

Retos en regulación de medicamentos: Situación actual y sus proyecciones

Mapa Estratégico Infarmed 2010-2015

Maria Morais
Assessoria Internacional
**INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.**

Sobre o Infarmed

- Criado em 1993 com tutela do Ministério da Saúde
- Instituto Público com autonomia financeira e administrativa
- Conselho Directivo com 3 membros designados pelo Primeiro Ministro e Ministro da Saúde
- 324 colaboradores
- Áreas de Competência: medicamentos de uso humano, dispositivos médicos, medicamentos à base de plantas, homeopáticos, cosméticos

Estratégia Infarmed Road Map 2010-2015

- Adotado em Abril 2010
- Objectivo definir áreas estratégicas e actividades chave até 2015.
- 6 áreas estratégicas:
 - Supervisão do mercado e gestão do risco
 - Reforço da Comunicação
 - Eficiência Interna
 - Reforço da intervenção internacional
 - Desenvolvimento do mercado dos medicamentos e dispositivos médicos
 - Contribuir para a sustentabilidade do sistema nacional de saúde

Supervisão do mercado e gestão do risco

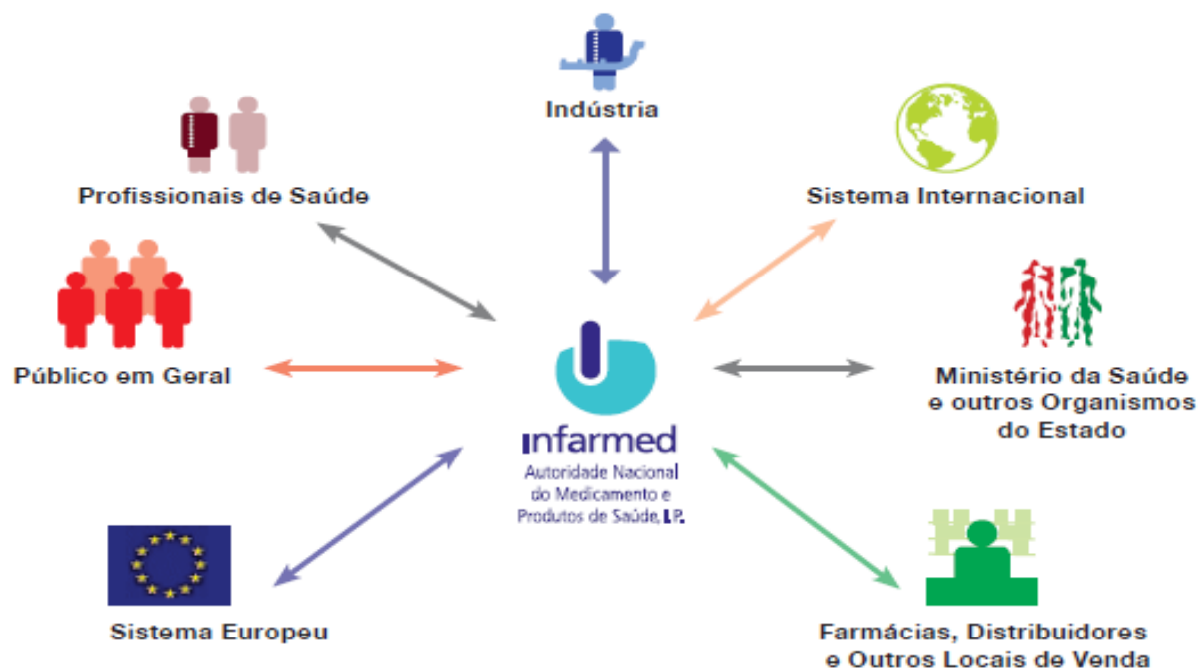
- Melhoria dos processos para autorização de produtos inovadores
- Aumentar a segurança e melhorar os tempos de reacção aos alertas e reacções adversas a medicamentos

Reforço da Comunicação

- Melhorar o uso racional do medicamento e a utilização dos produtos de saúde
- Aumentar a visibilidade das actividades da agência

Eficiência Interna

- Corresponder melhor às expectativas e necessidades dos parceiros/clientes
- Melhorar o desempenho financeiro
- Ser competitivo nos custos e níveis de serviço



Reforçar a intervenção internacional

- Aumentar a competitividade e capacidade técnico-científica
- Participar activamente na rede europeia do medicamento
- Reforçar a cooperação internacional
- Adaptar os serviços da agência às necessidades do mercado e à evolução do contexto internacional

MRP/DCP	2007	2010	1st Q 2011
Posição a nível europeu	14	5	4
Procedimentos	19	158	130

Desenvolvimento do mercado dos medicamentos e dispositivos médicos

- Aumentar a oferta farmacêutica nacional
- Contribuir para o aumento das exportações
- Reforçar a colaboração com outros países (África, América Latina)

Contribuir para a sustentabilidade do sistema nacional de saúde

- Aumentar a eficiência do sistema de comparticipação do Estado com medicamentos e produtos de saúde contribuindo para reduzir o custo por doente com medicamentos e produtos de saúde
- Apoiar o Ministério da Saúde na implementação da política nacional do medicamento

A Crise Europeia..... Constrangimentos

- Autonomia financeira e administrativa mas ...
- 5-10% corte no salário (Janeiro 2011)

2012 – 2013 ...

- 15% redução de direcções internas
- 2012: 15% redução no orçamento
- 2012-2013: 2 compensações financeiras (natal e férias)
retiradas apenas aos funcionários públicos

Como responder

- Aumentar a simplificação administrativa e a transparência
- Programas de formação regulamentar e científica
- Reforçar a estrutura informática e aplicar metodologias de gestão de risco para optimização de processos
- Esforço contínuo de actualização de procedimentos e actividades
- Aplicar plano de retenção de recursos humanos

Muito Obrigada

Muchas Gracias