

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



HOMOLOGO

29 SET 2017

ANO: 2016

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO 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.

Adalberto Campos Fernandes
Ministro da Saúde

OBJECTIVOS ESTRATÉGICOS

DESIGNAÇÃO

- 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 efetiva e eficiente dos recursos.
- OE 2 Conformidade do Mercado e Gestão do Risco: Reforçar os instrumentos de fiscalização, comprovação de qualidade, gestão proativa do risco.
- OE 3 Desenvolvimento dos Setores Farmacêuticos 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 da 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
- OE 5 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, 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

OBJECTIVOS OPERACIONAIS

EFICÁCIA

40,0

OOp1: 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 (OE1) (R)

Peso: 15,0

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
1.1 Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	na	na	na	85,71%	97,22%	90%	5%	97,22%	100%	Jan. 2017	90,32%	100%	A

OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) (R)

Peso: 15,0

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
2.1 Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	7	3	23	15	6	5	1	23	50%	Jan. 2017	5	100%	A
2.2 Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	35	47	41	80	26	20	5	80	50%	Jan. 2017	21	100%	A

OOp3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) (R)

Peso: 12,0

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
3.1 Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb e III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação).	na	80,61%	80,61%	81,04%	82%	80%	5%	100%	100%	Jan. 2017	80,41%	100%	A

OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)

Peso: 10,0

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
4.1 Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG.	2786	3104	3461	4618	5690	5000	350	8125	50%	Jan. 2017	5698	105,58%	S
4.2 Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	270	394	393	460	479	420	40	479	50%	Jan. 2017	726	135%	S

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



ANO: 2016

Ministério da Saúde

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

OOp5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)

Peso: 10,0

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
5.1 Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	796	850	790	842	844	840	98	1050	100%	Jan. 2017	849	100%	A

OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)

Peso: 8%

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	93,33%	94,74%	79,73%	80%	77,63%	70%	10%	94,74%	100%	Jan. 2017	82,19%	112,32%	S

OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)

Peso: 5%

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1 Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setores farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e competitividade da indústria farmacêutica nacional.	14	18	19	25	19	15	1	25	100%	Jan. 2017	16	100%	A

OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)

Peso: 10%

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
8.1 Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	239	225	110	153	186	100	10	239	100%	Jan. 2017	155	109,89%	S

OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)

Peso: 10%

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
9.1 Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	9,09%	11,63%	6,52%	7,89%	8,51%	8%	2%	11,63%	100%	Jan. 2017	8,33%	100%	A

OOp10: Disponibilizar através do Portal da Transparência do SNS, indicadores de desempenho ou de resultado no âmbito da saúde do cidadão. (OE 4) Objetivo Interinstitucional

Peso: 5%

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
10.1 Número de novos indicadores disponibilizados no Portal da Transparência do SNS.	na	na	na	na	na	2	1	4	100%	Jan. 2017	7	135%	S

EFICIÊNCIA

30%

OOp11: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)

Peso: 25%

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
11.1 Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo.	58,79%	39,35%	60,08%	81,35%	76,70%	70%	5%	81,35%	100%	Jan. 2017	86,45%	135%	S

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



ANO: 2016

Ministério da Saúde

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

OOp12: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)												Peso: 75%	
INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
12.1 Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	41	40,44	37,53	33	27,25	30	10	19	40%	Jan. 2017	36,25	100%	A
12.2 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	89,73%	88,43%	93,36%	86,47%	92,44%	83%	3%	93,36%	30%	Jan. 2017	94,23%	127,10%	S
12.3 Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	85,04%	51,85%	87,68%	86,10%	80,07%	85%	5%	100%	30%	Jan. 2017	80,34%	100%	A

QUALIDADE												30%	
OOp13: 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%	

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
13.1 Grau de satisfação dos eventos realizados.	na	na	92,25%	99,25%	94,50%	93%	5%	99,25%	100%	Jan. 2017	95,25%	100%	A

OOp14: 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)												Peso: 60%	
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------	--

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
14.1 Número de processos certificados [norma NP EN ISO 9001].	17	18	19	19	19	20	1	25	100%	Jan. 2017	19	100%	A

OOp15: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)												Peso: 20%	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------	--

INDICADORES	2011	2012	2013	2014	2015	Meta 2016	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
15.1 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	101,54%	91,21%	90,08%	84,78%	77,59%	80%	10%	101,54%	100%	Jan. 2017	75,30%	100%	A

NOTA EXPLICATIVA													
OE = Objetivo Estratégico; OOp = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.													
4.1 - Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.													
11.1 - Percentagem de respostas dadas por escrito (*) Considera-se o seguinte prazo meta: 15 dias corridos (correspondem a 10 dias de acordo com o CPA).													
12.1 - Tempo contado em dias consecutivos													
12.2 - Considera-se o seguinte prazo-meta 40 dias.													
13.1 - O grau de satisfação é calculado percentualmente.													

JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS													
-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.													
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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



ANO: 2016

Ministério da Saúde

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

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS

	PLANEADO %	EXECUTADO %
EFICÁCIA	40%	105,75%
Op1: 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 (OE1) (R)	15	100%
Op2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE 1) (R)	15	100%
Op3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) (R)	12	100%
Op4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)	10	120,29%
Op5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)	10	100%
Op6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)	8	112,32%
Op7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)	5	100%
Op8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)	10	109,89%
Op9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)	10	100%
Op10: Disponibilizar através do Portal da Transparência do SNS, indicadores de desempenho ou de resultado no âmbito da saúde do cidadão. (OE 4) Objetivo Interinstitucional	5	135%
EFICIÊNCIA	30%	114,85%
Op11: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)	25	135%
Op12: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)	75	108,13%
QUALIDADE	30%	100%
Op13: 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)	20	100%
Op14: 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	100%
Op15: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)	20	100%
Taxa de Realização Global	100%	106,76%

RECURSOS HUMANOS - 2016

DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (E) 31-12-2016	EFETIVOS (F) 31-12-2016	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS	RH REALIZADOS	DESVIO	DESVIO EM %
Dirigentes - Direção Superior	3	3	20	60	60	0,00	0%
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa	27	25	16	432	400	-32,00	-7%
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)	249	222	12	2988	2664	-324,00	-11%
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)	0	0	9	0	0	0,00	
Técnicos de Informática	1	0	8	8	0	-8,00	-100%
Assistentes Técnicos	89	81	8	712	648	-64,00	-9%
Assistentes Operacionais	6	6	5	30	30	0,00	0%
Outros (exemplos)							
Médicos	0	0	12	0	0	0,00	
Técnicos Superiores de Saúde	7	8	12	84	96	12,00	14%
Inspectores	0	0	12	0	0	0,00	
Investigadores	1	1	12	12	12	0,00	0%
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2	2	12	24	24	0,00	0%
Totais				4 350	3 934	-416	-10%

Effectivos no Organismo	31/12/2011	31/12/2012	31/12/2013	31-12-2014	31-12-2015	31-12-2016 (E)	31-12-2016 (F)
Nº de efetivos a exercer funções	324	311	360	357	348	385	348

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



ANO: 2016

Ministério da Saúde

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

RECURSOS FINANCEIROS - 2016 (Euros)

DESIGNAÇÃO	ORÇAMENTO INICIAL	ORÇAMENTO CORRIGIDO	ORÇAMENTO EXECUTADO	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento					
Despesas com Pessoal	15 772 499,00 €	14 508 890,00 €	13 336 406,88 €	-1 172 483,12 €	-8%
Aquisições de Bens e Serviços Correntes	10 966 317,00 €	6 659 085,00 €	5 322 613,20 €	-1 336 471,80 €	-20%
Outras Despesas Correntes e de Capital	6 457 000,00 €	4 647 000,00 €	2 222 738,40 €	-2 424 261,60 €	-52%
Outras despesas correntes	29 341 431,00 €	27 738 000,00 €	26 430 091,51 €	-1 307 908,49 €	-5%
Fundos Comunitários	364 063,00 €	364 063,00 €	64 651,12 €	-299 411,88 €	-82%
Total	62 901 310,00 €	53 917 038,00 €	47 376 501,11 €	-6 540 536,89 €	-12%
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)	62 901 310,00 €	53 917 038,00 €	47 376 501,11 €	-6 540 536,89 €	-12%

INDICADORES

FONTES DE VERIFICAÇÃO

1.1	Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; DATS (excel)
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; DIPE (excel)
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; DIPE (excel)
3.1	Percentagem de registos de dispositivos médicos.	Site INFARMED I.P., moni.semensal;SDIV (Oracle)
4.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; SVIG
4.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; SVDIM (Access)
5.1	Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; GPCQ (Oracle)
6.1	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; GARC (Access)
7.1	Número de ações de colaboração institucional para desenvolvimento dos setor farmacêutico e dos produtos de saúde e apoio à internacionalização e (...)	Site INFARMED I.P., moni.semensal; BD (Excel)
8.1	Número de processos de AIM em que Portugal é Estado Membro Referência (procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) iniciados.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; Gestproc
9.1	Percentagem de medicamentos centralizados analisados por Portugal face ao total de medicamentos analisados por todos os Estados Membros.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; GPCQ (Oracle)
10.1	Número de novos indicadores disponibilizados no Portal da Transparência do SNS.	Site INFARMED I.O., moni. semestral
11.1	Percentagem respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo	Site INFARMED I.O., moni. Semestral; BD CIMI (Access)
12.1	Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; Oracle SECL
12.2	Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; Gestão Inspeção (Access)
12.3	Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; DATS (excel)
13.1	Grau de satisfação dos eventos realizados.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; BD Eventos (Excel)
14.1	Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	Site INFARMED I.P., moni.semensal; Certificado SGS
15.1	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	Site INFARMED I.P., moni.semensal; BD RH