



QUAR 2010

1. **Organismo:**
INFARMED - Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P

2. **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.

3. Objectivos Estratégicos (OE)

Objectivos Estratégicos	
OE1	Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proactiva do risco.
OE2	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.
OE3	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.
OE4	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.
OE5	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.
OE6	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.

4. Objectivos Operacionais (OP)

Eficácia				Ponderação:	40%	Monitorização			
OP1	Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proactiva de riscos (OE1)			Ponderação:	15%	1º Semestre			
	Indicadores	2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação	Resultado	Desvio (face à meta semestral)	Taxa de realização (face à meta semestral)	Observações
Ind1 -	Número de notificações de reacções adversas a medicamentos registadas e analisadas (farmacovigilância)	1716	2025	50%	SVIG / site - monitorização trimestral Quar Informed	1048	3%	103%	
Ind2 -	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ^(*)	na	100	20%	DM: Access / site - monitorização trimestral Quar Informed	88	76%	176%	Meta anual corrigida de 35 para 100.
	^(*) Entende-se por "incidentes", as "incidentes" ou "quase incidentes" de dispositivos médicos notificados.								
Ind3 -	Percentagem de registos de dispositivos médicos por fabricantes nacionais avaliados, face ao total de registos concluídos ou cuja conclusão da avaliação está dependente do "cliente"	na	80%	30%	DM: Access / site - monitorização trimestral Quar Informed	95%	19%	119%	
OP2	Fomentar a actuação de Portugal como Estado Membro de Referência (OE4)			Ponderação:	20%				
	Indicadores	2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação				
Ind4 -	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados	46	50	100%	Gestproc site - monitorização trimestral Quar Informed	42	68%	168%	
OP3	Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE5)			Ponderação:	10%				
	Indicadores	2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação				
Ind5 -	Percentagem de acções de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos	na	60%	100%	GARC: Excel / site - monitorização trimestral Quar Informed	67%	12%	112%	
OP4	Promover acções de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE5)			Ponderação:	15%				
	Indicadores	2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação				
Ind6 -	Número de acções de colaboração institucional desenvolvidas ^(*)	9	10	100%	BD: D6IC site - monitorização trimestral Quar Informed	12	140%	240%	
	^(*) Entende-se por "acções de colaboração", as acções incluídas em projectos como o Pharma Portugal, Lean 6Sigma, Plataforma com Angola, excluindo-se as acções e trabalho preparatórios.								
OP5	Alargar o âmbito da comprovação da qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE1)			Ponderação:	20%				
	Indicadores	2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação				
Ind7 -	Número de amostras de matérias-primas, medicamentos e produtos de saúde analisadas	800	697	50%	BD AMOSTRAS: Access site - monitorização trimestral Quar Informed	315	-10%	90%	
Ind8 -	Percentagem de amostras de medicamentos centralizados analisadas por Portugal, face ao total de amostras analisadas por todos os Estados Membros	na	5%	50%	BD AMOSTRAS: Access site - monitorização trimestral Quar Informed	0%	0%	0%	Devido a lapso na utilização da fórmula do indicador, na monitorização do 1º trimestre foi indicado um resultado de 7%. Na realidade a análise destas amostras só está prevista para o 2º semestre.
OP6	Garantir a fiscalização das entidades intervenientes nos circuitos do medicamento e dos produtos de saúde, reforçando a componente de gestão de risco (OE1)			Ponderação:	15%				
	Indicadores	2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação				
Ind9	Percentagem de entidades inspeccionadas face ao total de entidades licenciadas	na	20%	100%	Gestão de Processos de Inspeção: Access site - monitorização trimestral Quar Informed	8%	-20%	80%	Meta semestral de 10%.
OP7	Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE6)			Ponderação:	5%				
	Indicadores	2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação				
Ind10 -	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado apresentadas (planos de acção)	na	4	100%	DAEOM: Excel site - monitorização trimestral Quar Informed	6	200%	300%	

Eficiência					Ponderação:	30%						
OP8	Promover a modernização e a desmaterialização dos processos de trabalho (OE3)			Ponderação:	30%							
Indicadores		2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação							
Ind11 -	Percentagem de Realização do Programa EVOLVERE ^(*) <small>^(*)Programa constituído por um conjunto articulado de projectos de modernização e desmaterialização dos processos de trabalho do INFARMED.</small>	na	65%	40%	BD: Programa Evolvere site - monitorização trimestral Quar Infarmed		66%	2%	102%			
Ind12 -	Taxa de submissão de pedidos ou notificações em suporte electrónico, face ao total de pedidos ou notificações recebidas pelo INFARMED	90%	93%	60%	BD: MNSRM; SVI6; aplicação on-line de submissão de alterações tipo Ipor procedimento nacional e tipoII de segurança, SDIV, aplicação on-line de PCHC submissão dos processos de introdução e manutenção de medicamentos no mercado, submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos, Relatório de Actividades. Site - monitorização trimestral Quar Infarmed		93%	0%	100%			
OP9	Assegurar e otimizar as actividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE2)			Ponderação:	30%							
Indicadores		2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação							
Ind13 -	Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo de 1 dia	55%	55%	100%	BD CIMI e RP: Access e Excel site - monitorização trimestral Quar Infarmed		73%	33%	133%			
OP10	Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED (tempos de resposta) (OE3)			Ponderação:	40%							
Indicadores		2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação							
Ind14 -	Percentagem de relatórios de inspecção emitidos no prazo de 40 dias	na	80%	30%	Gestão de Processos de Inspeção: Access site - monitorização trimestral Quar Infarmed		90%	13%	113%			
Ind15 -	Tempo médio (em dias) de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico	42	42	40%	BD: Excel site - monitorização trimestral Quar Infarmed		41	-2%	102%			
Ind16 -	Percentagem de relatórios de monitorização concluídos no prazo definido ^(*) (relatórios de condições de acesso ao mercado e de utilização de medicamentos + relatórios de análise dos medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado + relatórios sobre monitorização da dispensa de dispositivos médicos incluídos no protocolo da diabetes) <small>^(*) Considera-se concluído no prazo : relatórios de condições de acesso ao mercado e de utilização de medicamentos - dias 20 e 30 de cada mês; relatórios de análise dos medicamentos/empresas responsáveis pelo crescimento do mercado - dia 30 do mês seguinte ao fecho do trimestre; relatórios sobre monitorização da dispensa de dispositivos médicos incluídos no protocolo da diabetes - dia 30 do mês seguinte ao fecho do trimestre.</small>	na	85%	30%	BD DAEOM: Excel / tabela prazos site - monitorização trimestral Quar Infarmed		76%	-11%	89%			
Qualidade					Ponderação:	30%						
OP11	Promover a divulgação de informação e aumentar o grau de satisfação das acções de comunicação realizadas destinada aos profissionais de saúde e público em geral (OE2)			Ponderação:	20%							
Indicadores		2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação							
Ind17 -	Percentagem de eventos com índice de satisfação positiva	na	75%	100%	BD Eventos: Excel site - monitorização trimestral Quar Infarmed		100%	33%	133%			
OP12	Garantir a qualidade e melhoria contínua dos processos de negócio e de suporte do INFARMED (Sistema de Gestão da Qualidade) (OE3)			Ponderação:	80%							
Indicadores		2009	2010 Meta	Peso	Fontes de Verificação							
Ind18 -	Número de ensaios acreditados (Norma EN ISO/IEC 17025)	45	63	50%	Certificado de IPAC		61	-3%	97%	Meta corrigida de 47 para 63. Desvio e taxa de realização calculados face à meta anual.		
Ind19 -	Número de processos certificados (Norma Nª EN ISO 9001:2008)	9	12	50%	Certificado da SGS		10	-17%	83%	Desvio e taxa de realização calculados face à meta anual.		