

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



ANO: 2018

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.

Handwritten signature and date: 7.7.2019

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 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.

Ministra da Saúde
Marta Temido

OBJECTIVOS OPERACIONAIS

EFICÁCIA

40,0%													
OOp1: Reforçar o 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)													
15,0%													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
1.1 Percentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	nd	85,71%	97,22%	90,32%	87,50%	90%	5%	97,22%	100%	dez. 18	100%	134,63%	Superou
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)													
15,0%													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
2.1 Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	23	15	6	5	5	5	1	23	50%	dez. 18	4	100%	Atingiu
2.2 Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	41	80	26	21	20	20	5	80	50%	dez. 18	16	100%	Atingiu
OOp3: Aumentar os níveis de informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) (R)													
15,0%													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
3.1 Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados	95,33%	97,00%	99,52%	97,08%	98,75%	92,50%	2,50%	99,52%	100%	dez. 18	98,53%	121,47%	Superou
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE 1)													
10,0%													
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
4.1 Número de notificações de reações adversas a medicamentos.	3461	4618	5690	5698	6067	6700	300	8375	50%	dez. 18	10819	135%	Superou
4.2 Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	393	460	479	726	736	600	100	736	50%	dez. 18	797	135%	Superou

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



ANO: 2018

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

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

OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE 3)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	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.	790	842	844	849	840	840	98	1050	100%	dez. 18	840	100%	Atingiu
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacional farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	79,73%	80%	77,63%	82,19%	90,91%	80%	10%	100%	100%	dez. 18	98,68%	123,95%	Superou
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)													5,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	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.	19	25	19	16	30	15	1	30	100%	dez. 18	15	100%	Atingiu
OOp8: Trazer a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	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.	110	153	186	155	145	130	26	186	100%	dez. 18	160	113,99%	Superou
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9.1 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	6,52%	7,89%	8,51%	8,33%	13,89%	8%	2%	13,89%	100%	dez. 18	10,81%	111,93%	Superou
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%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	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	60,08%	81,35%	76,70%	86,45%	82,65%	75%	5%	86,45%	100%	dez. 18	84,32%	120,35%	Superou

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



ANO: 2018

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

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

OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempo de resposta) (OE 5) (R)													75%	
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	37,53	33	27,25	36,25	37	30	10	19	40%	dez. 18	40	100%	Atingiu
11.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	93,36%	86,47%	92,44%	94,23%	91,45%	83%	3%	94,23%	30%	dez. 18	86,75%	108,35%	Superou
11.3	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	87,68%	86,10%	80,07%	80,34%	83,21%	85%	5%	100%	30%	dez. 18	78,89%	98,61%	Não atingiu
QUALIDADE													30%	
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)													30%	
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	
12.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.	92,25%	99,25%	94,50%	95,25%	97%	93%	5%	99,25%	100%	dez. 18	90,50%	100%	Atingiu
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)													80%	
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	
13.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	19	19	19	19	22	23	1	29	50%	dez. 18	22	100%	Atingiu
13.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	nd	nd	nd	nd	83	81	5	100	50%	dez. 18	82	100%	Atingiu
OOp14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)													20%	
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	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.	90,08%	84,78%	77,59%	75,30%	92,22%	80%	10%	92,22%	100%	dez. 18	94,52%	129,71%	Superou
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 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. Ver folha anexa.														

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



ANO: 2018								
Ministério da Saúde								
NOME DO ORGANISMO		INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.						
TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS								
	PLANEADO %	EXECUTADO %	TAXA DE REALIZAÇÃO (%)					
EFICÁCIA	40%	46,71%	116,78%					
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%	20,19%	134,63%					
OOp2: Apelar 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%	15%	100%					
OOp3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) (R)	15%	18,22%	121,47%					
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)	10%	13,50%	135%					
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)	10%	10%	100%					
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)	10%	12,34%	123,35%					
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e compatibilidade da indústria de produção nacional (OE 3)	5%	5%	100%					
OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)	10%	11,34%	113,39%					
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)	10%	11,19%	111,93%					
EFICIÊNCIA	30%	32,00%	106,65%					
OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)	25%	30,09%	120,35%					
OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)	75%	76,57%	102,09%					
QUALIDADE	30%	31,78%	105,94%					
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%	20%	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%	60%	100%					
OOp14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)	20%	25,94%	129,71%					
Taxa de Realização Global			110,49%					
RECURSOS HUMANOS - 2018								
DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (Planeados) 1-1-2018	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2018	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %	
Dirigentes - Direção Superior	3	3	20	60	60	0,00	0%	
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa	27	25	16	432	400	-32,00	-7%	
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)	254	227	12	3048	2724	-324,00	-11%	
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)	0	0	9	0	0	0,00		
Técnicos de Informática	2	0	8	16	0	-16,00	-100%	
Assistentes Técnicos	82	79	8	656	632	-24,00	-4%	
Assistentes Operacionais	5	6	5	25	30	5,00	20%	
Outros (exemplos)								
Médicos	0	0	12	0	0	0,00		
Enfermeiros	0	0	12	0	0	0,00		
Administradores Hospitalares	0	0	12	0	0	0,00		
Técnicos Superiores de Saúde	9	9	12	108	108	0,00	0%	
Inspectores	0	0	12	0	0	0,00		
Investigadores	1	1	12	12	12	0,00	0%	
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2	2	12	24	24	0,00	0%	
Total			345	352	4 381	3 990	-391	-9%
EFetivos no Organismo	31/12/2013	31/12/2014	31/12/2015	31/12/2016	31/12/2017	31-12-2018		
Nº de efetivos a exercer funções	360	357	348	348	354	352		

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



ANO: 2018										
Ministério da Saúde										
NOME DO ORGANISMO	INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.									
RECURSOS FINANCEIROS - 2018 (Euros)										
DESIGNAÇÃO	2013 EXECUTADO	2014 EXECUTADO	2015 EXECUTADO	2016 EXECUTADO	2017 EXECUTADO	ORÇAMENTO INICIAL 2018	ORÇAMENTO CORRIDO 2018	ORÇAMENTO EXECUTADO 2018	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento										
Despesas com Pessoal	13 564 842	13 697 820	13 254 354	13 336 407	14 263 803	14 067 579	15 992 081	14 439 763	-1 552 318	-10%
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	6 401 121	5 730 977	5 569 106	5 322 613	4 787 346	7 678 418	7 388 842	5 032 338	-2 356 504	-32%
Outras Despesas Correntes e de Capital	2 893 810	32 881 588	4 107 903	2 222 738	1 927 103	36 243 828	25 329 548	25 465 665	136 117	1%
Outros Valores	25 172 317	1 130 318	22 000 000	26 494 743	29 761 558	1 914 558	1 878 639	379 280	-1 499 359	-80%
TOTAL (OF+PIIDAC+Outros)	48 032 090	53 440 703	44 931 362	47 376 501	50 739 810	59 904 383	50 589 110	45 317 046	-5 272 064	-10%
INDICADORES						FONTES DE VERIFICAÇÃO				
1.1	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substancias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.					Site INFARMED I.P., moni.semensal; DATS (excel)				
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.					Site INFARMED I.P., moni.semensal; DIPE (BEMED)				
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.					Site INFARMED I.P., moni.semensal; 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., moni.semensal;SDIV (Oracle)				
4.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos.					Site INFARMED I.P., moni. semestral Portal RAM				
4.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.					Site INFARMED I.P., moni. Semestral SVDM (Access)				
5.1	Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.					Site INFARMED I.P., moni.semensal; GPCQ (Oracle)				
6.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.					Site INFARMED I.P., moni.semensal; GARC (Access)				
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., moni.semensal; 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., moni.semensal; 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., moni.semensal; GPCQ (Oracle)				
10.1	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo.					Site INFARMED I.P., moni. BD Produção (Access)				
11.1	Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.					Site INFARMED I.P., moni.semensal; Oracle SECL				
11.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.					Site INFARMED I.P., moni. semestral Gestão Inspeção (Access)				
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., moni.semensal; DATS (excel)				
12.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.					Site INFARMED I.P., moni.semensal; BD Eventos (Excel)				
13.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).					Site INFARMED I.P., moni.semensal; Certificado SGS				
13.2	Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025.					Site INFARMED I.P., moni.semensal; Anexo Técnico do IPAC				
14.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.					Site INFARMED I.P., BD Formação (Excel)				
Tipo de Indicador (A)	A1 - Indicador de Impacto	Referem-se às consequências das ações desenvolvidas pelos serviços na sociedade (ex: Número de formandos colocados em serviços).								
	A2 - Indicador de Resultado	Traduzem efeitos diretos e imediatos sobre a população-alvo das ações desenvolvidas pelos serviços (ex: Número de formandos com aproveitamento)								
	A3 - Indicador de Realização	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 2018 face ao Ano Anterior (2017) (B)	B1 - Meta proposta com melhoria de desempenho face ao ano anterior									
	B2 - Meta proposta abaixo do desempenho face ao ano anterior									
	B3 - Meta proposta sem melhoria face ao ano anterior									
	B4 - Sem histórico disponível do ano anterior									
	B5 - Não aplicável (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).									