

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 do medicamento, 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 Implementar a nova estrutura orgânica do INFARMED, I.P. com vista ao desenvolvimento de um novo sistema de gestão da qualidade, de modo a otimizar a eficiência interna e promover uma cultura de gestão do desempenho.
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 do sector farmacêutico e produtos de saúde através do apoio técnico-científico à inovação.

Objectivos Operacionais (OO)

Eficácia	Ponderação:	40,0%
-----------------	--------------------	--------------

OO 1 Reforçar a actividade de vigilância pós-comercialização.	Ponderação:	25%
--	--------------------	------------

Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
1. Farmacovigilância: Número de notificações de reacções adversas a medicamentos registadas e analisadas.	1283	1422	1560 S: >1590 C: 1530-1590 NC: <1530	30%	1746	112%	Superou	+12%
2. Inspeção: Número de inspecções efectuadas.	1250	1604	1650 S: >1670 C: 1630-1670 NC: <1630	35%	1495	91%	Não atingiu	-9%
3. Comprovação da qualidade: Número de amostras analisadas.	1417	1658	1750 S: >1770 C: 1730-1770 NC: <1730	35%	1893	108%	Superou	+8%

OO 2 Reforçar o envolvimento de Portugal nos procedimentos europeus de autorização de introdução no mercado de medicamentos.	Ponderação:	25%
---	--------------------	------------

Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
1. Procedimento de reconhecimento mútuo: Número de processos submetidos como estado membro de referência (processos validados pelos estados membros envolvidos).	12	10	20 S: >22 C: 18-22 NC: <18	40%	28	140%	Superou	+40%
2. Procedimento descentralizado: Número de processos submetidos como estado membro de referência (processos validados pelos estados membros envolvidos).	0	2	8 S: >9 C: 7 - 9 NC: <7	60%	17	213%	Superou	+113%

OO 3 Aumentar a validação da informação cedida em sede de registo ou notificação de dispositivos médicos por fabricantes nacionais.	Ponderação:	20%
--	--------------------	------------

Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Número de validações de registo ou notificações de dispositivos médicos por fabricantes nacionais.	70	219	230 S: >240 C: 220-240 NC: <220	100%	398	173%	Superou	+73%

Eficácia (cont.)

OO 4 Implementar o sistema de aconselhamento científico e regulamentar às empresas da indústria farmacêutica e de produtos de saúde.**Ponderação:** 15%

Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Número de acções de aconselhamento científico e regulamentar realizadas.	-	-	5 S: >6 C: 4 - 6 NC: <4	100%	10	200%	Superou	+100%

OO 5 Reforçar a intervenção do INFARMED, I.P. no apoio à internacionalização do sector farmacêutico e de produtos de saúde.**Ponderação:** 15%

Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Número de acções de promoção (conferências, reuniões, acções de formação e acções de sensibilização/divulgação).	5	6	7 S: >8 C: 6-8 NC: <6	100%	7	100%	Atingiu	0%

Eficiência**Ponderação:** 30,0%**OO 6 Optimizar a informação para os profissionais de saúde e cidadãos.****Ponderação:** 30%

Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Taxa de respostas dadas no próprio dia em que o pedido é formulado. (Nº respostas dadas no próprio dia/Total de respostas dadas) x 100	51%	52%	54% S: >55% C: 53%-55% NC: <53%	100%	55%	102%	Superou	+2%

OO 7 Promover a utilização das modernas tecnologias de informação com vista à desmaterialização e optimização de processos.**Ponderação:** 40%

Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	Desvio
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	41%	79%	85% S: >86% C: 84%-86% NC: <84%	100%	84%	99%	Atingiu	0%

OO 8 Reduzir os tempos de avaliação das notificações de incidentes e reacções adversas associadas a dispositivos médicos.**Ponderação:** 30%

Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Taxa de notificações de incidentes e reacções adversas validadas num prazo igual ou inferior a 5 dias. (Nº de notificações validadas num prazo igual ou inferior a 5 dias / Total de notificações validadas) x 100	96%	97%	97,5% S: >98% C: 97%-98% NC: <97%	100%	98%	100%	Atingiu	+0,5%

Qualidade**Ponderação:** 30,0%**OO 9 Aumentar o número de serviços certificados para a Qualidade.****Ponderação:** 35%

Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Número de serviços certificados.	2	3	4 S: >4 C: 4 NC: <4	100%	4	100%	Atingiu	0%

Qualidade (cont.)

OO 10 Aumentar o número de procedimentos normalizados.**Ponderação:** 30%

Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Número de procedimentos normalizados aprovados.	146	155	230 S: >240 C: 220 - 240 NC: <220	100%	263	114%	Superou	+14%

OO 11 Aumentar a satisfação dos clientes.**Ponderação:** 35%

Indicadores	2006	2007	2008 Meta	Peso	Resultado	Taxa de realização	Classificação	Desvio
Índice de satisfação global dos clientes externos.	-	87,4%	89% S: >90% C: 88%-90% NC: <88%	100%	87,5%	98%	Atingiu	-0,5%

Avaliação do desempenho do serviço	Ponderação	Avaliação do desempenho	Avaliação qualitativa
Eficácia	40%	151%	Superou
Eficiência	30%	100%	Cumpriu
Qualidade	30%	104%	Superou
Avaliação final		122%	Bom

Recursos humanos	Pontuação	Planeados	Realizados	Desvio
Dirigentes Superiores	20	100	100	0
Dirigentes Intermédios	16	512	480	-32
Técnico Superior	12	1512	1116	-396
Técnico Superior de Saúde	12	168	156	-12
Inspeção	12	132	108	-24
Médica	12	24	24	0
Investigação	12	312	264	-48
Informática	12	192	72	-120
Técnica	12	72	0	-72
Técnicos de arquivo, Biblioteca e Documentação	8	8	8	0
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	8	16	16	0
Administrativa	8	648	544	-104
Auxiliar Administrativo	5	25	5	-20
Operativa	5	5	5	0
Motorista	5	30	25	-5
Tesoureiro	8	8	8	0
Total	-	3764	2931	-833

Nº de efectivos no Organismo	31-12-2007	31-12-2008
	251	259

Recursos financeiros (euros)	Estimado	Realizados	Desvio
Orçamento de Funcionamento	26.469.353,00€	22.938.250,57€	-3.531.102,43€
Aquisição de bens e serviços	11.293.250,00€	8.519.641,78€	-2.773.608,22€
Despesas com o Pessoal	13.506.317,00€	13.437.409,15€	-68.907,85€
Outras despesas correntes	1.669.786,00€	981.199,64€	-688.586,36€
PIDDAC	0.00€	0.00€	0€
Outros – Investimento	2.281.203,00€	1.919.904,18€	-361.298,82€
Outros – FEDER	2.237.700,00€	0.00€	-2.237.700.00€
Outros – Transferências de Capital	17.438,00€	17.437,29€	-0,71€
Total	31.005.694,00	24.875.592,04 €	- 6.130.101,96€

Nota: O valor da coluna Estimado corresponde ao Orçamento Corrigido.

NOTA EXPLICATIVA:

A) **S:** Superou; **C:** Cumpriu; **NC:** Não cumpriu.

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); Relatório de Actividades e Relatório de Actividades.
2. Número de inspecções efectuadas.	Gestão de Processos de Inspeção e Relatório de Actividades.
3. Número de amostras analisadas.	Base de Dados da Direcção de Comprovação da Qualidade (DCQ) e Relatório de Actividades.
4. Número de processos submetidos por procedimento reconhecimento mútuo como estado membro de referência (processos validados pelos estados membros envolvidos).	<i>Drug Base</i> , <i>GestProc</i> , CTS (Communication Tracking System) e Relatório de Actividades.
5. Número de processos submetidos por procedimento descentralizado como estado membro de referência (processos validados pelos estados membros envolvidos).	<i>Drug Base</i> , <i>GestProc</i> , CTS e Relatório de Actividades.
6. Número de validações de registo ou notificações de dispositivos médicos por fabricante.	Relatório de Actividades.
7. Número de acções de aconselhamento científico e regulamentar realizadas.	Relatório de Actividades.
8. Número de acções de promoção (conferências, reuniões, acções de formação e acções de sensibilização/divulgação).	Relatório de Actividades.
9. Taxa de respostas dadas no próprio dia em que o pedido é formulado.	Base de dados "Produção" do CIMI e Relatório de Actividades.
10. Taxa de submissão de pedidos ou notificações em suporte electrónico.	Base de dados de Medicamentos não Sujeitos a receita Médica (MNSRM); Base de dados de Delegados de Informação Médica (DIM); SVIG; Aplicação <i>online</i> de submissão de alterações tipo I por Procedimento Nacional; Relatório de Actividades.
11. Taxa de notificações de incidentes e reacções adversas validadas num prazo igual ou inferior a 5 dias.	Relatório de Actividades.
12. Número de serviços certificados.	Relatório de Actividades.
13. Número de procedimentos normalizados aprovados.	Relatórios da Gestão da Qualidade e Relatório de Actividades.
14. Índice da satisfação global dos clientes externos.	Inquérito de satisfação aos clientes e Relatório de Actividades.