

Despacho SEAMS:

[Handwritten signature]

☒ Homologo nos termos propostos.

☐ Não homologo

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

Data:

21/12/2012

PARECER

DESPACHO

1. Concordo com o presente parecer.
2. À consideração do Senhor Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, no que se refere à alteração de objetivos constantes do ponto 3 do presente parecer técnico.

[Handwritten signature]

16-12-2012

Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

PARECER TÉCNICO: SIADAP 1

Monitorização do 1º Semestre do QUAR de 2012 do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde I.P., emitido pela Direção-Geral da Saúde - Núcleo de Planeamento Estratégico e Avaliação (de acordo com Despacho do Ministro da Saúde nº5/2012 de 22 de Março)

1. ENQUADRAMENTO

O INFARMED – Autoridade Nacional dos Medicamentos e produtos de Saúde I.P. (INFARMED) remeteu à Direção-Geral da Saúde (DGS), através de correio eletrónico e ofício, com entrada no dia 23 de Agosto e 02 de Novembro corrente, a monitorização do QUAR (Quadro de Avaliação e Responsabilização) relativa ao primeiro semestre de 2012, assim como um pedido de alteração de objetivos/indicadores em duas fases.

Cumpra assim analisar os documentos apresentados de modo a emitir um parecer técnico sobre o assunto em causa.

2. ANÁLISE

Da análise global dos resultados apresentados verifica-se que o QUAR do INFARMED, em geral, apresenta uma taxa de execução boa, tendo vários indicadores com previsão de cumprimento no final do ano, caso se mantenham as taxas de execução do primeiro semestre e/ou tendo por base as justificações do INFARMED.

Importa referir, no entanto, que três dos seus indicadores suscitaram dúvidas em relação aos seus resultados devido à ausência de informação. Verifica-se esta situação nos seguintes indicadores:

- a) Indicador 4 [Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos classe III e DIV's avaliados face ao total registado/notificação por distribuidores];
- b) Indicador 18 [Número de novos processos certificados (Norma NP EN ISO 9001:2008)];
- c) Indicador 19 [Percentagem de colaboradores do INFARMED que participaram em ações de formação profissional].

De mencionar que alguns dos seus objetivos operacionais e indicadores nos permitem conjeturar a necessidade de alteração. A identificação desta situação foi acompanhada por dois pedidos de alteração de indicadores por parte do INFARMED, designadamente:

- a) **Indicador 1** [Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado apresentadas (planos de ação)], do **Objetivo Operacional 1** [Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)].

Este indicador apresenta, em junho de 2012, uma taxa de realização de 0%, tendo em consideração a meta de “6 planos de ação” e o resultado de zero.

O INFARMED propõe a alteração da meta (para um intervalo de 2 a 4) e do valor crítico (para 5) deste indicador, referindo que decorre “da aprovação de várias medidas no final de 2011 e início de 2012 que estão em fase de implementação e a assinatura do acordo com a APIFARMA

que prevê alguma estabilidade de medidas políticas, fazem reduzir o resultado deste indicador”.

Considerando estarem em causa razões políticas não previsíveis a justificar o pedido de reformulação do indicador 1 (conforme prevê a alínea d) do artigo 8.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de Dezembro), concorda-se com o solicitado referindo-se que deve constar no QUAR de 2012 do INFARMED, após homologação da Tutela, o seguinte conteúdo:

- Indicador 1 – Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado apresentadas (planos de ação);
 - Meta – 3; Tolerância – 1; Valor Crítico – 5.

b) **Indicador 2** [Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos], do **Objetivo Operacional 1** [Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto)].

Este indicador apresenta, em junho de 2012, uma taxa de realização de 100%, tendo em consideração o intervalo de meta de “20 a 30 estudos” e o resultado de 14.

O INFARMED propõe a alteração do valor crítico deste indicador de 38 para 31, referindo que decorre “*de incorreções de texto*”.

Considerando que não são apresentadas razões políticas e/ou administrativas não previsíveis a justificarem o pedido de reformulação do indicador 2 (conforme prevê a alínea d) do artigo 8.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de Dezembro), e tendo ainda em conta que a alteração proposta condicionará o resultado de desempenho, conclui-se que não estão reunidas as condições necessárias à reformulação do indicador, pelo que se emite parecer negativo ao solicitado.

c) **Indicador 3** [Número de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de internet do INFARMED], do **Objetivo Operacional 2** [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].

Este indicador apresenta, em junho de 2012, uma taxa de realização de 32%, tendo em consideração o intervalo de meta de “20 a 30 pareceres” e o resultado de 4.

O INFARMED propõe a alteração do valor crítico deste indicador de 38 para 31, referindo que decorre “*de incorreções de texto*”.

Considerando que não são apresentadas razões políticas e/ou administrativas não previsíveis a justificarem o pedido de reformulação do indicador 3 (conforme prevê a alínea d) do artigo 8.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de Dezembro), e tendo ainda em conta que a alteração proposta condicionará o resultado de desempenho, conclui-se que não estão reunidas as condições necessárias à reformulação do indicador, pelo que se emite parecer negativo ao solicitado.

- d) **Indicador 4** [Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos classe III e DIV's avaliados face ao total registado/notificação por distribuidores], do **Objetivo Operacional 3** [Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação/registo de dispositivos médicos].

Este indicador não apresenta valores referentes à taxa de realização e ao resultado, tendo um intervalo de meta de “75% a 85% de registos”.

O INFARMED propõe a alteração do descritivo deste indicador referindo que decorre “*de incorreções de texto*”.

Apesar de considerarmos que não estão em causa razões políticas e/ou administrativas não previsíveis a justificarem o pedido de reformulação do indicador 4 (conforme prevê a alínea d) do artigo 8.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de Dezembro), e uma vez que a sua alteração não condicionará o resultado de desempenho, concorda-se com o solicitado referindo-se que deve constar no QUAR de 2012 do INFARMED, após homologação da Tutela, o seguinte conteúdo:

- Indicador 4 – Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos classe III, classe IIa, IIb e DIV's avaliados face ao total registado/notificação por distribuidores.

- e) **Indicador 5** [Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG], do **Objetivo Operacional 4** [Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco].

Este indicador apresenta, em junho de 2012, uma taxa de realização de 131,5%, tendo em consideração o intervalo de meta de “2.350 a 2.450 notificações” e o resultado de 1578.

O INFARMED propõe alteração do intervalo de meta (para um intervalo de 3.000 a 3.400) e valor crítico (para 4.000) deste indicador referindo que decorre *“do forte impacto positivo provocado pela Diretiva 2010/84/EU, que vem permitir aos doentes notificarem diretamente situações de reações adversas ocorridas com eles próprios. Trata-se de um número absoluto de difícil previsão, já identificado no 1º trimestre, embora no 2º trimestre tenha diminuído o aumento”*.

Considerando estarem em causa razões políticas e administrativas não previsíveis a justificar o pedido de reformulação do indicador 5 (conforme prevê a alínea d) do artigo 8.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de dezembro), concorda-se com o solicitado referindo-se que deve constar no QUAR de 2012 do INFARMED, após homologação da Tutela, o seguinte conteúdo:

- Indicador 5 – Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG;
 - Meta – 3200; Tolerância – 200; Valor Crítico – 4000.

- f) **Indicador 6** [Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal], do **Objetivo Operacional 4** [Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva do risco].

Este indicador apresenta, em junho de 2012, uma taxa de realização de 135%, tendo em consideração o intervalo de meta de “200 a 280 notificações” e o resultado de 198.

O INFARMED propõe alteração do intervalo de meta (para um intervalo de 270 a 330) e valor crítico (para 375) deste indicador referindo que decorre da influência das *“notificações de incidentes dos implantes mamários PIP e por um ligeiro aumento das restantes notificações”*.

Considerando estarem em causa razões políticas e administrativas não previsíveis a justificar o pedido de reformulação do indicador 6 (conforme prevê a alínea d) do artigo 8.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de Dezembro), concorda-se com o solicitado referindo-se que deve constar no QUAR de 2012 do INFARMED, após homologação da Tutela, o seguinte conteúdo:

- Indicador 6 – Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal;
 - Meta – 300; Tolerância – 30; Valor Crítico – 375.

g) **Indicador 7** [Número de amostras de matérias-primas e medicamentos analisadas], do **Objetivo Operacional 5** [Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde].

Este indicador apresenta, em junho de 2012, uma taxa de realização de 85,25%, tendo em consideração o intervalo de meta de “760 a 840 amostras” e o resultado de 341.

O INFARMED propõe a alteração do descritivo deste indicador referindo que decorre “*de incorreções de texto*”.

Apesar de considerarmos que não estão em causa razões políticas e/ou administrativas não previsíveis a justificarem o pedido de reformulação do indicador 7 (conforme prevê a alínea d) do artigo 8.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de Dezembro), e uma vez que a sua alteração não condicionará o resultado de desempenho, concorda-se com o solicitado referindo-se que deve constar no QUAR de 2012 do INFARMED, após homologação da Tutela, o seguinte conteúdo:

- Indicador 7 – Número de amostras de matérias-primas, medicamentos e produtos de saúde analisadas.

h) **Indicador 16** [Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo], do **Objetivo Operacional 12** [Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta)].

Este indicador apresenta, em junho de 2012, uma taxa de realização de 74,65%, tendo em consideração o intervalo de meta de “75% a 85%” e o resultado de 59,72%.

O INFARMED propõe alteração do intervalo de meta (para um intervalo de 70% a 80%) e valor crítico (para 94%) deste indicador referindo que decorre da *“falência de recursos humanos (saída de 3 colaboradores e substituição por 2) além da alocação de recursos a dois projetos eletrónicos em desenvolvimento. Apesar das limitações em recursos humanos registou-se uma maior quantidade de processos avaliados e concluídos que em anos anteriores”*.

Considerando estarem em causa razões políticas e administrativas não previsíveis a justificar o pedido de reformulação do indicador 16 (conforme prevê a alínea d) do artigo 8.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de Dezembro), concorda-se com o solicitado referindo-se que deve constar no QUAR de 2012 do INFARMED, após homologação da Tutela, o seguinte conteúdo:

- Indicador 16 – Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo;
 - Meta – 75; Tolerância – 5; Valor Crítico – 94.

- i) **Indicador 18** [Número de novos processos certificados (Norma NP EN ISO 9001:2008)], do **Objetivo Operacional 14** [Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED].

Este indicador apresenta, em junho de 2012, uma taxa de realização de 74,65%, tendo em consideração o intervalo de meta de “75% a 85%” e o resultado de 59,72%.

O INFARMED propõe a alteração do descritivo deste indicador referindo que decorre *“de incorreções de texto”*.

Apesar de considerarmos que não estão em causa razões políticas e/ou administrativas não previsíveis a justificarem o pedido de reformulação do indicador 18 (conforme prevê a alínea d) do artigo 8.º da Lei n.º 66-B/2007, de 28 de Dezembro), como também a sua alteração não condicionará o resultado de desempenho, concorda-se com o solicitado referindo-se que deve constar no QUAR de 2012 do INFARMED, após homologação da Tutela, o seguinte conteúdo:

- Indicador 18 – Número de processos certificados (Norma NP EN ISO 9001:2008).

De recordar que, segundo comunicado do Secretário de Estado da Administração Pública, na sequência do procedimento escrito iniciado em 29 de Abril de 2011 e finalizado a 6 de Maio de 2011, foi aprovado pelo Conselho Coordenador de Avaliação dos Serviços (CCAS), a fixação da taxa máxima de realização de objetivos e indicadores em 135% (mantendo-se a taxa de realização associada ao valor crítico em 125%), com aplicação na avaliação de desempenho dos organismos a partir de 2011, inclusive. Quer isso dizer que os desvios positivos são limitados a 35% da meta, não podendo ser valorizadas taxas de realização de objetivos e indicadores acima dos 135%.

3. PROPOSTA

Face à análise, propõe-se o envio do presente parecer para homologação da Tutela, nos termos acima referidos, da alteração do QUAR 2012 do INFARMED relativamente a:

- Meta e valor crítico do indicador 1;
- Indicador 4;
- Meta e valor crítico do indicador 5;
- Meta e valor crítico do indicador 6;
- Indicador 7;
- Meta e valor crítico do indicador 16;
- Indicador 18;

A decisão que recair sobre a presente proposta será posteriormente enviada ao dirigente do INFARMED.

À consideração superior,

28 Novembro 2012

Núcleo de Planeamento Estratégico e Avaliação