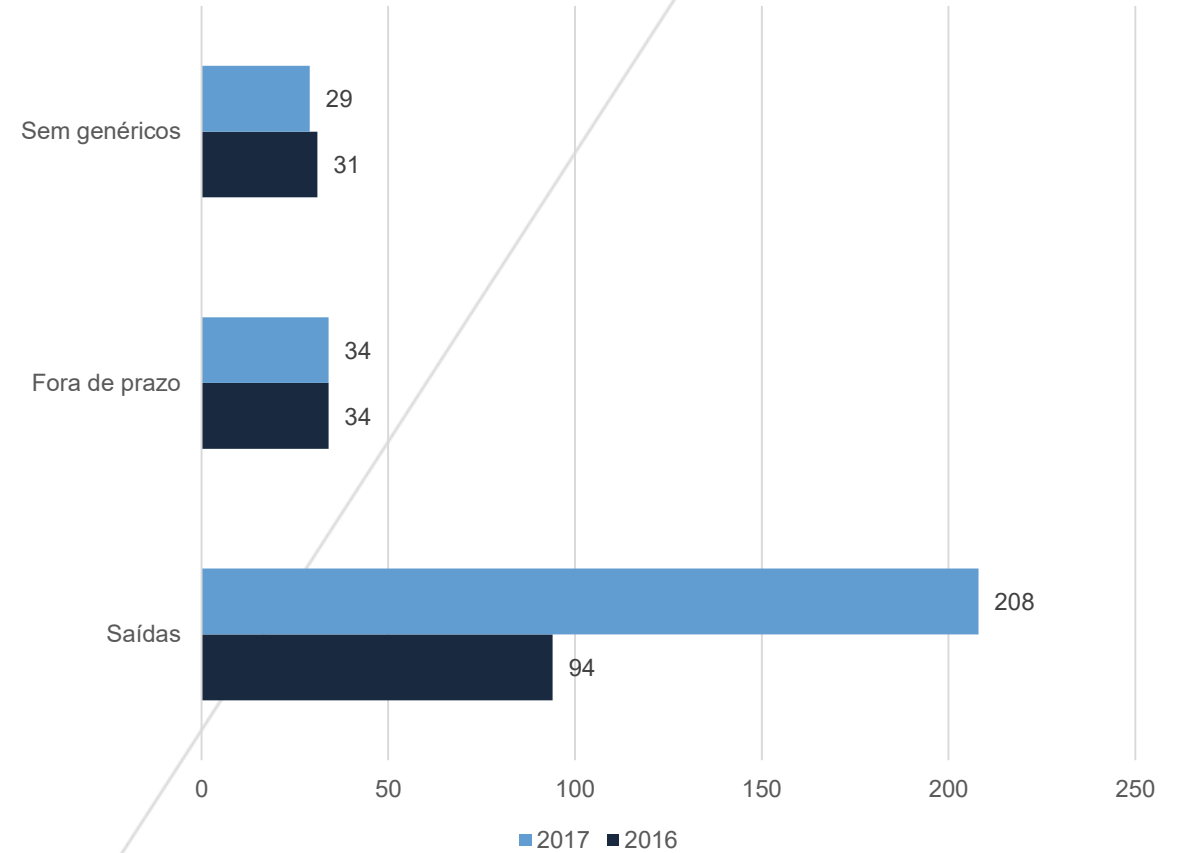


DATS // Ambulatório: Verifica-se um elevado numero de processos em curso, 34 em 208 processos foram concluídos fora de prazo em 2017. Não existem dados para análise mais detalhada anteriores a janeiro de 2017.
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

Entradas, Saídas e em Curso



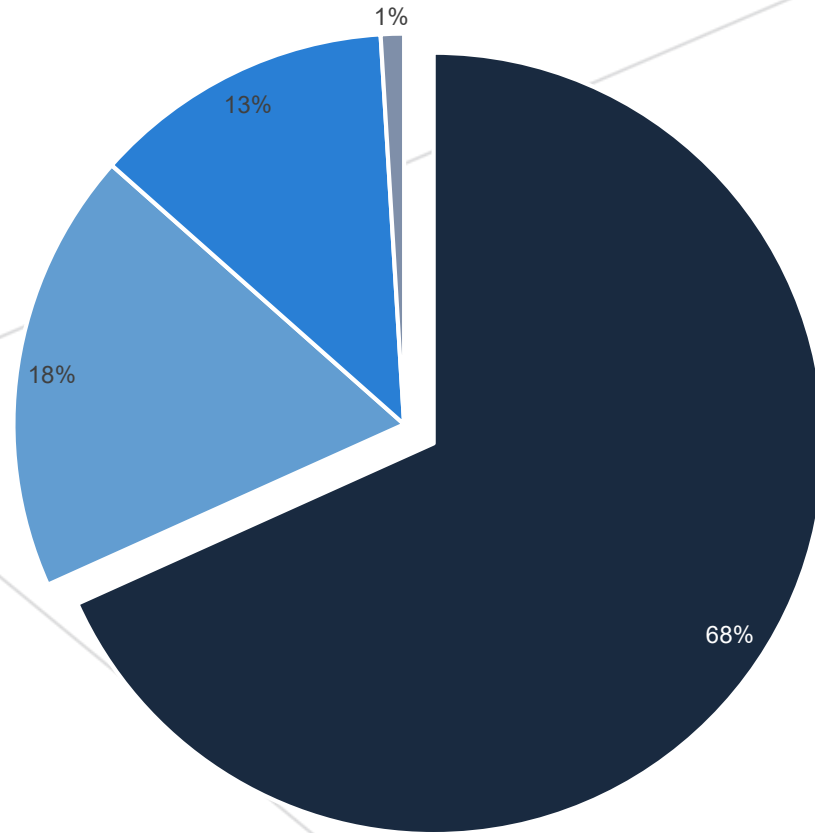
Processos Concluídos



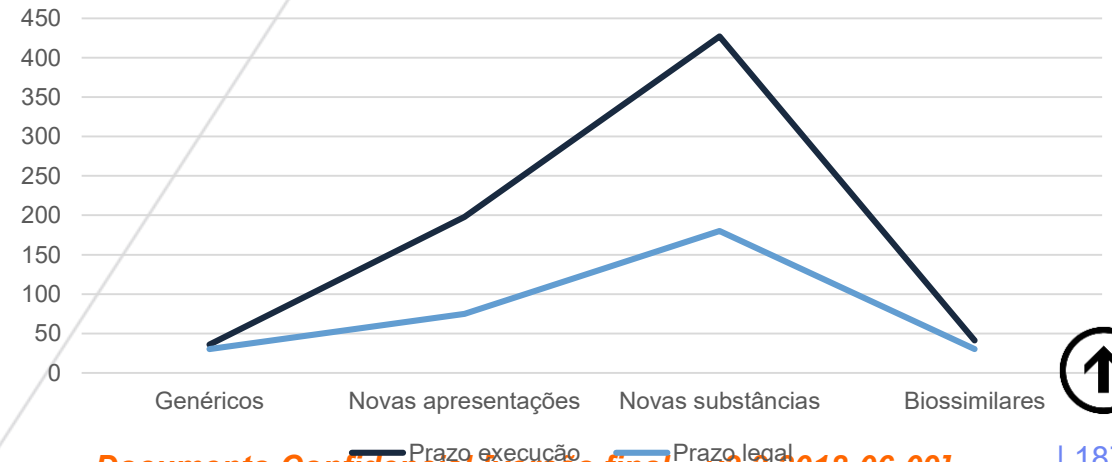
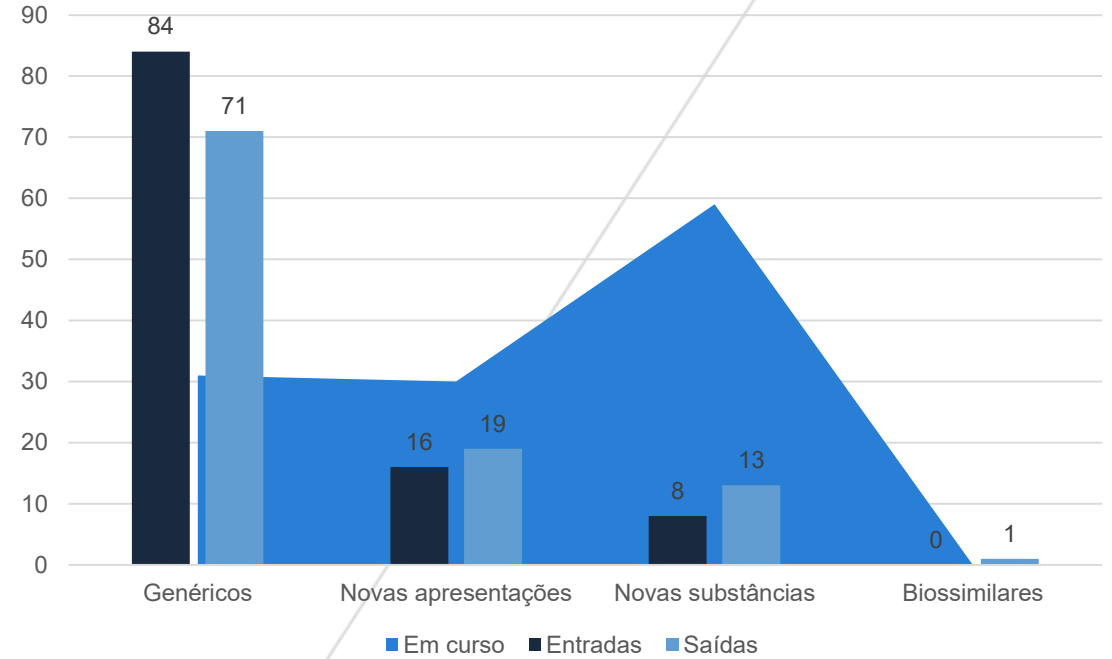
DATS: 2017 (jan-abr) – Avaliação Prévia Hospitalar

Elevado WIP, genéricos representam 68% dos concluídos

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

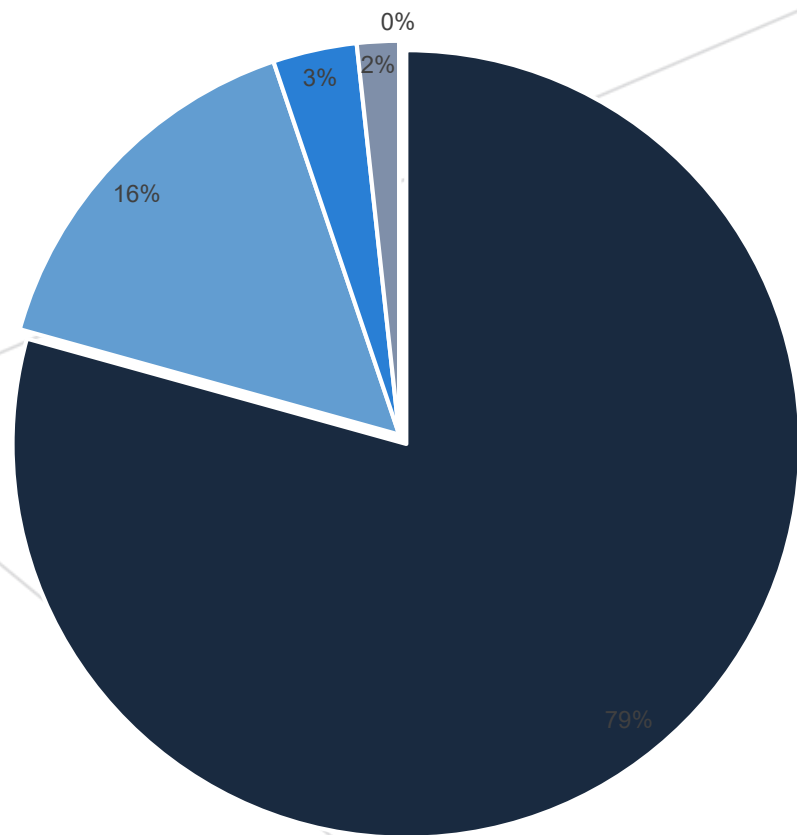


- Genéricos
- Novas apresentações
- Novas substâncias
- Biossimilares

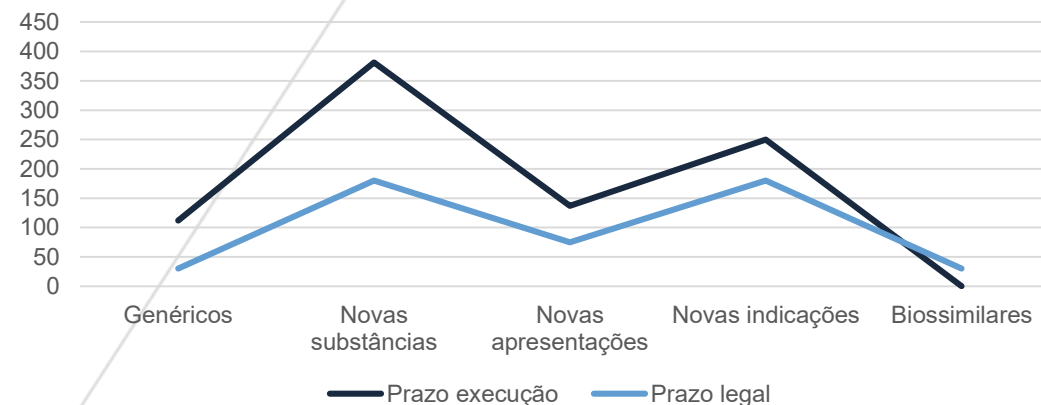
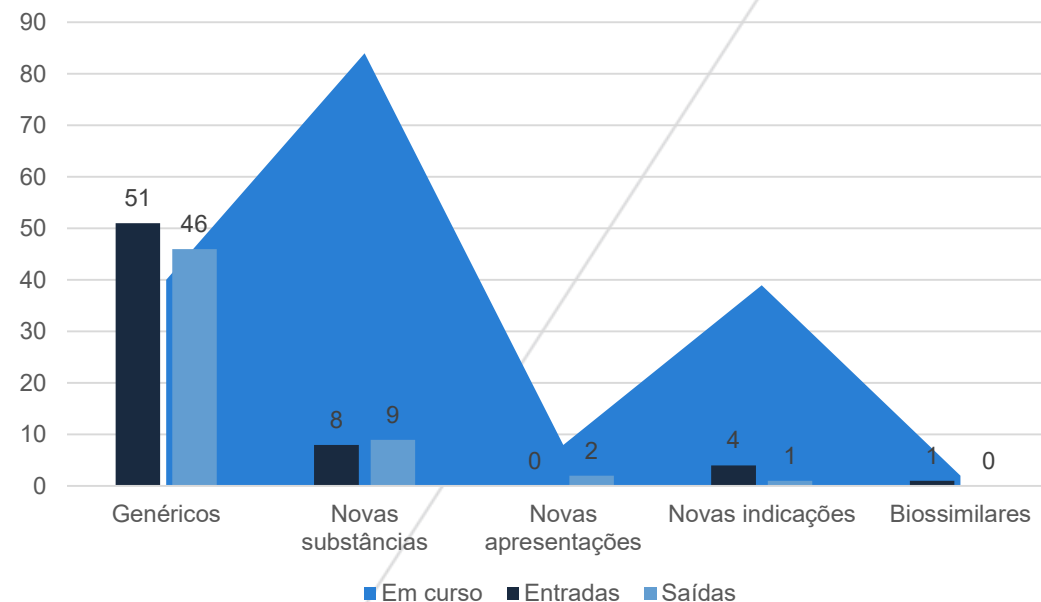


DATS: 2017(jan-abr) - Genéricos representam 79% dos concluídos. Participação em Ambulatório com elevado WIP.

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

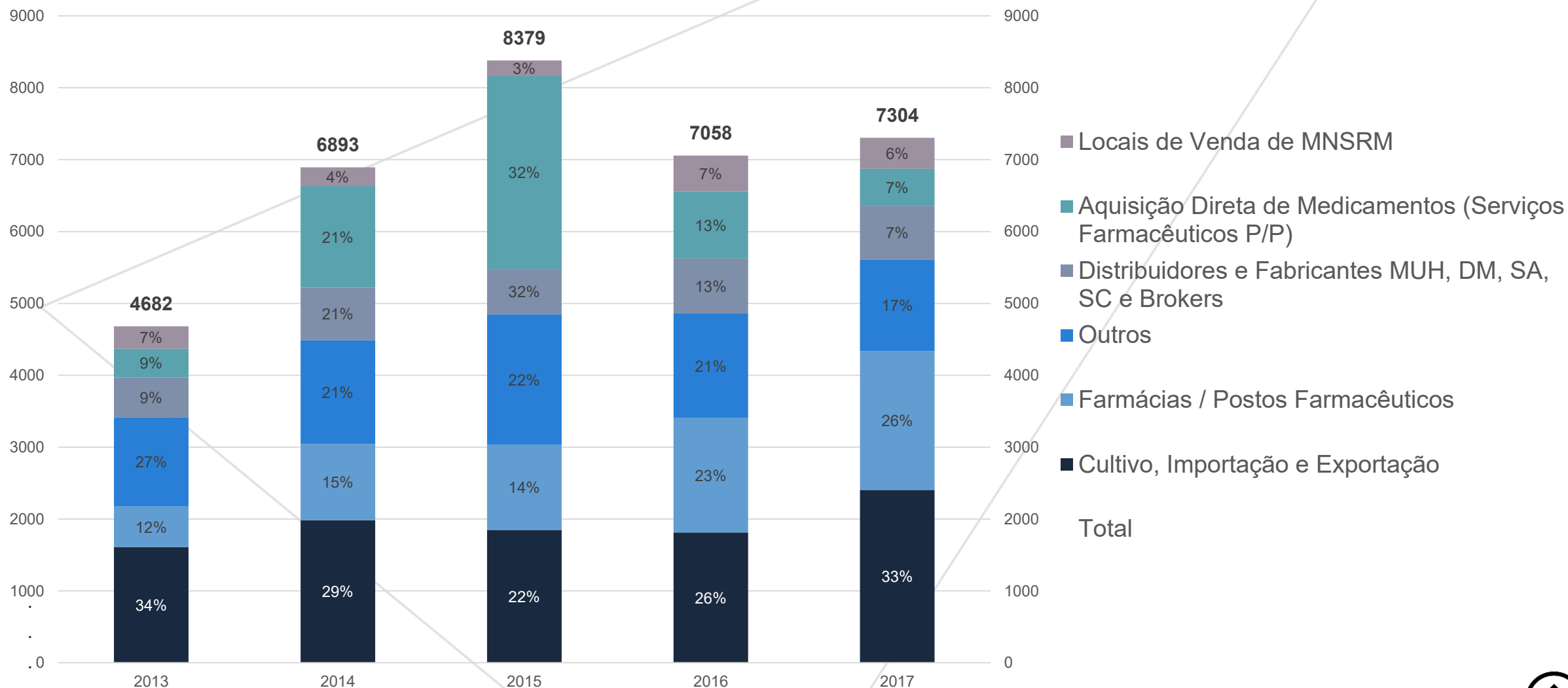


- Genéricos
- Novas substâncias
- Novas apresentações
- Novas indicações
- Biossimilares



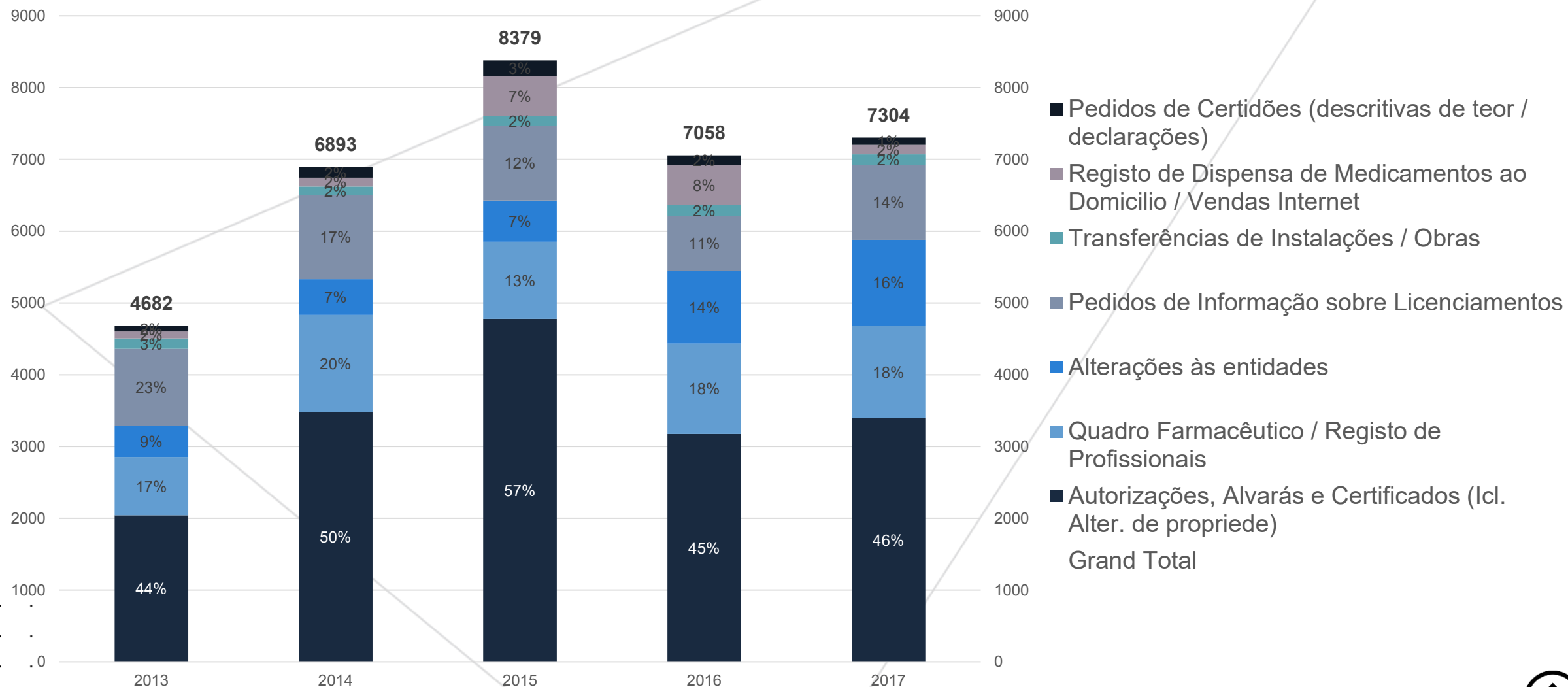
DIL – UL // Atividade por tipo de entidade – 7304 processos de licenciamento concluídos em 2017, 33% cultivo, importação e exportação. 26% Farmácias

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



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]



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

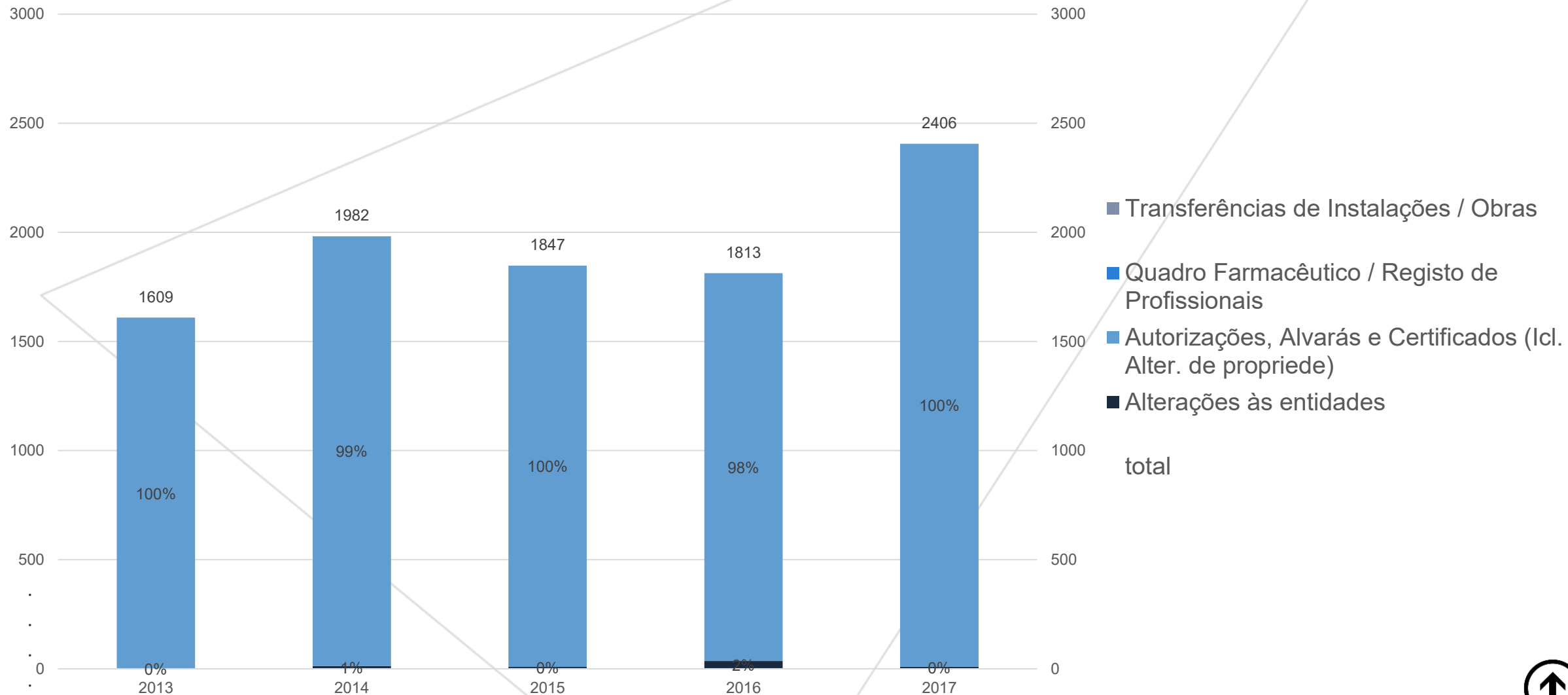
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]

	2013	2014	2015	2016	2017	Grand Total
(blank)	1244	1446	1816	1455	1274	7235
Pedidos de Certidões (descritivas de teor / declarações)	81	148	218	137	103	687
Pedidos de Informação sobre Licenciamentos	1067	1174	1042	761	1042	5086
Registo de Dispensa de Medicamentos ao Domicilio / Vendas Internet	96	124	556	557	129	1462
Aquisição Direta de Medicamentos (Serviços Farmacêuticos P/P)	400	1418	2687	931	513	5949
Alterações às entidades	38	55	45	51	120	309
Autorizações, Alvarás e Certificados (Incl. Alter. de propriedade)	132	1082	2527	797	320	4858
Quadro Farmacêutico / Registo de Profissionais	213	281	115	83	65	757
Transferências de Instalações / Obras	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 (Incl. Alter. de propriedade)	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 (Incl. Alter. de propriedade)	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 (Incl. Alter. de propriedade)	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 (Incl. Alter. de propriedade)	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



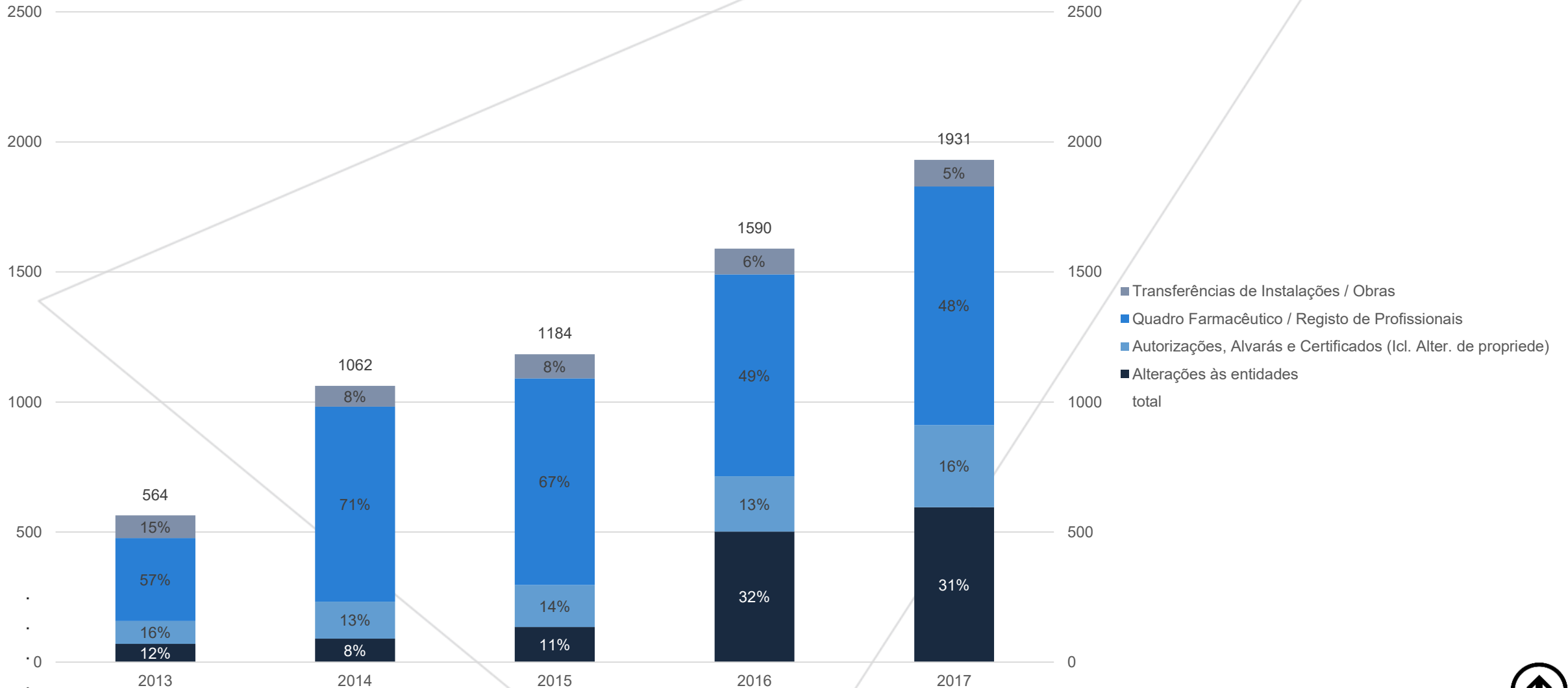
DIL – UL // Cultivo, Importação e Exportação – 2406 processos concluídos em 2017.

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



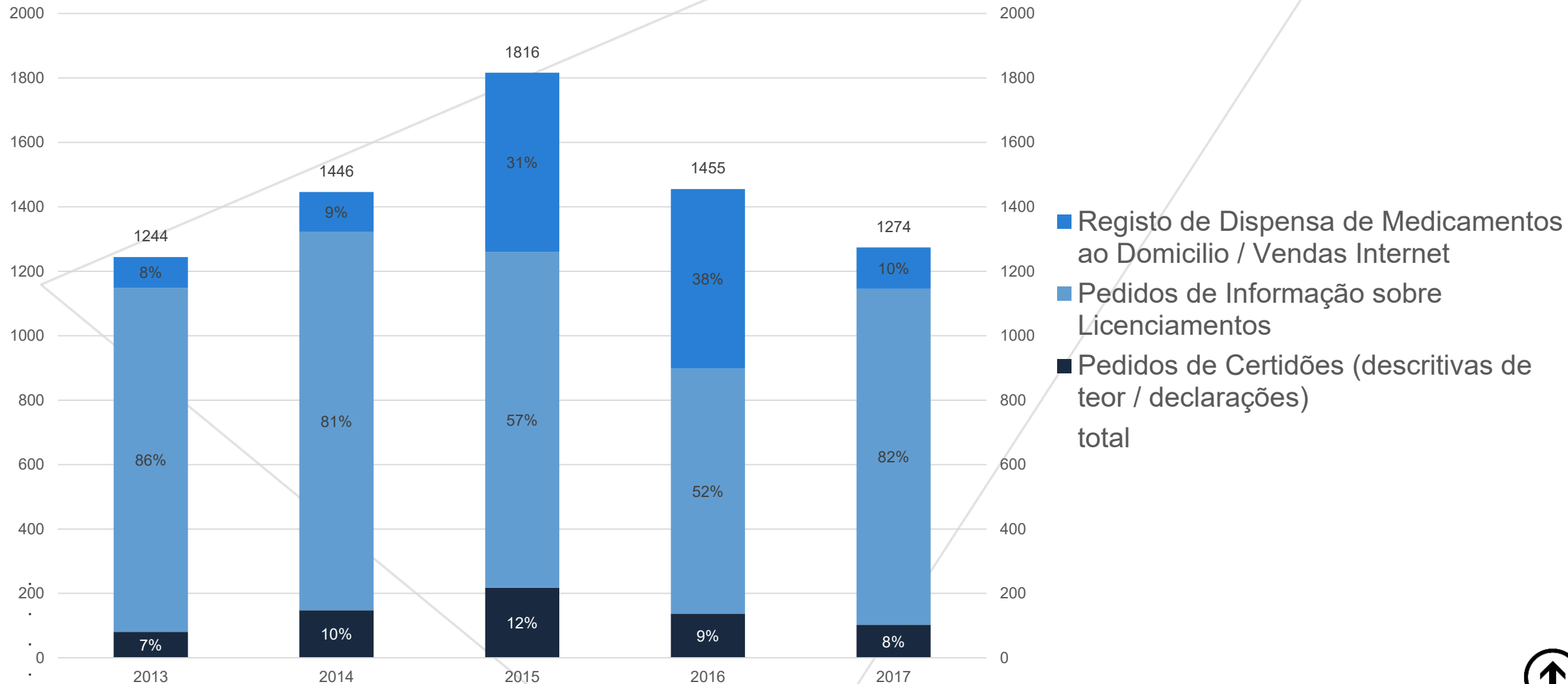
Farmácias / Postos Farmacêuticos: 1931 processos em 2017:48% quadro farmacêutico. 31% alterações às entidades.

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



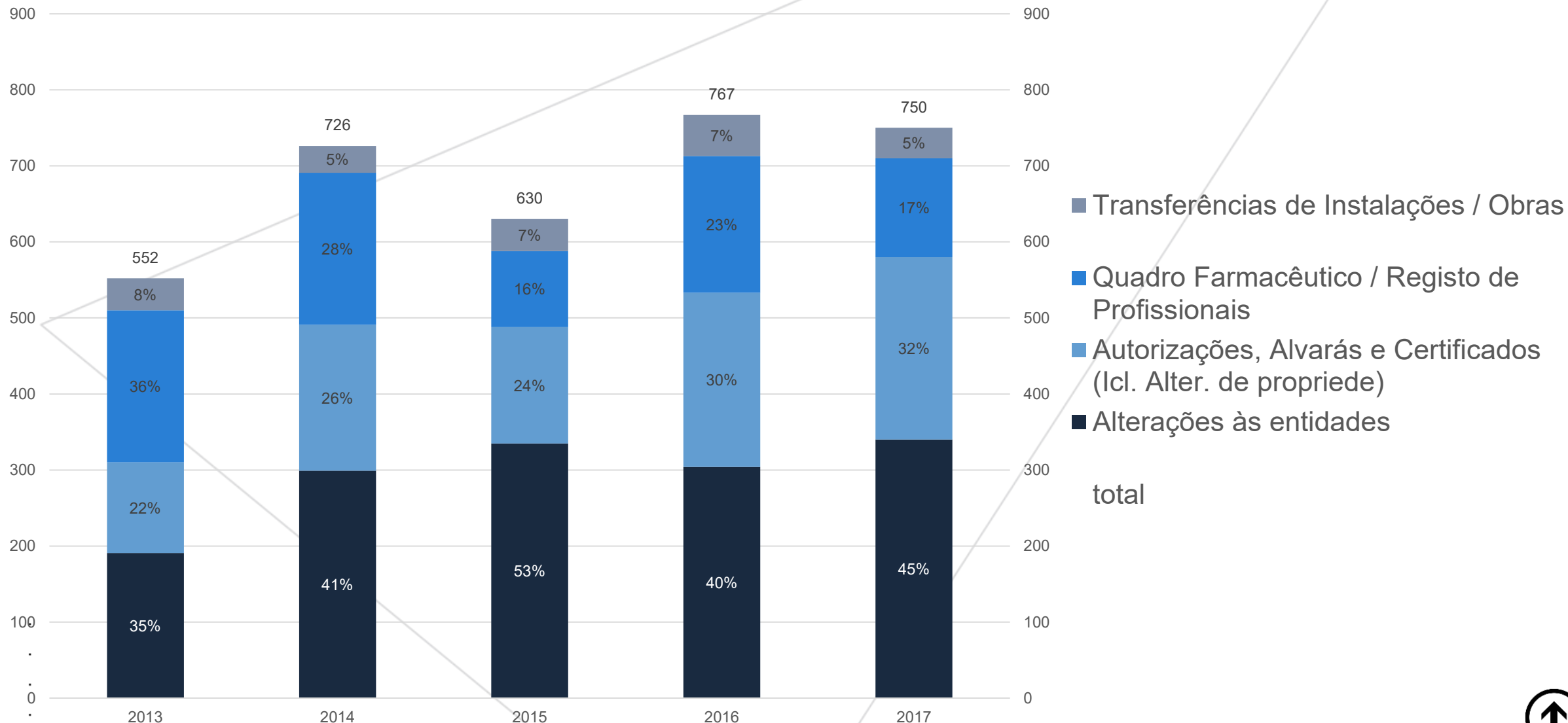
DIL – UL // Outros Processos

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



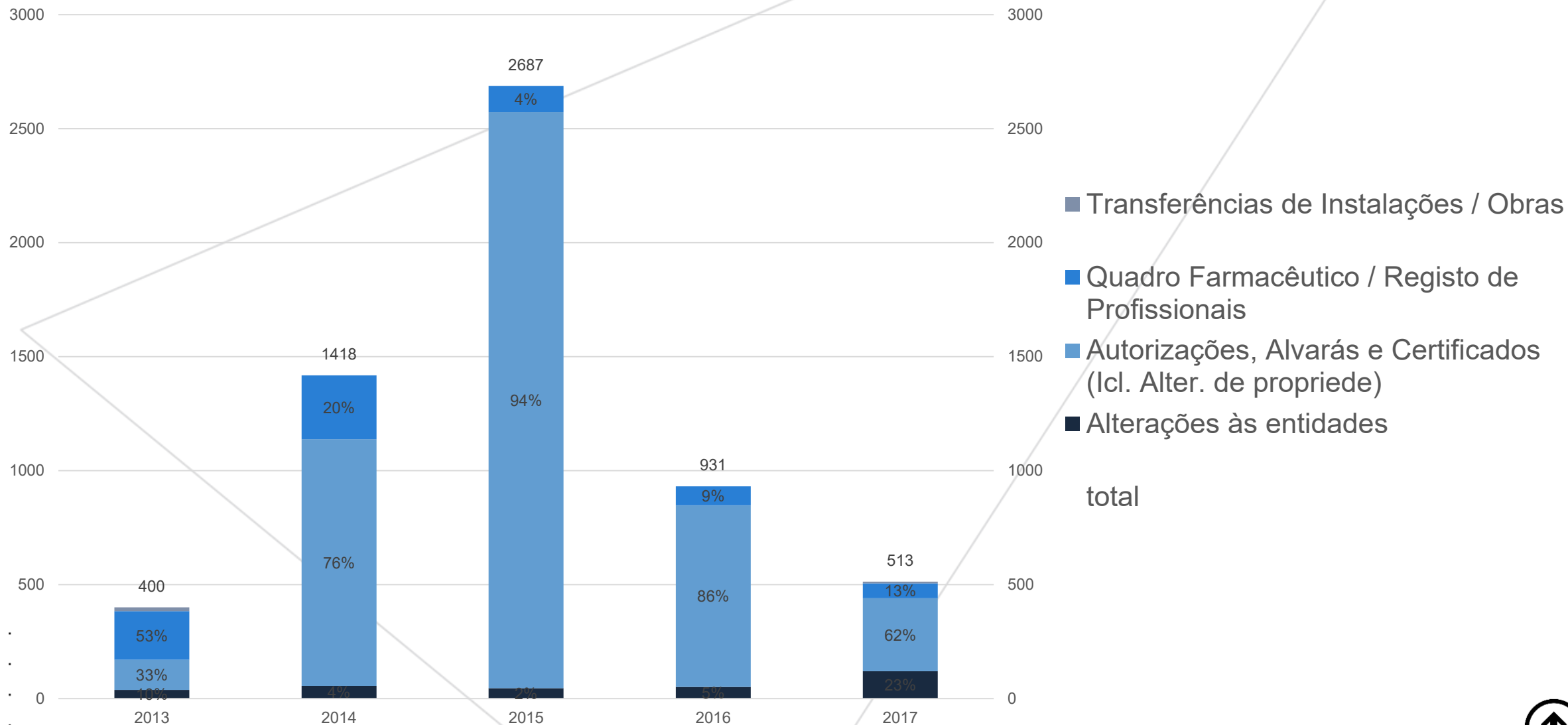
DIL – UL // Distribuidores e Fabricantes MUH, DM, SA, SC e Brokers: 45% alterações às entidades.

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



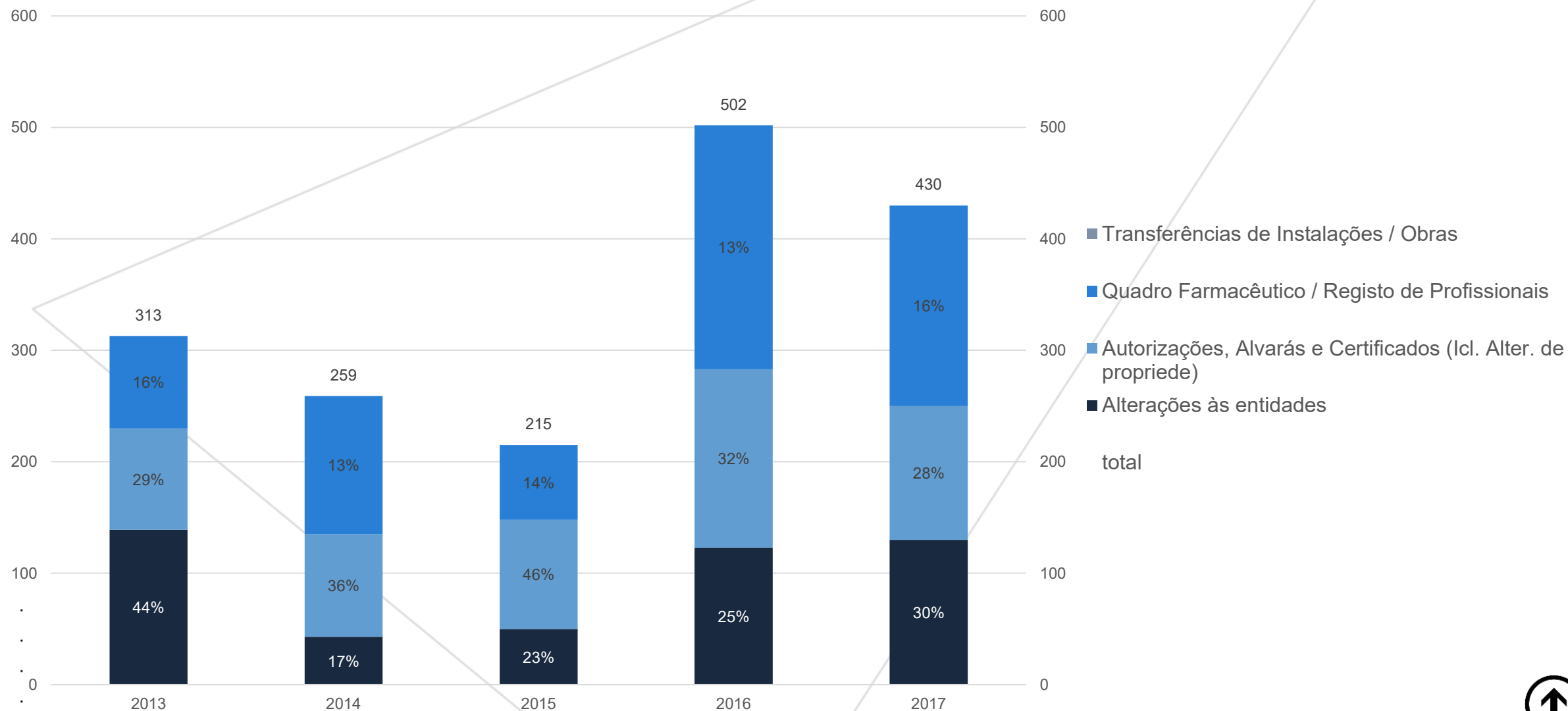
DIL – UL // Aquisição Direta de Medicamentos (Serviços Farmacêuticos P/P) . Pico de autorizações em 2015.

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



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

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



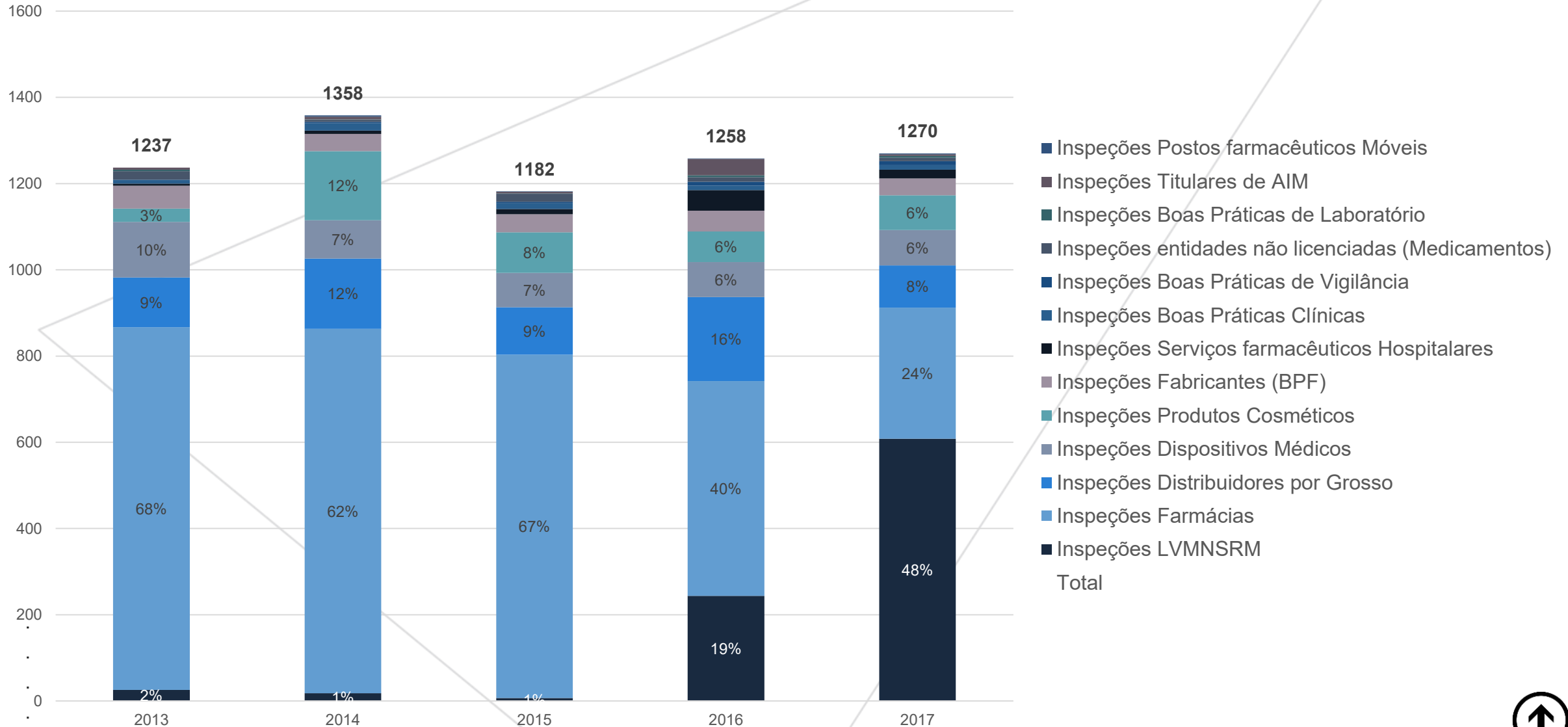
DIL / UI // Detalhe das Inspeções realizadas desde 2013

[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.

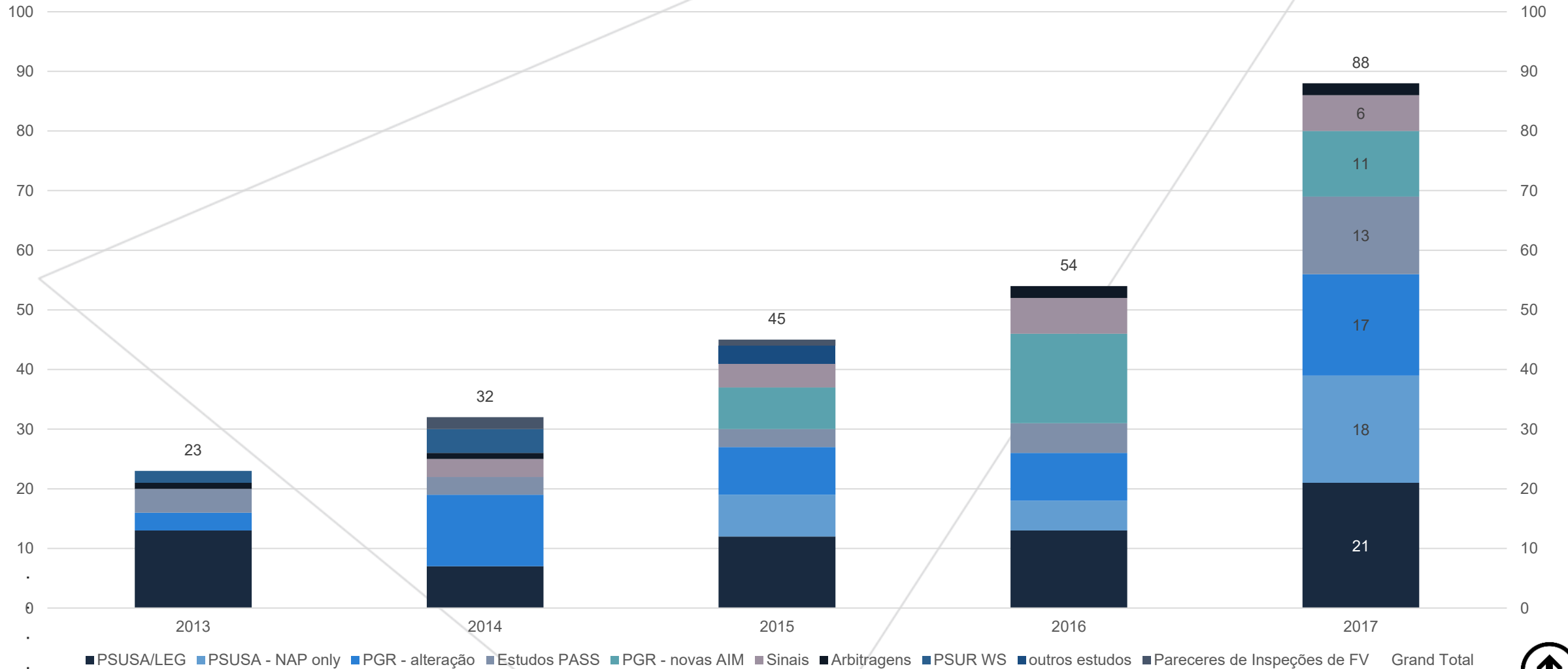
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



DGRM: Processos PRAC: Número de processo crescente

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

Chart Title



DGRM: Processos PRAC: Número de processo crescente

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

	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

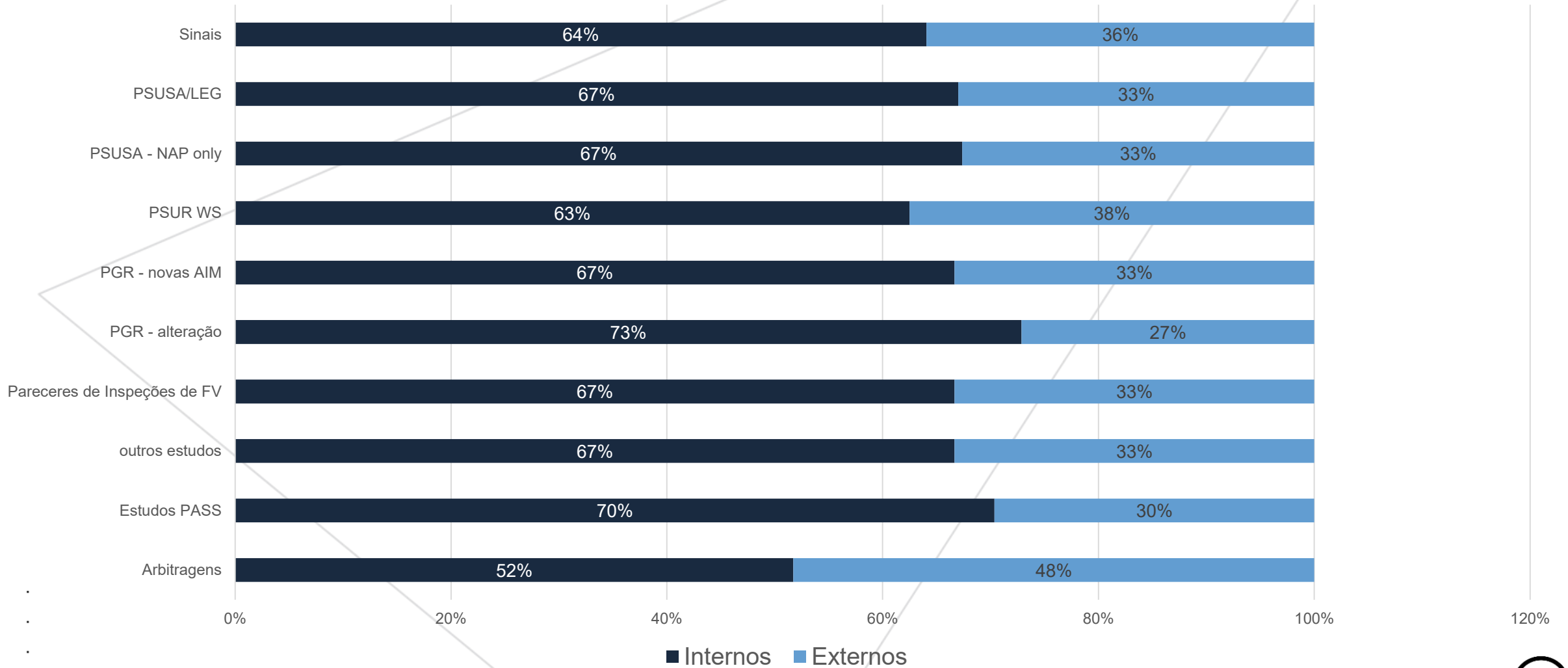
PRAC: média de 33% de peritos externos envolvidos

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

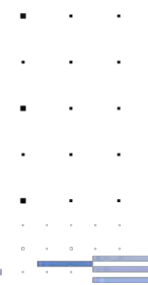
PRAC	2013		2014		2015		2016		2017		Total Internos	Total Externos	% Internos	% Externos
	Internos	Externos	Internos	Externos	Internos	Externos	Internos	Externos	Internos	Externos				
Arbitragens	2	2	2	3			7	5	4	4	15	14	52%	48%
Estudos PASS	8	4	6	3	6	3	10	5	27	9	57	24	70%	30%
outros estudos					6	3					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%	67%	33%		

PRAC: média de 33% de peritos externos envolvidos

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

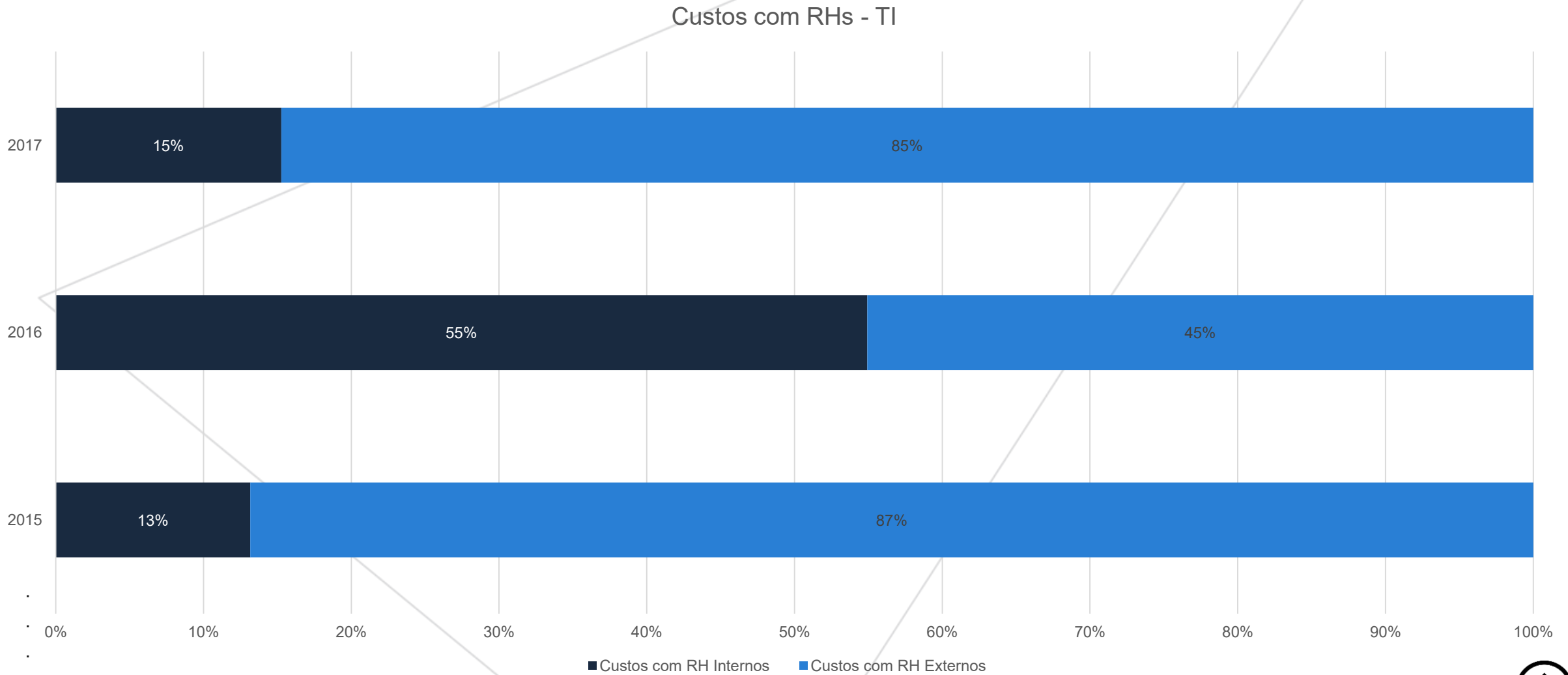


Anexos Modelo Operatório DSTI



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

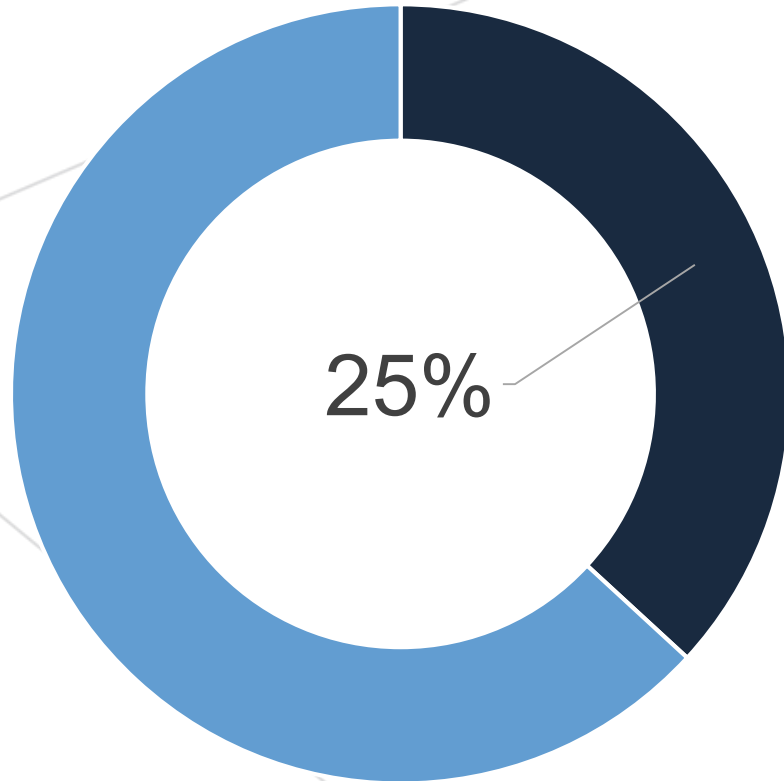
[4. Operação do INFARMED // 4.1 Modelo operatório]



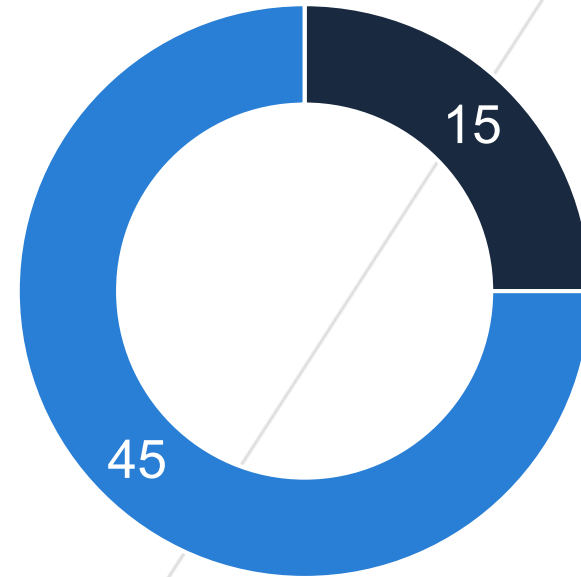
Recursos de IT 2018: 60 pessoas no total. Apenas 25% (15 pessoas) são Internos.

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

Percentual de FTEs Internos



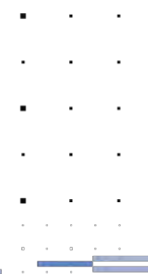
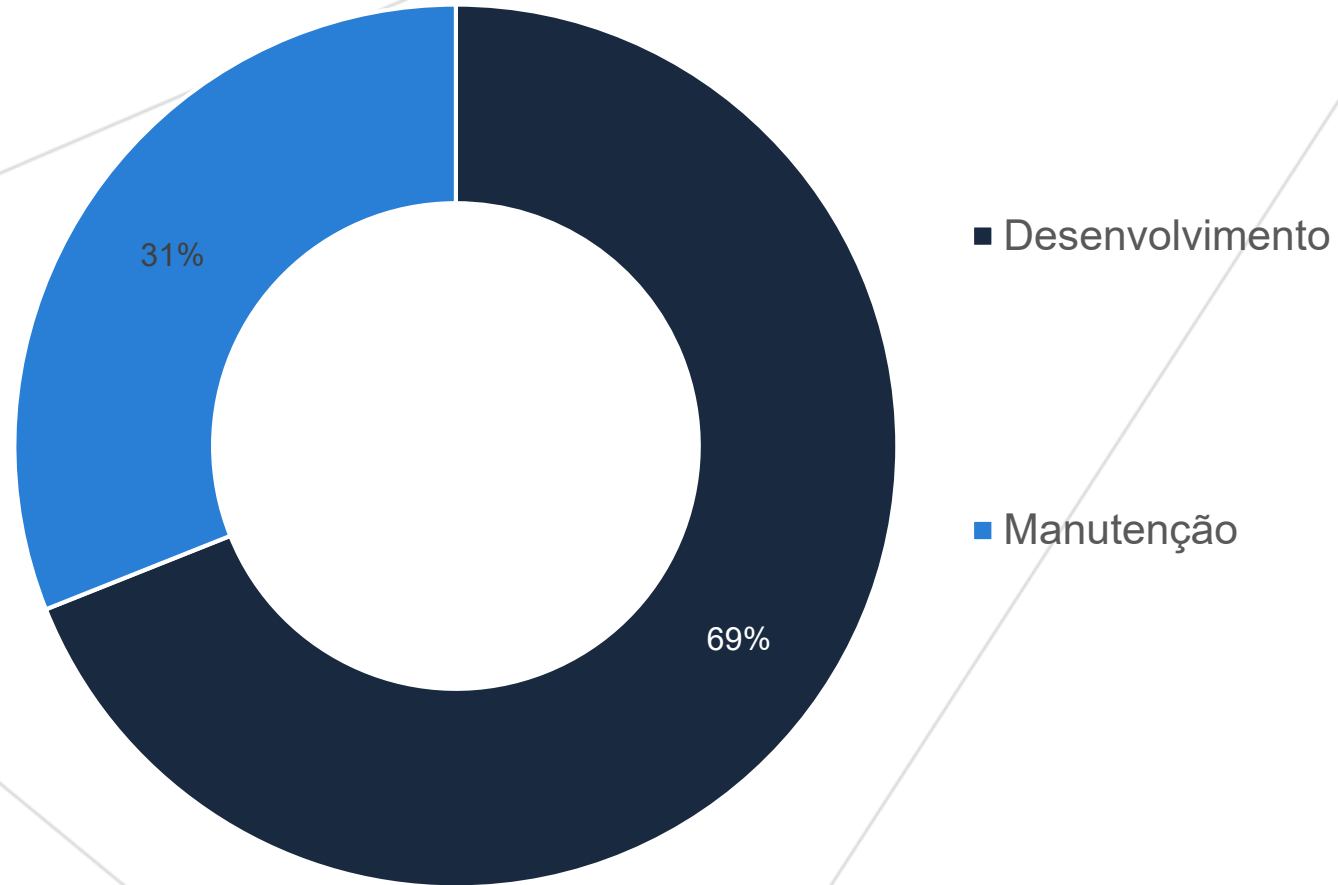
■ Internos ■ Outsourcing



■ Internos ■ Outsourcing

Recursos Humanos de IT 2018: Aproximadamente 70% (40 pessoas) no desenvolvimento de novas soluções.

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



Make change happen

ACCREDITATIONS



MEMBERSHIPS



RANKINGS





**REPÚBLICA
PORTUGUESA**

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

Exma. Senhora
Dra. Marina Gonçalves
Chefe do Gabinete de Sua Excelência
o Secretário de Estado dos Assuntos
Parlamentares
Palácio de São Bento (A.R.)
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º 2504	27/06/2018	N.º: 4306/2018 ENT.: 9205/2018 PROC. N.º: 9/2017	02/07/2018 28/06/2017

Assunto: Requerimento n.º 158/XIII/3ª, de 27 de junho de 2018, apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido Social Democrata (PSD) - “Relatório do Grupo de Trabalho, criado pelo Despacho n.º 10857/2017, de 12 de Dezembro, para produzir propostas, modelos de intervenção e cenários de deslocalização do INFARMED para o Porto”.

Relativamente ao assunto mencionado em epígrafe e na sequência do ofício n.º 4306, de 02/07/2018, deste Gabinete, encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde, de enviar, em anexo, cópia do Relatório Final no âmbito de um Estudo de Avaliação Técnica da Eficiência Organizacional e Operatória do INFARMED, I.P. elaborado pela Porto Business School.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

(Paula Maia Fernandes)