

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



Fernando Leal da Costa
 18/12/2013
 Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde



ANO: 2013

Ministério da Saúde

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.

OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS

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.

OE 2 - Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proactiva do risco.

OE 3 - 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.

OE 4 - 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 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, optimizando 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

OO1: 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)

Peso: 10,0

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
1 Número de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED	na	na	20	56	25	20	4	25	100%				

OO2: 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)

Peso: 15,0

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
2 Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	na	na	6	7	3	3	1	5	50%				
3 Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos	14	19	41	35	25	25	5	31	50%				

OO3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1)

Peso: 10,0

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
4 Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos da classe III, IIb, IIa e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores	na	na	na	na	80%	80%	5%	100%	100%				

Handwritten signature and date: 18/12/2013

ANO: 2013

Ministério da Saúde

Handwritten: Fernando Leal da Costa
Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

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

OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE 2)											Peso: 10,0		
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
5 Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG	1746	2038	2167	2786	3200	3600	300	4500	50%				
6 Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	na	na	233	270	300	300	30	375	50%				
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)											Peso: 10,0		
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7 Número de amostras de matérias-primas, medicamentos e produtos de saúde analisadas	na	840	834	796	800	700	36	875	100%				
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)											Peso: 5,0		
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
8 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas	na	na	62%	93%	70%	70%	10%	88%	100%				
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)											Peso: 10,0		
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9 Número de Ações de colaboração institucional desenvolvidas	na	19	20	14	20	20	2	25	100%				
OOp8: Inventariar as bases de dados e sistemas de informação em saúde (OE 4) (INFARMED/DGS)											Peso: 5,0		
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
10 Registrar as bases de dados e sistemas de informação no Diretório de Informação em Saúde	na	na	na	na	na	Jul-13	0	na	100%				
OOp9: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6) (R)											Peso: 15,0		
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
11 Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	na	74	158	239	150	150	10	188	100%				
OOp10: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)											Peso: 10,0		
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
12 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	na	na	7%	9%	9%	7%	1%	9%	100%				
EFICIÊNCIA													30,0
OOp11: Assegurar e otimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)											Peso: 25,0		
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
13 Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo de 15 dias (por escrito)	na	na	na	na	60%	60%	10%	75%	100%				

Fernando Leal da Costa 18/12/2013

ANO: 2013

Ministério da Saúde

Fernando Leal da Costa
Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

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

OOp12: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)

Peso: 75,0

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
14 Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico (em dias)	43	42	42	41	42	42	4	34	40%				
15 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 40 dias	na	na	91%	89,73%	83%	83%	2%	100%	30%				
16 Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	na	73%	43,9%	85%	75%	85%	5%	100%	38%				

QUALIDADE

30,0

OOp13: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) (R)

Peso: 20,0

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
17 Grau de satisfação dos eventos realizados	na	na	na	na	na	90%	5%	100%	100%				

OOp14: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)

Peso: 60,0

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
18 Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008)	na	10	14	17	19	19	1	24	100%				

OOp15: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)

Peso: 20,0

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012 (E)	Meta 2013	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
19 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	na	na	na	101,54%	90%	90%	9%	100%	100%				

NOTA EXPLICATIVA

Para além do OOp 8, os OOp7 e OOp11 contribuem para objetivos interinstitucionais entre o INFARMED e a DGS, respetivamente: "melhorar a articulação em matéria de relações internacionais", indicador - "divulgar e atualizar permanente das atividades de representação internacional e o indicador" - "cumprimento dos prazos de resposta aquando do pedido de emissão de parecer"

JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS

Fernando Leal da Costa 18/12/2013

ANO: 2013

Ministério da Saúde

Fernando Leal da Costa
Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

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

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 (OE 1) (R)	10	
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)	10	
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE 2)	10	
OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)	10	
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)	5	
OOp7: Promover acções de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)	10	
OOp8: Inventariar as bases de dados e sistemas de informação em saúde (OE 4) (INFARMED/DGS)	5	
OOp9: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6) (R)	15	
OOp10: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)	10	
EFICIÊNCIA	30	
OOp11: Assegurar e otimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)	25	
OOp12: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)	75	
QUALIDADE	30	
OOp13: Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral (OE 4) (R)	20	
OOp14: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	
OOp15: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)	20	

Taxa de Realização Global

RECURSOS HUMANOS - 2013

DESIGNAÇÃO	EFETIVOS	PONTUAÇÃO	PLANEADOS	REALIZADOS	DESVIO
Dirigentes Superiores	3	20	60		
Dirigentes - Direção Intermédia	27	16	432		
Técnicos Superiores	233	12	2796		
Técnico Superior de Saúde	10	12	120		
Inspeção	6	12	72		
Médica	1	12	12		
Investigação	1	12	12		
Informática	4	8	32		
Técnico de Diagnóstico e Terapêutica	2	12	24		
Assistente Técnico	98	8	784		
Assistente operacional	8	5	40		
Total			4384		

Efetivos no Organismo 31-12-2008 31-12-2009 31-12-2010 31-12-2011 31-12-2012 (E) 31-12-2013 (E)

Nº de efetivos a exercer funções 4.384

Fernando Leal da Costa 18/12/2013

ANO: 2013

Ministério da Saúde

Fernando Leal da Costa
Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

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

RECURSOS FINANCEIROS - 2013 (Euros)

DESIGNAÇÃO	ORÇAMENTO	EXECUTADOS	DESVIO
Orçamento de Funcionamento	31.060.845,00		
Despesas com Pessoal	11.807.000,00		
Aquisições de Bens e Serviços	17.356.700,00		
Outras Despesas Correntes	1.897.145,00		
PIDDAC	0		
Outros	6.353.500,00		
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)	37.414.345,00		

INDICADORES

FONTES DE VERIFICAÇÃO

1	Número de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED	Site INFARMED I.P., moni. semestral; DAEOM (Excel)
2	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado	Site INFARMED I.P., monit. semestral; DAEOM (Excel)
3	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos	Site INFARMED I.P., monit. semestral; DAEOM (Excel)
4	Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos da classe III, IIb, IIa e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores	Site INFARMED I.P., monit. semestral; SDIV (Oracle)
5	Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG	Site INFARMED I.P., monit. semestral; SVIG
6	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal	Site INFARMED I.P., monit. semestral; SVDIM (Access)
7	Número de amostras de matérias-primas, medicamentos e produtos de saúde analisadas	Site INFARMED I.P., monit. semestral; GPCQ (Oracle)
8	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas	Site INFARMED I.P., monit.; GARC (Access)
9	Número de Ações de colaboração institucional desenvolvidas	Site INFARMED I.P., monit.; BD Excel
10	Registar as bases de dados e sistemas de informação no Diretório de Informação em Saúde	Site INFARMED I.P., monit.; microsite do diretório de informação DGS
11	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	Site INFARMED I.P., monit.; Gestproc
12	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros	Site INFARMED I.P., m. semestral; GPCQ (Oracle)
13	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo de 15 dias (por escrito)	Site INFARMED I.P., m. semestral; BD CIMI; BD RP (Access e Excel)
14	Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico	Site INFARMED I.P., m. semestral; Oracle SECL
15	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo de 40 dias	Site INFARMED I.P., m. semestral; Gestão Inspeção (Access)
16	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., m. semestral; DAEOM (Excel)
17	Grau de satisfação dos eventos realizados	Site INFARMED I.P., m. semestral; BD Eventos (Excel)
18	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008)	Site INFARMED I.P., m. semestral; Certificado SGS
19	Percentagem de colaboradores do Informed que participaram em ações de formação profissional	Site INFARMED I.P., m. semestral; BD RH