

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



ANO: 2018

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.

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 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 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 Reguladora.
- 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 diferenciados.

...

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)														15,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	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.	nd	85,71%	97,22%	90,32%	87,50%	90%	5%	97,22%	100%				
OOp2: Apoiar a definição da política do medicamento e dos produtos de saúde (propostas de medidas, implementação de medidas e análise de impacto) (OE1) (R)														15,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	
2.1	Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado.	23	15	6	5	5	5	1	23	50%				
2.2	Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar concluídos.	41	80	26	21	20	20	5	80	50%				
OOp3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE1) (R)														15,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	
3.1	Percentagem de registos de entidades validados face ao total de registos entrados	95,33%	97,00%	99,52%	97,08%	98,75%	92,50%	2,50%	99,52%	100%				
OOp4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)														10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação	
4.1	Número de notificações de reações adversas a medicamentos.	3461	4618	5690	5698	6067	6700	300	8375	50%				
4.2	Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.	393	460	479	726	736	600	100	736	50%				

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



ANO: 2018

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)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
5.1 Número de amostras de matérias-primas, medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.	790	842	844	849	840	840	98	1050	100%				
OOp6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	79,73%	80%	77,63%	82,19%	90,91%	80%	10%	100%	100%				
OOp7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)													5,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	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.	19	25	19	16	30	15	1	30	100%				
OOp8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	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.	110	153	186	155	145	130	26	186	100%				
OOp9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)													10,0%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	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.	6,52%	7,89%	8,51%	8,33%	13,89%	8%	2%	13,89%	100%				
EFICIÊNCIA													30%
OOp10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)													25%
INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
10.1 Percentagem de respostas a pedidos externos de informação (canal escrito) dadas no prazo	60,08%	81,35%	76,70%	86,45%	82,65%	75%	5%	86,45%	100%				

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



ANO: 2018

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

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

OOp11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)

INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
11.1 Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	37,53	33	27,25	36,25	37	30	10	19	40%				
11.2 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.	93,36%	86,47%	92,44%	94,23%	91,45%	83%	3%	94,23%	30%				
11.3 Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.	87,68%	86,10%	80,07%	80,34%	79,73%	85%	5%	100%	30%				

QUALIDADE

OOp12: 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)

INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
12.1 Grau de satisfação dos eventos realizados.	92,25%	99,25%	94,50%	95,25%	97%	93%	5%	99,25%	100%				

OOp13: 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)

INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
13.1 Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).	19	19	19	19	22	23	1	29	50%				
13.2 Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025	nd	nd	nd	nd	83	81	5	100	50%				

OOp14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)

INDICADORES	2013	2014	2015	2016	2017	Meta 2018	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
14.1 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.	90,08%	84,78%	77,59%	75,30%	92,22%	80%	10%	92,22%	100%				

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 Tempo contado em dias consecutivos.
 11.2 Prazo meta 40 dias.
 14.1 O grau de satisfação é calculado percentualmente.

JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS

A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.

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



ANO: 2018

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%	
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 (OE1) (R)	15%	
OO2: 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%	
OO3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1) (R)	15%	
OO4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)	10%	
OO5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde. (OE 3)	10%	
OO6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)	10%	
OO7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)	5%	
OO8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)	10%	
OO9: Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)	10%	
EFICIÊNCIA	30%	
OO10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)	25%	
OO11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)	75%	
QUALIDADE	30%	
OO12: 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%	
OO13: 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%	
OO14: Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) (R)	20%	
Taxa de Realização Global	100%	0%

RECURSOS HUMANOS - 2018

DESIGNAÇÃO	EFETIVOS (Planeados) 1-1-2018	EFETIVOS (Realizados) 31-12-2018	PONTUAÇÃO	RH PLANEADOS PONTUAÇÃO	RH REALIZADOS PONTUAÇÃO	DESVIO	DESVIO EM %
Dirigentes - Direção Superior	3		20	60	0	-60,00	
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa	27		16	432	0	-432,00	
Técnicos Superiores (inclui Especialistas de Informática)	254		12	3048	0	-3048,00	
Coordenadores Técnicos (inclui Chefes de Secção)	0		9	0	0	0,00	
Técnicos de Informática	2		8	16	0	-16,00	
Assistentes Técnicos	82		8	656	0	-656,00	
Assistentes Operacionais	5		5	25	0	-25,00	
Outros (exemplos)			-				
Médicos	0		12	0	0	0,00	
Enfermeiros	0		12	0	0	0,00	
Administradores Hospitalares	0		12	0	0	0,00	
Técnicos Superiores de Saúde	9		12	108	0	-108,00	
Inspectores	0		12	0	0	0,00	
Investigadores	1		12	12	0	-12,00	
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica	2		12	24	0	-24,00	
Totais	385	0		4 381	0	-4 381	#DIV/0!

Efetivos no Organismo

31/12/2013

31/12/2014

31/12/2015

31/12/2016

31/12/2017

31-12-2018

Nº de efetivos a exercer funções

354

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



ANO: 2018

Ministério da Saúde

NOME DO ORGANISMO

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

RECURSOS FINANCEIROS - 2016 (Euros)

DESIGNAÇÃO	2013 EXECUTADO	2014 EXECUTADO	2015 EXECUTADO	2016 EXECUTADO	2017 EXECUTADO	ORÇAMENTO INICIAL 2018	ORÇAMENTO CORRIGIDO 2018	ORÇAMENTO EXECUTADO 2017	DESVIO	DESVIO EM %
Orçamento de Funcionamento						14067579,00			0	#DIV/0!
Despesas com Pessoal						7678418,00			0	#DIV/0!
Aquisições de Bens e Serviços Correntes						36243828,00			0	#DIV/0!
Outras Despesas Correntes e de Capital									0	#DIV/0!
Outros Valores						1914558,00			0	#DIV/0!
TOTAL (OF+PIDDAC+Outros)						59904383,00	0	0	0	#DIV/0!

INDICADORES

- 1.1 Percentagem de pareceres de decisões de comparticipação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da 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 concluídos.
- 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).
- 4.1 Número de notificações de reações adversas a medicamentos.
- 4.2 Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.
- 5.1 Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.
- 6.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.
- 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.
- 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 (canal escrito) dadas no prazo.
- 11.1 Tempo de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.
- 11.2 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo.
- 11.3 Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo.
- 12.1 Grau de satisfação dos eventos realizados.
- 13.1 Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001).
- 13.2 Número de ensaios acreditados no âmbito da Norma EN ISO/IEC 17025.
- 14.1 Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional.

FONTES DE VERIFICAÇÃO

Site INFARMED I.P., moni.semestral; DATS (excel)
 Site INFARMED I.P., moni.semestral; DIPE (BEMED)
 Site INFARMED I.P., moni.semestral; DIPE (BEMED)
 Site INFARMED I.P., moni.semestral;SDIV (Oracle)

 Site INFARMED I.P., moni. semestral Portal RAM
 Site INFARMED I.P., moni. Semestral SVDIM (Acess)
 Site INFARMED I.P., moni.semestral; GPCQ (Oracle)
 Site INFARMED I.P., moni.semestral; GARC (Acess)
 Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD (Excel)

 Site INFARMED I.P., moni.semestral; Gestproc
 Site INFARMED I.P., moni.semestral; GPCQ (Oracle)
 Site INFARMED I.P., moni. BD Produção (Acess)
 Site INFARMED I.P., moni.semestral; Oracle SECL
 Site INFARMED I.P., moni. semestral Gestão Inspeção (Acess)
 Site INFARMED I.P., moni.semestral; DATS (excel)
 Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD Eventos (Excel)
 Site INFARMED I.P., moni.semestral; Certificado SGS
 Site INFARMED I.P., moni.semestral; Anexo Técnico do IPAC
 Site INFARMED I.P., BD Formação (Excel)