

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



ANO: 2014

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 da fiscalização, comprovação da qualidade, gestão proativa do risco.

OE 3 - Desenvolvimento do Setor Farmacêutico 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 de 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 Eficácia 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 diferenciadas.

OBJECTIVOS OPERACIONAIS

Eficácia

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 (DIT) (e)

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso: 15,0	Classificação
-------------	------	------	------	------	------	----------	-----------	------------	---------------	------	--------------	-----------	--------------------	------------	---------------

1.1 Percentagem de pareceres de decisão de compatibilização e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED

1.1	na	na	na	na	na	na	90%	5%	100%	100%					
-----	----	----	----	----	----	----	-----	----	------	------	--	--	--	--	--

OO2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (DE II) (R)

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso: 15,0	Classificação
-------------	------	------	------	------	------	----------	-----------	------------	---------------	------	--------------	-----------	--------------------	------------	---------------

2.1 Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado

2.1	na	na	6	7	3	5	3	1	5	50%					
-----	----	----	---	---	---	---	---	---	---	-----	--	--	--	--	--

2.2 Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídas

2.2	14	19	41	35	47	32	25	5	31	50%					
-----	----	----	----	----	----	----	----	---	----	-----	--	--	--	--	--

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

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso: 10,0	Classificação
-------------	------	------	------	------	------	----------	-----------	------------	---------------	------	--------------	-----------	--------------------	------------	---------------

3.1 Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos. Dispositivos Médicos classes I(a, II, III e DMRs avaliados face ao total registado / certificado por distribuidores. (Índice de DMI ativo de codificação)

3.1	na	na	na	na	80,6%	80%	80%	5%	100%	100%					
-----	----	----	----	----	-------	-----	-----	----	------	------	--	--	--	--	--

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



ANO: 2014

Ministério da Saúde

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

ODG1: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE 2)									
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico
Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso	Mét. Análise

4.1 Número de notificações de reações adversas a medicamentos realizadas ao SINIS
* Estão incluídas as notificações em que não ocorrem reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.

4.2 Número de notificações de incidentos de dispositivos médicos ocorridos em Portugal

ODG2: Melhorar a compreensão de qualidade (completude e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)									
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico
Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso	Mét. Análise

5.1 Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos sujeitos de fabricação analisados

ODG3: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais (farmacêuticos e de produtos de saúde) (OE 3)									
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico
Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso	Mét. Análise

6.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas

ODG4: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)									
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico
Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso	Mét. Análise

7.1 Número de Ações de Colaboração Institucional desenvolvidas

ODG5: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)									
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico
Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso	Mét. Análise

8.1 Número de processos de AIM em que Portugal é Estado-Membro Referência (procedimentos de Recerchimento Mútuo e Descentralizado) iniciados

ODG6: Promover a imagem de rigor e competitividade da indústria portuguesa no contexto internacional (OE 6)									
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico
Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso	Mét. Análise	Resultado	Taxa de Realização	Peso	Mét. Análise

9.1 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados-Membros

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



ANO: 2014

Ministério da Saúde

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

Eficácia														30,0
OQ010: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informações de clientes (OE 4) (R)														Peso: 25,0
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
10.1 Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo de 15 dias por escrito	na	na	na	na	30,35%	60%	80%	10%	75%	100%				
OQ011: 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	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
11.1 Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de emissão clínico (em dias)	4,5	4,2	4,2	4,1	40,44	42	30	5	32	40%				
11.2 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo médio de 40 dias	44	60	91%	88,73%	88,43%	85%	85%	2%	100%	30%				
11.3 Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	na	73%	43,3%	80%	51,25%	85%	85%	5%	100%	50%				

QUALIDADE														30,0
OQ012: 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)														Peso: 20,0
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
2.1 Grau de satisfação dos exteriorizados	na	na	na	na	na	90%	95%	5%	100%	100%				
OQ013: 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)														Peso: 60,0
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
3.1 Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008)	na	10	14	17	18	18	19	0	24	100%				
OQ014: Promover o desenvolvimento e a renovação de recursos e competências (OE 6) (R)														Peso: 20,0
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (E)	Meta 2014	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
4.1 Percentagem de colaboradores da infarmed que participaram em ações de formação profissional	na	88	na	101,54%	91,21%	90%	90%	0%	100%	100%				

NOTA EXPLICATIVA

OE = Objetivo Estratégico; OQp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; ? = Apuramento Final.

JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS

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



Ministério da Saúde
Secretaria de Políticas de Saúde
Departamento de Produtos de Saúde



ANO: 2014

Ministério da Saúde

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

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS

EFECTIVA	PLANADO %	EXECUTADO %
OOq1: Reforçar a componente de avaliação técnico-clínica da forma a garantir o valor terapêutico acrescentado e a vantagem económica de medicamentos e produtos de saúde (OE1) (R)	40	
OOq2: Apoiar a definição de política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE1) (R)	15	
OOq3: Aumentar os níveis de informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE1)	10	
OOq4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)	10	
OOq5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (conformidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE2)	10	
OOq6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais (farmacêutico e de produtos de saúde) (OE 3)	10	
OOq7: Promover ações de colaboração institucional em vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)	10	
OOq8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)	10	
OOq9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)	10	

EFICIÊNCIA

OOq10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)	30
OOq11: Aumentar a eficiência dos principais processos de registo e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)	25
	75

QUALIDADE

OOq12: Promover a divulgação da informação e aumentar o grau de satisfação das ações de comunicação realizadas destinadas aos profissionais de saúde e pública em geral (OE 4) (R)	30
OOq13: 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
OOq14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)	20

Taxa de Realização Global

	100
--	-----

RECURSOS HUMANOS - 2014

RESUMÃO	PONTOS RH PLANADOS	PONTUAÇÃO	EFECTIVOS (R)	EFECTIVOS (R)	PONTOS RH REALIZADOS	DESIVO	RESUMO EM %
Dirigentes - Direção Superior	60	20	5	3			
Dirigentes - Direção Intermediária (13 e 26) e Chefes de Equipa	432	46	25	27			
Técnicos Superiores (Inclui Especialistas de Informática)	2852	12	213	236			
Técnicos de Informática	40	0	5	5			
Assistentes Técnicos	712	0	89	89			
Assistentes Operacionais	40	5	8	8			
Outros, especifique	-	-	-	-			
Médica	32	12	1	1			
Técnica Superior de Saúde	108	12	9	9			
Técnica de Diagnóstico e Terapêutica	24	12	2	2			
Investigação Médica	12	12	1	1			
Inspeção (Infarmed)	48	12	4	4			
Total	4320		340	385			

Período de Registo

Nº de efectivos a exercer funções

31-12-2008	31-12-2009	31-12-2010	31-12-2011	31-12-2012	31-12-2013	31-12-2014 (R)
527	241	317	504	511	560	385

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



Fernando Leal da Costa
Leal da Costa
Fernando Leal da Costa
Leal da Costa



ANO: 2014

Ministério da Saúde

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

RECURSOS FINANÇEIROS - 2014 (Euros)

DESIGNAÇÃO	ORÇAMENTO INICIAL	ORÇAMENTO COMPROVADO*	ORÇAMENTO EXECUTADO	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento	25.437.984,00 €	25.461.544,00 €			
Despesas com Pessoal	14.226.291,00 €	14.410.451,00 €			
Aquisições de Bens e Serviços	9.638.750,00 €	9.638.750,00 €			
Outras Despesas Correntes	1.572.943,00 €	1.412.343,00 €			
Outros Valores	4.547.500,00 €	4.547.500,00 €			
TOTAL (QUARQUAR)	39.593.484,00 €	39.593.484,00 €			

* Após cativos e reserva, de acordo com Lei do Orçamento 2014

INDICADORES

1.1 Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED

2.1 Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado

2.2 Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos

3.1 Percentagem de registos de dispositivos médicos - Implantes ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb, III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores.

4.1 Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SIVG

4.2 Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal

5.1 Número de amostras de materiais-primas a medicamentos analisadas

6.1 Percentagem de ações de acompanhamento regulamentar e científico realizadas

7.1 Número de Ações de Colaboração Institucional desenvolvidas

8.1 Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados

9.1 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros

10.1 Percentagem de respostas a pedidos externos de informação de prazo de 15 dias por escrito

11.1 Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico (em dias)

11.2 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo médio de 60 dias

11.3 Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo

12.1 Grau de satisfação dos eventos realizados

13.1 Número de processos certificador (norma NP EN ISO 9001:2008)

14.1 Percentagem de colaboradores do infarmed que participaram em ações de formação profissional

FONTES DE VERIFICAÇÃO

Site INFARMED I.P., moni semestral; DAEDM (Excel)

Site INFARMED I.P., moni semestral; DAEDM (Excel)

Site INFARMED I.P., moni semestral; DAEDM (Excel)

Site INFARMED I.P., moni semestral; SIVG (Oracle)

Site INFARMED I.P., moni semestral; SIVG

Site INFARMED I.P., moni semestral; SIVG (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Oracle)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; BD (Excel)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Oracle)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; BD (Excel)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Oracle)

Site INFARMED I.P., moni semestral; BD (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)

Site INFARMED I.P., moni semestral; GPCQ (Atual)