

ANO: 2019

Ministério da Saúde

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

NOME DO ORGANISMO

Missão do

Regular e supervisionar os setores dos medicamentos e produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção 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.

OBJETIVOS E ESTRATÉGIAS

DESIGNAÇÃO

- OE1
OE2
OE3
OE4
OE5
OE6

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.

Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco,

Desenvolvimento do Setores Farmacêuticos e de Produtos de Saúde: Promover a Inovação e a competitividade da indústria nacional dos setores

Reforço da Comunicação: Reforçar a comunicação com os cidadãos, profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação aos cidadãos e melhorando a comunicação com os profissionais e entidades do setor, disponibilizando mais e melhor informação aos cidadãos e melhorando a comunicação com os profissionais e entidades do setor.

Melhoria Contínua e Eficiência Interna: Desenvolver uma cultura de melhoria contínua e de criação de valor para os vários clientes do INFARMED, I.P. como Autoridade Reguladora.

Reforço do posicionamento no Contexto Internacional: Reforçar a presença do INEARMED, I.P., e para a sociedade em geral, otimizando os processos e garantindo a eficiência dos recursos.

relatório ao 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.

Ministra da Saúde

Tipo de Indicador (A)	Indicador Precedente Anterior (B)	Objetivo Interinstitucional (C)	Identificação do Indicador (D)
-----------------------	-----------------------------------	---------------------------------	--------------------------------

OBJECTIVOS OPERACIONAIS

EFICÁCIA

DOpt1: Reforçar a componente de avaliação técnico-científica de forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem econômica de medicamentos e produtos de saúde (OE) (R)

30,0%

0%

INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação		
1.1	Porcentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	86,71%	97,22%	90,32%	87,50%	100%	90%	5%	100%	100%	Jan./20	94,25%	100%	Atingiu	A3	B2
2.022: Abolir a definição de política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OIS 11.4)																
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação		
2.1	Número de medidas propostas de promoção de crescimento sustentável do mercado.	15	6	5	5	4	5	1	15	50%	Jun./20	5	100%	Atingiu	A2	B1
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	80	26	21	20	16	15	5	80	50%	Jun./20	21	102,31%	Superou	A3	B2

POp3: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OS2) (R)

INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Más Analise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação			
3.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos.	4618	5690	5698	6067	10619	10000	1000	12500	50%	Jan./20	11583	115,83%	Superou	A1	B2	P
3.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	460	479	726	736	797	750	100	938	50%	Jan./20	1007	134,18%	Superou	A1	B2	P

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

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

ANO: 2019

OQ1: Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 2) (R)															
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	
4.1	Número de amostras de matérias-primas, medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	842	844	849	840	840	820	96	1025	100%	Jan./20	820	100,00%	Atingiu	B2
OQ5: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos setores nacionais farmacêuticos e de produtos de saúde. (OE 3)															
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	
5.1	Porcentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	80%	77,63%	82,19%	90,91%	98,68%	80%	10%	98,68%	100%	Jan./20	114,75%	135%	Superou	B2
OQ6: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional. (OE 3)															
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	
6.1	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.	25	19	16	30	15	15	1	30	100%	Jan./20	17	103,33%	Superou	B3
OQ7: Fomentar e apoiar Portugal nos procedimentos comunitários. (OE 4)															
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	
7.1	Número de pedidos de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro beneficiário (procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado) iniciados.	153	186	155	145	160	130	26	186	100%	Jan./20	136	100%	Atingiu	B2
OQ8: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional. (OE 6)															
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	
8.1	Porcentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	7,89%	8,51%	8,33%	13,89%	10,81%	8%	2%	13,89%	100%	Jan./20	10,81%	111,93%	Superou	B2
OQ9: Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal do trabalhador. (OE 5)															
INDICADORES		2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	
9.1	Porcentagem de consultas de medicina curativa realizadas.	nd	nd	nd	nd	nd	94%	4%	100,00%	50%	Jan./20	100%	125%	Superou	B5
9.2	Taxa de trabalhadores com parecer favorável à medida para a prática de teletrabalho.	nd	nd	nd	nd	nd	50%	10%	62,50%	50%	Jan./20	96,49%	135%	Superou	B5

ANO: 2019

Ministério da Saúde

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

EFICIÊNCIA

OOP01: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 3) (R)

INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	60,0%
10.1	Porcentagem de respostas a pedidos externos de informação (email escrito) dadas no prazo.	81,35%	76,70%	86,45%	82,65%	84,32%	75%	5%	86,45%	Jan./20	74,74%	100%	Atingiu	P

OOP01: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)

INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	40%
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	33	27,25	36,25	37	40	30	16	40%	Jan./20	34,75	100%	Atingiu	N
11.2	Porcentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	86,47%	92,44%	94,23%	91,45%	86,75%	83%	3%	94,23%	Jan./20	91,07%	117,97%	Superou	P
11.3	Porcentagem de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos face aos processos de participação e avaliação prévia em avaliação.	nd	nd	nd	nd	70%	5%	87,50%	30%	Jan./20	68,56%	100%	Atingiu	P

OOP12: Garantir a operacionalização tempestiva dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da LOE (OE 5) (R)

INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	50%
12.1	Porcentagem de trabalhadores com o processamento da valorização remuneratória no mês seguinte ao termo do seu processo de avaliação de desempenho.	nd	nd	nd	nd	90%	5%	100,00%	100%	Jan./20	100%	125%	Superou	P

QUALIDADE

OOP15: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 5)

INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	20%
13.1	Porcentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	84,78%	77,59%	75,30%	92,22%	94,52%	80%	10%	94,52%	Jan./20	96,26%	128,03%	Superou	P

OOP16: 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)

INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	20%
14.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.	99,25%	94,50%	95,25%	90,5%	87,50%	7,50%	99,25%	100%	Jan./20	95,75%	117,55%	Superou	P

OOP15: Garantir a qualidade e melhorar continuamente os processos de negócio e de suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)

INDICADORES	2014	2015	2016	2017	2018	Meta 2019	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	60%
15.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	19	19	19	22	23	4	29	50%	Jan./20	23	100%	Atingiu	P
15.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025.	nd	nd	nd	83	81	5	100	50%	Jan./20	81	100%	Atingiu	P

ANO: 2019

Ministério da Saúde

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

NOME DO ORGANISMO

NOVA ENTIDADE

OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativo; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.

3.1. Estão incluídas:

- notificações sem RAM cuja informação notificada é relevante e necessita monitorização;

- eventuais duplicados (mesmo caso enviado por diferente notificador e/ou via)

10.1 Tempo contado em dias consecutivos.

10.2 Prazo meta 30 dias.

14.1 O grau de satisfação é calculado percentualmente.

Os indicadores com resultados com indicação "NA" só serão avaliados no final do ano.

de realização foram sempre calculadas por referência aos valores sumários das metas. Indicações a valores críticos.

As taxas

JUSTIFICAÇÃO DE DESVIO

A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final (ver folha anexo).

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJETIVOS

EFICÁCIA

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 (OE 1) (R)

OOp2: Apoiar a definição da política de medicamento e dos produtos de saúde (proposta de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) (R)

OOp3: Aumentar os níveis de satisfação e reforçar a gestão proativa de risco (OE 2) (R)

OOp4: Alargar o âmbito da supervisão da qualidade (completude e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE 3) (R)

OOp5: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)

OOp6: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)

OOp7: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)

OOp8: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)

OOp9: Promover a adoção de medidas que facilitem a conciliação da vida profissional, familiar e pessoal ao trabalhador (OE 5)

EFICIÊNCIA

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

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

OOp12: Garantir a operacionalização atempada dos atos a que se refere o n.º 2 do art.º 16 da Lei (OE 5) (R)

QUALIDADE

OOp13: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 5)

OOp14: 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)

OOp15: Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e do suporte do INFARMED, I.P. (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE 5) (R)

Taxa de Realização Global

PLANADO %

EXECUTADO %

TAXA DE REALIZAÇÃO (%)

30%

33,21%

110,70%

15%

15,00%

100,00%

15%

15,17%

101,16%

10%

12,50%

125,01%

10%

10,00%

100,00%

10%

13,50%

135,00%

10%

10,33%

103,33%

10%

10,00%

100,00%

10%

11,19%

111,93%

10%

13,00%

130,00%

60%

68,80%

114,68%

10%

10,00%

100,00%

40%

42,16%

105,39%

50%

62,50%

125,00%

10%

10,91%

109,13%

20%

25,61%

128,03%

20%

23,53%

117,55%

60%

60,00%

100,00%

100%

112,92%

ANO 2019

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

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

RECURSOS HUMANOS - 2019													
DESIGNAÇÃO	EFEKTIVOS (Planados) 1-1-2019	EFEKTIVOS (Realizados) 31-12-2019	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %						
Dirigentes- Direção Superior	3	3	20	60	60	0,00	0%						
Dirigentes - Direção Intermédia (11 e 21) e Chefes de Equipa	27	23	16	432	368	-64,00	-15%						
Técnicos Superiores (Inclui Especialistas de Informática)	267	221	12	3204	2652	-552,00	-17%						
Técnicos de Informática	2	1	8	16	8	-8,00	-50%						
Assistentes Técnicos	82	75	8	656	600	-56,00	-9%						
Assistentes Operacionais	5	6	5	25	30	5,00	20%						
Outros			-										
Técnicos Superiores de Saúde	9	9	12	108	108	0,00	0%						
Investigadores	1	1	12	12	12	0,00	0%						
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2	2	12	24	24	0,00	0%						
Totais	398	341		4 537	3 862	-675	-15%						
Efetivos no Organismo													
Nº de efetivos a exercer funções	31/12/2013	31/12/2014	31/12/2015	31/12/2016	31/12/2017								
	360	357	348	348	354	352							
RECURSOS FINANCEIROS - 2019 (euros)													
DESIGNAÇÃO	2014 EXECUTADO	2015 EXECUTADO	2016 EXECUTADO	2017 EXECUTADO	2018 EXECUTADO	2019 EXECUTADO	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2019	ORÇAMENTO EXECUTADO 2019	DESVIO	DESVIO EM %			
Orçamento de Funcionamento													
Despesas com Pessoal	13 697 820	13 254 354	13 336 407	14 263 803	14 439 763		16 259 815	14 125 440	-2 246 385	-14%			
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	5 730 977	5 569 106	5 322 613	4 787 346	5 032 338		8 671 471	5 571 452	-6 933 098	-55%			
Outras Despesas Correntes e de Capital	32 881 588	4 107 903	2 222 738	1 927 103	25 465 665		30 239 620	24 127 903	-2 232 095	-8%			
Outros Valores	1 130 318	22 000 000	26 494 743	29 761 558	379 280		1 752 870	1 752 870	-1 752 870	-100%			
TOTAL (OF+PDDAC+Outros)	53 440 703	44 931 362	47 376 501	50 739 810	45 317 046		56 963 776	43 824 795	-13 164 448	-23%			

ANO: 2019

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

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

FONTES DE VERIFICAÇÃO

1.1	Porcentagem de pareceres de decisão de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da internet do INFARMED.	BI, DATS (Excel)
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	BI, DIPE (BEMED)/Excel - Gestão de atividades_DIPE
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	BI, DIPE (BEMED)/Excel - Gestão de atividades_DIPE
3.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos.	BI, Portal RAM
3.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	BI, SVDM (Access), Excel/ScoreCard_VIG_IT_ano
4.1	Número de amostras de matrizes-primas, medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	BI, GPCQ (Oracle)
5.1	Porcentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	BI, GARC (Access)
6.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e científico realizadas.	BI, BD (Excel)
7.1	Número de pedidos de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	BI, Gestproc, CTS
8.1	Porcentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	BI, GPCQ (Oracle)
9.1	Porcentagem de consultas de medicina curativa realizadas.	BI, Registos de monitorização do contrato de medicina e segurança no trabalho
9.2	Taxa de trabalhadores com parecer favorável à pedido para a prática de teletrabalho.	BI, easyista
10.1	Porcentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dada no prazo	BI, BD Produção (Access) - DGC/CCA/CIM/BasesDados/Producao_ano
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	BI, Oracle SECL
11.2	Porcentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	BI, monitorização_ano (Excel)
11.3	Porcentagem de processos de avaliação de participação e avaliação prévia concluídos face aos processos de participação e avaliação prévia em avaliação.	BI, DATS (Excel)
12.1	Porcentagem de trabalhadores com o processamento da valorização remuneratória no mês seguinte ao termo do seu processo de avaliação de desempenho.	BI, Fichas de avaliação, Atas do CCA, registos de atividade do processo e RHV
13.1	Porcentagem de colaboradores do infarmed que participaram em ações de formação profissional.	BI, BD Formação (Excel)
14.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.	BI, BD Eventos (Excel)
15.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	BI, Certificado SGS
15.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	BI, Anexo Técnico do IPAC

Tipo de indicador (A)	A1 - Indicador de Impacto A2 - Indicador de Resultado A3 - Indicador de Realização	Referem-se às consequências das ações desenvolvidas pelos serviços na sociedade (ex: Número de formandos colocados em serviços). Traduzem efeitos diretos e imediatos sobre a população-alvo das ações desenvolvidas pelos serviços (ex: Número de formandos com aproveitamento) Descrevem a atividade desenvolvida pelo serviço, não fornecendo quaisquer indicações dos efeitos dessas ações sobre a sociedade (ex: N.º de ações de formação)	
Meta Proposta 2019 face ao Ano Anterior (2018) (B)	B1 - Meta proposta com melhoria de desempenho face ao ano anterior		
	B2 - Meta proposta alavão de desempenho face ao ano anterior		
	B3 - Meta proposta sem melhoria face ao ano anterior		
	B4 - Sem histórico disponível do ano anterior		
	B5 - Meta ajustada (para novos indicadores)		
Objetivo Interinstitucional (C)	Identificar o número do objetivo interinstitucional		
Identificação do Indicador (D)	P - Indicador Incremento Positivo - Indicadores relativos a objetivos crescentes, cujos resultados do desempenho melhoram quando aumentam e que visam, geralmente, aumentar, melhorar, incrementar, etc. N - Indicador Incremento Negativo - Indicadores referentes a objetivos decrescentes, cujos resultados melhoram quando diminuem e que visam, normalmente diminuir, reduzir, etc. Neste caso, a classificação obtida é dada pela soma aritmética entre a realização plena (100%) e o desvio ocorrido [(Meta N-Resultado)/Meta N].		