

**ANO:2011**
**Ministério da Saúde**
**INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde, I.P.**
**MISSÃO:**

Regular e supervisionar os sectores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros

**Objectivos Estratégicos**

## DESIGNAÇÃO

**OE 1 - Sustentabilidade do Sistema de Saúde:** Contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde através do uso racional de medicamentos e produtos de saúde e da utilização efectiva e eficiente dos recursos.

**OE2 - Conformidade do Mercado e Gestão do Risco:** Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proactiva do risco.

**OE3 - Reforço da Comunicação:** Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do sector, disponibilizando mais e melhor informação sobre medicamentos e produtos de saúde e consolidar a imagem do INFARMED, I.P. como Autoridade Reguladora.

**OE 4 - Melhoria Contínua e Eficiência Interna:** Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. e para a sociedade em geral, optimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.

**OE5 - Reforço do Posicionamento no Contexto Internacional:** Reforçar a presença do INFARMED, I.P. nos contextos europeu e internacional, acompanhando a inovação científica e a evolução do mercado e desenvolvendo recursos e competências diferenciados.

**OE6 - Desenvolvimento dos Sectores Farmacêuticos e de Produtos de Saúde:** Promover a inovação e a competitividade da indústria nacional dos sectores farmacêutico e de produtos de saúde através do apoio técnico-científico e da colaboração institucional.

**Objectivos Operacionais**
**Eficácia**
**40,0**
**O2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (**
**Peso:15**
**OE1 )**

	INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado apresentadas (planos de acção)	na	4	6	0		50%		3	100%	
2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos	na	13	15	13-17		50%		15	200%	

**O1: Reforçar a componente de Avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde. ( OE1 )**
**Peso:15**

	INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
3	Número de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias activas, publicados na página de internet do Infarmed	na	15	20	15-25		100%		43	430%	

**O5: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva de riscos (OE2)**
**Peso: 15,0**

	INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
4	Número de notificações de reacções adversas a medicamentos registadas e analisadas (farmacovigilância)	1716	2025	2100	2050- 2150		50%		1281	122%	
5	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	na	100	230	190-270		20%		129	112%	
6	Percentagem de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados, face ao total de registos por fabricantes nacionais	na	80%	85%	80% - 90%		30%		100%	118%	

**O7: Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde ( OE 2)**
**Peso:15**

	INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
7	Número de amostras de matérias-primas, medicamentos e produtos de saúde analisadas	800	697	800	761 - 840		50%		343	85,75%	
8	Percentagem de medicamentos centralizados analisadas por Portugal, face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	na	5%	9%			50%		4,55%	101%	

**O16: Fomentar a actuação de Portugal nos Procedimentos Comunitários como Estado Membro de Referência (OE 5)**
**Peso:20**

	INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
9	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	46	50	100	90 - 110		100%		130	260%	

**O19: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE6)**
**Peso: 10**

	INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
--	-------------	------	---------	-----------	------------	---------------	------	-----	-----------	-----------------	---------------

10	Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	na	60%	70%	60% - 80%		100%		55,56%		79%
----	---	----	-----	-----	-----------	--	------	--	--------	--	-----

**O20: Promover acções de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 6)** Peso:10

INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
Número de acções de colaboração institucional desenvolvidas										
11 (*) Entende-se por "acções de colaboração", as acções incluídas em projectos como o Pharma Portugal, Lean 6Sigma, Plataforma com Angola, excluindo-se as acções e trabalho preparatórios.	9	10	12	11 - 13		100%		8	133%	

**Eficiência** **30,0**

**O12: Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho (OE 4)** Peso:30

INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
12 Percentagem de Realização do Programa EVOLVERE (*) (*) Programa constituído por um conjunto articulado de projectos de modernização e desmaterialização dos processos de trabalho do Infarmed.	na	65%	70%	65% - 75%		40%		100%	143%	
13 Percentagem de submissão de pedidos ou notificações em suporte electrónico (Nº pedidos ou notificações recebidos em suporte electrónico / Total de pedidos ou notificações recebidos) x 100	90%	93%	94%	92% - 96%		60%		93,56%	100%	

**O9: Assegurar e otimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 3)** Peso: 30

INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
14 Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo de um dia	55%	55%	68%	60% - 76%		100%		86,68%	127%	

**O15: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta) (OE4)** Peso: 40

INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
15 Percentagem de relatórios de inspecção emitidos no prazo de 40 dias	na	80,00%	83%	80% - 85%		30%		95,42%	114,96%	
16 Tempo médio (em dias) de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico	42	42	42	40 - 44		40%		42,12	99,72%	
17 Percentagem de relatórios de monitorização concluídos no prazo definido (*) (relatórios de condições de acesso ao mercado e de utilização de medicamentos + relatórios de análise dos medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado) (*) Considera-se conclusão no prazo : relatórios de condições de acesso ao mercado e de utilização de medicamentos - dias 20 e 30 de cada mês; relatórios de análise dos medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado - dia 30 do mês seguinte ao fecho do trimestre;	na	85,00%	90,00%	85% - 95%		30%		92,31%	103%	

**Qualidade** **30,0**

**O8: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das acções de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral (OE3)** Peso: 20,0

INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
18 Percentagem de eventos com índice de satisfação positiva	na	75,00%	75,00%	70% - 80%		100%		100%	133%	

**O13: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED (OE4)** Peso: 80,0

INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
20 Número de processos certificados (Norma NP EN ISO 9001:2008)	9	12	15			60%		14	93%	
21 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em acções de formação profissional / Número total de colaboradores do Infarmed	na	na	90%	80% - 100%		40%		Só avaliado no final do ano.	NA	

**NOTA EXPLICATIVA**

**Nota 1:** as taxas de realização são calculadas por referência às metas semestrais (e não às anuais).

**Nota 2:** a meta e a tolerância do ind. 5 foram alterados de 180 e [150-210] para 230 e [190-270].

**JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS**

Os desvios positivos significativos estão relacionados com alterações legislativas no decurso do ano (IND 2 e IND 3) ou opções estratégicas de reforço de determinadas áreas de actividade (IND 9). Os desvios negativos significativos prendem-se com a implementação em curso de novas metodologia de preparação de amostras e com a calendarização do plano de colheita de amostras (IND 7) e com o facto de não terem ainda sido concluídos todos os pedidos entrados de aconselhamento regulamentar e científico (IND 10).

**AVALIAÇÃO FINAL**

**Eficácia: 192%**
**Eficiência: 115%**
**Qualidade: 101%**
**Recursos Humanos**

DESIGNAÇÃO	PONTUAÇÃO	PLANEADOS	REALIZADOS	DESVIO
Dirigentes Superiores	100		5	
Dirigentes Intermédios	528		33	
Técnico Superior	2628		219	
Técnico Superior de Saúde	108		9	
Inspeção	156		13	
Médica	12		1	
Investigação	12		1	
Informática	24		2	
Técnico de Diagnóstico e Terapêutica	16		2	
Assistente Técnico	800		100	
Assistente operacional	40		8	
<b>Total</b>	<b>4424</b>		<b>393</b>	

**Recursos Financeiros**

DESIGNAÇÃO	PLANEADOS	EXECUTADOS	DESVIO
Orçamento de funcionamento	<b>42.882.430,00</b>	<b>11.629.587,97</b>	<b>31.252.842,03</b>
Despesas c/Pessoal	14.574.430,00	5.777.418,16	8.797.011,84
Aquisições de Bens e Serviços	20.432.000,00	4.842.109,40	15.589.890,60
Outras despesas correntes	1.670.000,00	319.800,22	1.350.199,78
PIDDAC	0	0,00	0,00
Outros valores	6.206.000,00	690.260,19	5.515.739,81
<b>TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)</b>	<b>42.882.430,00</b>	<b>11.629.587,97</b>	<b>31.252.842,03</b>

**Indicadores \_ Fonte de Verificação**
**IND.1 - Site infarmed, monitorização semestral; DAEOM: Excell**
**IND. 2- Site infarmed, monitorização semestral; DAEOM: Excell**
**IND.3- Site infarmed, monitorização semestral; DAEOM: Excell**
**IND.4- Site infarmed, monitorização semestral e SVIG**
**IND.5- Site infarmed, monitorização semestral; DM Access**
**IND.6- Site infarmed, monitorização semestral; DM Access**
**IND.7- Site infarmed, monitorização semestral; BD AMOSTRAS /Access**
**IND.8- Site infarmed, monitorização semestral; BD AMOSTRAS /Access**
**IND.9- Site infarmed, monitorização semestral; Gestproc**
**IND.10 - Site infarmed, monitorização semestral; GARC/Access**
**IND.11- Site infarmed, monitorização semestral; BD DGIC**
**IND.12- Site infarmed, monitorização semestral; BD Evolvere**
**IND.13 Site infarmed, monitorização semestral**
**IND.14- Site infarmed, monitorização semestral; BD CIMI ; BD RP (Access e Excell)**
**IND.15- Site infarmed, monitorização semestral; Gestão Inspeção/Access**
**IND.16- Site infarmed, monitorização semestral; ORACLE SECL**
**IND.17 - Site infarmed, monitorização semestral; DAEOM: Excell**
**IND.18 - Site infarmed, monitorização semestral; BD Eventos - Excell**
**IND.19 - Site infarmed, monitorização semestral; Certificado SGS**
**IND.21 - Site infarmed, monitorização semestral; BD RH**