

Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) - SIADAP 1 - M. Ministério da Saúde



29 SET 2017

ANO: 2017

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

MISSÃO DO ORGANISMO

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.

Adalberto Campos Fernandes
Ministro da Saúde

OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS

DESIGNAÇÃO (A)

- 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 efetiva e eficiente dos recursos.
- OE 2 Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.
- OE 3 Desenvolvimento do Setores Farmacêuticos 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.
- OE 4 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, I.P. como Autoridade Reguladora.
- OE 5 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, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.
- OE 6 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.
- ...

OBJECTIVOS OPERACIONAIS

EFICÁCIA

													40,0%
OOp1: 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) (R)													15%
INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
1.1 Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	na	na	85,71%	97,22%	90,32%	90%	5%	97,22%	100%				
OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) (R)													15%
INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
2.1 Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	3	23	15	6	5	5	1	23	50%				
2.2 Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	47	41	80	26	21	20	5	80	50%				
OOp3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) (R)													15%
INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
3.1 Percentagem de registos de dispositivos médicos - Implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (Inclui os DM alvo de codificação).	80,61%	80,61%	81,04%	82%	80,41%	80%	5%	100%	100%				
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)													10,0

Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) - SIADAP 1 - Ministério da Saúde



ANO: 2017

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
4.1 Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG.	3104	3461	4618	5690	5698	5500	250	6875	50%				
4.2 Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	394	393	460	479	726	450	50	726	50%				

OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3) 10%

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
5.1 Número de amostras de matérias-primas, medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	850	790	842	844	849	840	98	1050	100%				

OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3) 10%

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	94,74%	79,73%	80%	77,63%	82,19%	70%	10%	94,74%	100%				

OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3) 5%

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1 Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.	18	19	25	19	16	14	2	25	100%				

OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6) 10%

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
8.1 Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	225	110	153	186	155	100	10	225	100%				

OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6) 10%

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
-------------	------	------	------	------	------	-----------	------------	---------------	------	-------------	-----------	--------------------	---------------

Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) - SIADAP 1 - Ministério da Saúde



ANO: 2017

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

9.1 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.

11,63% 6,52% 7,89% 8,51% 8,33% 8% 2% 11,63% 100%

EFICIÊNCIA

30,0%

OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)

25%

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
10.1 Percentagem de respostas a pedidos externos de Informação (canal escrito) dadas no prazo	39,35%	60,08%	81,35%	76,7%	86,45%	75%	5%	86,45%	100%				

OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)

75%

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
11.1 Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	40,44	37,53	33	27,25	36,25	30	10	19	40%				
11.2 Percentagem de relatórios de Inspeção emitidos no prazo.	88,43%	93,36%	86,47%	92,44%	94,23%	83%	3%	94,23%	30%				
11.3 Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	51,85%	87,68%	86,10%	80,07%	80,34%	85%	5%	100%	30%				

QUALIDADE

30,0%

OOp12: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) (R)

20%

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
12.1 Grau de satisfação dos eventos realizados.	na	92,25%	99,25%	94,5%	95,25%	93%	5%	99,25%	100%				

OOp13: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)

60%

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
13.1 Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	18	19	19	19	19	20	1	25	50%				

Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) - SIADAP 1 - M. Ministério da Saúde



ANO: 2017

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

13.2 Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025 nd nd nd nd nd 81 5 101 50%

OOp14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)

20%

INDICADORES	2012	2013	2014	2015	2016	Meta 2017	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
14.1 Percentagem de colaboradores do infarmed que participaram em ações de formação profissional.	91,21%	90,08%	84,78%	77,59%	75,30%	80%	10%	100%	100%				

NOTA EXPLICATIVA

OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.
 4.1 - Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja Informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.
 11.1 - Tempo contado em dias consecutivos
 11.2 - Considera-se o seguinte prazo-meta 40 dias.
 14.1 - O grau de satisfação é calculado percentualmente.

JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS

A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS

	PLANEADO %	EXECUTADO %
EFICÁCIA	40%	
OOp1: 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) (R)	15	
OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de Impacto) (OE 1) (R)	15	
OOp3: Aumentar os níveis da Informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) (R)	15	
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)	10	
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)	10	
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)	10	
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)	5	
OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)	10	
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)	10	
EFICIÊNCIA	30%	
OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de Informação de clientes (OE 4) (R)	25	
OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)	75	

Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) - SIADAP 1 - M. Ministério da Saúde



ANO: 2017

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

QUALIDADE

OOp12: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) (R)

OOp13: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)

OOp14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)

30%

20

60

20

RECURSOS HUMANOS - 2017

DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (Planeados) 1-1-2017	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2017	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %
Dirigentes - Direção Superior	3		20	60	0	-60,00	
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa	25		16	400	0	-400,00	
Técnicos Superiores (Inclui Especialistas de Informática)	221		12	2652	0	-2652,00	
Coordenadores Técnicos (Inclui Chefes de Secção)	0		9	0	0	0,00	
Técnicos de Informática	0		8	0	0	0,00	
Assistentes Técnicos	80		8	640	0	-640,00	
Assistentes Operacionais	6		5	30	0	-30,00	
Outros (exemplos)			-				
Médicos	0		12	0	0	0,00	
Enfermeiros	0		12	0	0	0,00	
Administradores Hospitalares	0		12	0	0	0,00	
Técnicos Superiores de Saúde	8		12	96	0	-96,00	
Inspectores	0		12	0	0	0,00	
Investigadores	1		12	12	0	-12,00	
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2		12	24	0	-24,00	
Totais	346	0	0	3 890	0	-3 890	#DIV/0!

Efetivos no Organismo	31/12/2012	31/12/2013	31/12/2014	31-12-2015	31-12-2016	31-12-2017 (R)
Nº de efetivos a exercer funções	311	360	357	385	348	
Orçamento de Funcionamento						
Despesas com Pessoal						15 744 858,00 €
Aquisições de Bens e Serviços Correntes						6 543 407,00 €
Outras Despesas Correntes e de Capital						5 634 672,00 €
Outras Despesas Correntes						33 683 462,00 €
Fundos Comunitários						612 000,00 €
Total						62 218 399,00 €
						10
						10
						100%

Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) - SIADAP 1 - Ministério da Saúde



ANO: 2017

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)

62 218 399,00 €

0

10

10

100%

INDICADORES

FONTES DE VERIFICAÇÃO

1.1	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	Site INFARMED I.P., monl.semestral; DATS (excel)
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	Site INFARMED I.P., monl.semestral; DIPE (BEMED)
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	Site INFARMED I.P., monl.semestral; DIPE (BEMED)
3.1	Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (Inclui os DM alvo de codificação).	Site INFARMED I.P., monl.semestral;SDIV (Oracle)
4.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG.	Site INFARMED I.P., monl. semestral SVIG
4.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	Site INFARMED I.P., monl. Semestral SVDM (Acess)
5.1	Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	Site INFARMED I.P., monl.semestral; GPCQ (Oracle)
6.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	Site INFARMED I.P., monl.semestral; GARC (Acess)
7.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setor farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da Indústria farmacêutica nacional.	Site INFARMED I.P., monl.semestral; BD (Excel)
8.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	Site INFARMED I.P., monl.semestral; Gestproc
9.1	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	Site INFARMED I.P., monl.semestral; Oracle SECL
10.1	Percentagem de respostas a pedidos externos de Informação (canal escrito) dadas no prazo.	Site INFARMED I.P., monl. BD Produção (Acess)
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	Site INFARMED I.P., monl.semestral; Oracle SECL
11.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	Site INFARMED I.P., monl. semestral Gestão Inspeção (Acess)
11.3	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	Site INFARMED I.P., monl.semestral; DATS (excel)
12.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.	Site INFARMED I.P., monl.semestral; BD Eventos (Excel)
13.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	Site INFARMED I.P., monl.semestral; Certificado SGS
13.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025.	Site INFARMED I.P., monl.semestral; Anexo Técnico do IPAC
14.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	Site INFARMED I.P.,