

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 do 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) (OE1) **Peso:15**

	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%				
2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos	na	13	15	13-17		50%				

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 substancias activas, publicados na página de internet do Infarmed	na	15	20	15-25		100%				

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%				
5	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	na	100	180	150-210		20%				
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%				

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%				
8	Percentagem de medicamentos centralizados analisadas por Portugal, face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	na	5%	9%			50%				

016: 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%				

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

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
11Número de acções de colaboração institucional desenvolvidas	9	10	12	11 - 13		100%				
(*) 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.										

Eficiência

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

Peso:30

30,0

INDICADORES	2009	2010(E)	META 2011	Tolerância	Valor crítico	PESO	Mês	RESULTADO	TAXA REALIZAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
12Percentagem de Realização do Programa EVOLVERE (*)	na	65%	70%	65% - 75%		40%				
(*) Programa constituído por um conjunto articulado de projectos de modernização e desmaterialização dos processos de trabalho do Infarmed.										
13Percentagem 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%				

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
14Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo de um dia	55%	55%	68%	60% - 76%		100%				

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
15Percentagem de relatórios de inspecção emitidos no prazo de 40 dias	na	80,00%	83%	80% - 85%		30%				
16Tempo médio (em dias) de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico	42	42	42	40 - 44		40%				
17Percentagem de relatórios de monitorização concluídos no prazo definido (*)	na	85,00%	90,00%	85% - 95%		30%				
(*) 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;										

Qualidade

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

30,0

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

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
20Número de processos certificados (Norma NP EN ISO 9001:2008)	9	12	15			60%				
21Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em acções de formação profissional / Número total de colaboradores do Infarmed	na	na	90%	80% - 100%		40%				

NOTA EXPLICATIVA

JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS

AVALIAÇÃO FINAL

Eficácia

Eficiência

Qualidade

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		
Assitente operacional	40	8		
Total	4424	393		

Recursos Financeiros

DESIGNAÇÃO	PLANEADOS	EXECUTADOS	DESVIO
Orçamento de funcionamento	44.000.000,00		
Despesas c/Pessoal	15.692.000,00		
Aquisições de Bens e Serviços	17.351.000,00		
Outras despesas correntes	1.766.000,00		
PIDDAC	0		
Outros valores	9.191.000,00		
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)	44.000.000,00		

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; DEAOM: 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