

Ministério:	Ministério da Saúde
Organismo:	INFARMED – Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

MISSÃO

O INFARMED, I.P. tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal de qualidade, eficazes e seguros.

Objectivos Estratégicos (OE)

OE 1 Promover a utilização racional e segura dos medicamentos e dos produtos de saúde, contribuindo para a eficiência e sustentabilidade do sistema de saúde.
OE 2 Operacionalizar a nova estrutura orgânica do INFARMED, I.P. com vista ao desenvolvimento do seu sistema de gestão da qualidade.
OE 3 Reforçar a intervenção no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde.
OE 4 Contribuir para o aumento da competitividade e internacionalização do sector farmacêutico e produtos de saúde através do apoio técnico científico à inovação e difusão.

Objectivos Operacionais (OO)

Eficácia							Ponderação:	40,0%
OO 1 Reforçar a actividade de vigilância pós-comercialização (OE 1)							Ponderação:	25 %
Indicadores	2007	2008	2009 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
1. Farmacovigilância: Número de notificações de reacções adversas a medicamentos registadas e analisadas	1422	1560	1716	50%				
2. Comprovação da qualidade: Número de amostras analisadas em pós-comercialização	703	640	800	50%				
OO 2 Reforçar a participação de Portugal nos procedimentos europeus de autorização de introdução no mercado de medicamentos (OE 3)							Ponderação:	25%
Indicadores	2007	2008	2009 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
3. Procedimento descentralizado: Número de processos por procedimento descentralizado submetidos para avaliação em que Portugal participa como estado-membro de referência	2	8	28	100%				
OO 3 Aumentar o número de registos ou notificações de dispositivos médicos por fabricantes nacionais, validados (OE 1)							Ponderação:	20%
Indicadores	2007	2008	2009 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
4. Taxa de validação de registos ou notificações (Nº de registos ou notificações de dispositivos médicos validados / Nº total de registos ou notificações de dispositivos médicos) x 100	38,9 %	50%	55%	100%				
OO 4 Aumentar o nº de acções de aconselhamento científico e regulamentar às empresas da indústria farmacêutica e de produtos de saúde. (OE 4)							Ponderação:	15%
Indicadores	2007	2008	2009 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
5. Número de acções de aconselhamento científico e regulamentar realizadas	-	5	12	100%				

Eficácia (cont.)**OO 5 Reforçar a intervenção do INFARMED, I.P. no apoio à competitividade e internacionalização do sector farmacêutico e de produtos de saúde. (OE 4)****Ponderação:** 15%

Indicadores	2007	2008	2009 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
6. Número de acções de colaboração com a Indústria Farmacêutica e de Produtos de Saúde ou com Agências congéneres	6	7	9	100%				

Eficiência**Ponderação:** 30,0%**OO 6 Reduzir o tempo de resposta a pedidos de informação colocados por profissionais de saúde e cidadãos. (OE 1)****Ponderação:** 30%

Indicadores	2007	2008	2009 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
7. Taxa de respostas dadas no próprio dia em que o pedido é formulado (Nº respostas dadas no próprio dia/Total de pedidos) x 100	52%	54%	55 %	100%				

OO 7 Promover a desmaterialização e optimização de processos relativos a pedidos ou notificações submetidos ao INFARMED, I.P. (OE 2)**Ponderação:** 30%

Indicadores	2007	2008	2009 Meta	Peso	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	Desvio
8. Taxa 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	79%	85%	90%	100%				

OO 8 Reduzir o tempo médio para emissão de relatórios de Inspeção. (OE 2 e OE 1)**Ponderação:** 20%

Indicadores	2007	2008	2009 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
9. Tempo médio (dias) para a emissão de relatórios de Inspeção a distribuidores e locais de dispensa	-	212	197	100%				

OO 9 Dar resposta no prazo a pedidos internacionais formulados pelo ACS (OE 2)**Ponderação:** 20%

Indicadores	2007	2008	2009 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
10. Taxa de respostas dadas no prazo (Nº respostas dadas no prazo/Total de pedidos) x 100	-		75%	100%				

Qualidade**Ponderação:** 30,0%**OO 10 Alargar o âmbito da Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade do INFARMED, I.P. (ISO 9001:2000) e a Acreditação a novos Métodos Analíticos (ISO 17025). (OE 2)****Ponderação:** 100 %

Indicadores	2007	2008	2009 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
11. Número de processos de negócio certificados (3 serviços)	-	7 (4 serviços)	9	50%				
12. Número de métodos analíticos acreditados	20	40	45	50%				

Avaliação do desempenho do serviço	Ponderação	Avaliação do desempenho	Avaliação qualitativa
Eficácia	40%	-	-
Eficiência	30%	-	-
Qualidade	30%	-	-

Avaliação final

Recursos humanos	Pontuação	Planeados 2009	Realizados	Desvio
Dirigentes Superiores	20	100	-	-
Dirigentes Intermediários	16	512	-	-
Técnicos Superiores	12	2 184	-	-
Inspectores	12	156	-	-
Médicos	12	12	-	-
Investigadores	12	300	-	-
Informáticos	12	60	-	-
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	8	16	-	-
Administrativos	8	672	-	-
Operativos	5	10	-	-
Motoristas	5	30	-	-
Total	-	4 052		

Nº de efectivos no Organismo	13-11-2008	31-12-2009
	248	

Recursos financeiros (euros)	Estimado	Realizados	Desvio
Orçamento de Funcionamento	28 837 649 €	-	-
Aquisição de bens e serviços	11 642 200 €	-	-
Despesas com o Pessoal	16 074 686 €	-	-
Outras despesas correntes	1 120 763 €	-	-
PIDDAC	0 €	-	-
Outros – Investimento	9 380 372 €	-	-
Outros – FEDER	0 €	-	-
Outros – Transferências de Capital	20 000 €	-	-
Total	38 238 021 €		

NOTA EXPLICATIVA:

A) Para efeito de critério de cumprimento das Metas, é aceitável o desvio definido para os seguintes indicadores:

OO1	OO2	OO3	OO4	OO5
1: ± 2%	3: ± 7%	4: ± 2%	5: ± 17%	6: ± 10%
2: ± 2%				
OO6	OO7	OO8	OO9	OO10
7: ± 2%	8: ± 1%	9: ± 2%	10: ± 2%	11: ± 10%
				12: ± 2%

B) Pedidos ou notificações enviados em suporte electrónico: Todos os pedidos ou notificações não enviados exclusivamente em suporte papel

JUSTIFICAÇÃO DOS DESVIOS: -

Indicadores	Fonte de verificação
1. Número de notificações de reacções adversas a medicamentos registadas e analisadas	SVIG (Sistema de Vigilância de Medicamentos de Uso Humano)
2. Número de amostras analisadas em pós comercialização	Base de Dados da Direcção de Comprovação da Qualidade (DCQ)
3. Número de processos submetidos por procedimento descentralizado como estado membro de referência (processos validados pelos estados membros envolvidos)	<i>Drug Base, GestProc, CTS</i>
4. Taxa de validação de registos ou notificações	Base de Dados de Dispositivos Médicos de Fabricantes Nacionais
5. Número de acções de aconselhamento científico e regulamentar realizadas	Base de Dados de GARC
6. Número de acções de colaboração com a Indústria Farmacêutica e de Produtos de Saúde e com Agências congéneres	Base de Dados na DGIC
7. Taxa de respostas dadas no próprio dia em que o pedido é formulado	Base de Dados do CIMI
8. Taxa de submissão de pedidos ou notificações em suporte electrónico	Base de Dados de MNSRM; SVIG; Aplicação <i>on-line</i> de submissão de alterações tipo por Procedimento Nacional;
9. Tempo médio (dias) para a emissão de relatórios de Inspeção a distribuidores e locais de dispensa	Base de Dados de Monitorização da Inspeção
10. Taxa de respostas dadas (a ACS) no prazo	Base da Dados CD
11. Número de processos de negócio certificados	Certificado da SGS
12. Número de métodos analíticos acreditados	Certificado do IPAQ