

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

*[Assinatura]*  
HOMOLOGO  
08/10/2015

Carimbo

Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

ANO: 2015  
Ministério da Saúde

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 Sector Farmacêutico 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.

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

Obj: 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)

INDICADORES 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 Meta 2015 Tolerância Valor crítico Peso Mês Análise Resultado Taxa de Realização Classificação

Percentagem de pareceres de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página da Internet do INFARMED.

1.1 na na na na na 85,71% 90% 5% 100% 100%

Obj: 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)

INDICADORES 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 Meta 2015 Tolerância Valor crítico Peso Mês Análise Resultado Taxa de Realização Classificação

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 e implementadas concluídos.

14 19 41 35 47 41 80 20 5 80 50%

Obj3: Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registro de dispositivos médicos (OE 1)

INDICADORES 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 Meta 2015 Tolerância Valor crítico Peso Mês Análise Resultado Taxa de Realização Classificação

3.1 Percentagem de registos de dispositivos médicos

na na na na 80,61% 81,61% 81,04% 80% 5% 100% 100%

Obj4: Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)

INDICADORES 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 Meta 2015 Tolerância Valor crítico Peso Mês Análise Resultado Taxa de Realização Classificação

1.1 Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVIG

1746 2038 2167 2786 3104 3461 4618 5000 350 6250 50%

2.2 Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal.

na na na 233 270 394 393 460 380 30 460 50%

Obj5: Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)

INDICADORES 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 Meta 2015 Tolerância Valor crítico Peso Mês Análise Resultado Taxa de Realização Classificação

1.1 Número de amostras de matérias-primas a medicamentos, produtos de saúde e produtos suspeitos de falsificação analisadas.

na 840 834 796 850 790 842 840 84 1050 100%



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

ANO: 2015

Ministério da Saúde

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

**Obj6: Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)**

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
6.1 Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas.	na	na	62%	93%	94,7%	79,73%	80%	70%	10%	94,70%	100%				

**Obj7: Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)**

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
7.1 Número de Ações de colaboração institucional desenvolvidas.	na	19	20	14	18	19	25	20	1	25	100%				

**Obj8: Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)**

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	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.	na	74	158	239	226	110	153	100	10	239	100%				

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

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	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.	na	na	7%	9%	11,6%	6,52%	7,89%	8%	1%	11,60%	100%				

**EFICIÊNCIA**

**Obj10: Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) (R)**

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
10.1 Percentagem de respostas a pedidos externos de informação dadas no prazo	na	na	na	na	39,35% * prazo meta 15 dias	60,08% * prazo meta 15 dias	81,35% * prazo meta 15 dias	70%	5%	81,35%	100%				

**Obj11: Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) (R)**

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
11.1 Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico.	43	42	42	41	40,44	37,53	33	36	4	29	40%				
11.2 Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo	na	na	91%	89,73%	88,43%	93,36%	86,47%	83%	3%	91%	30%				
11.3 Percentagem de processos de avaliação de pedidos de comparticipação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo	na	73%	43,9%	85%	51,85%	87,68%	86,10%	85%	5%	100%	30%				

**QUALIDADE**

**Obj12: 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	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância	Valor crítico	Peso	Mês Análise	Resultado	Taxa de Realização	Classificação
12.1 Grau de satisfação dos eventos realizados	na	na	na	na	na	92,25%	99,25%	93%	5%	100%	100%				



ANO: 2015

Ministério da Saúde

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

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 )

Peso: 60%									
INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância
13.1. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008)	na	10	14	17	18	19	19	19	0
									24
									100%

OOP14 Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) ( R )

INDICADORES	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Meta 2015	Tolerância
14.1. Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional	na	na	na	101,54%	91,21%	90,08%	84,78%	80%	10%
									101,54%
									100%

NOTA EXPLICATIVA

OE = Objetivo Estratégico; OOP = Objetivo Operacional; R = Relevante; E = Estimativa; NA = Não Aplicável; ND = Não Disponível; F = Apuramento Final.  
 3.1. - Implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes IIa, IIb, III e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores. (inclui os DM alvo de codificação).  
 4.1. - Estão incluídas as notificações em que não ocorreram reações adversas mas cuja informação de segurança notificada é relevante e necessita monitorização.  
 10.1. - Percentagem de respostas dadas por escrito (\*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 10 dias.  
 11.2. - (\*) Considera-se o seguinte prazo-meta: 40 dias

JUSTIFICAÇÃO DE DESVIOS

A preencher nas fases de monitorização e avaliação anual final.

TAXA DE REALIZAÇÃO DOS OBJECTIVOS

EFICÁCIA

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 (CE1) ( R )

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 )

OOP3. Aumentar os níveis da informação validada, relativa aos processos de notificação / registo de dispositivos médicos (OE 1)

OOP4. Aumentar os níveis de notificação e reforçar a gestão proativa do risco (OE2)

OOP5. Alargar o âmbito da comprovação de qualidade (complexidade e diversidade) de medicamentos e produtos de saúde (OE 2)

OOP6. Reforçar os mecanismos de apoio disponíveis aos sectores nacionais farmacêutico e de produtos de saúde (OE 3)

OOP7. Promover ações de colaboração institucional com vista à internacionalização e competitividade da indústria de produção nacional (OE 3)

OOP8. Fomentar a ação de Portugal nos procedimentos comunitários (OE 6)

OOP9. Promover a imagem de rigor e competência da agência portuguesa no contexto internacional (OE 6)

EFICIÊNCIA

OOP10. Assegurar e otimizar as atividades de atendimento e resposta a pedidos de documentação e de informação de clientes (OE 4) ( R )

OOP11. Aumentar a eficiência dos principais processos de negócio e suporte do INFARMED, I.P. (tempos de resposta) (OE 5) ( R )

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 )

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 )

OOP14. Promover o desenvolvimento e a retenção de recursos e competências (OE 6) ( R )

TAXA DE REALIZAÇÃO GLOBA

100%

PLANEADO % EXECUTADO %

40

15

15

10

10

10

10

10

10

10

10

30

25

75

30

20

60

20

ANO: 2015

Ministério da Saúde

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

RECURSOS HUMANOS - 2015

DESIGNAÇÃO

Dirigentes - Direção Superior  
Dirigentes - Direção Intermédia (1ª e 2ª) e Chefes de Equipa  
Técnicos Superiores (Inclui Especialistas de Informática)  
Assistentes Técnicos  
Assistentes Operacionais  
Outros, especifique  
Médicos  
Técnicos Superiores de Saúde  
Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica  
Investigação Científica  
Informática (técnica de informática)

ELETIVOS (E) 31-12-2015 ELETIVOS (F) 31-12-2015 PONTUAÇÃO RH RH DESVIO DESVIO EM %  
PLANEADOS REALIZADOS

3 27 247 89 7 1 1 1  
20 16 12 8 5 12 12 12 8  
60 432 2964 712 35 12 84 24 12 8

TOTAL

385

4.343

Efetivos no Organismo

Nº de efetivos a exercer funções

31-12-2008 31-12-2009 31-12-2010 31-12-2011 31-12-2012 31-12-2013 31-12-2014 31-12-2015 (E)

385

RECURSOS FINANCEIROS - 2015 (Euros)

DESIGNAÇÃO

Orçamento de Funcionamento  
Despesas com Pessoal  
Aquisições de Bens e Serviços Correntes  
Outras Despesas Correntes e de Capital  
PIDDAC  
Outros Valores

ORÇAMENTO INICIAL ORÇAMENTO CORRIGIDO ORÇAMENTO EXECUTADO DESVIO DESVIO EM %

33.104.104,00 €  
14 708 037,00 €  
10 807 550,00 €  
7.590 517,00 €  
23.000.000,00 €

56.104.104,00 €



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

ANO: 2015

Ministério da Saúde

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

INDICADORES		FONTES DE VERIFICAÇÃO
1.1. Percentagem de decisões de participação e de avaliação prévia de novas substâncias ativas, publicados na página de Internet do INFARMED		Site INFARMED I.P., moni.semestral; DAEMON (Excel)
2.1. Número de medidas propostas de promoção do crescimento sustentável do mercado		Site INFARMED I.P., moni.semestral; DAEMON (Excel)
2.2. Número de estudos para determinar o impacto de medidas a implementar e implementadas concluídos		Site INFARMED I.P., moni.semestral; DAEMON (Excel)
3.1. Percentagem de registos de dispositivos médicos - implantáveis ativos, Dispositivos Médicos classes (Ia, Ib, II e DIV's avaliados face ao total registado / notificado por distribuidores.		Site INFARMED I.P., moni.semestral; SDIV (Oracle)
4.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos finalizadas no SVG		Site INFARMED I.P., moni.semestral; SVG
4.2. Número de notificações de incidentes de dispositivos médicos ocorridos em Portugal		Site INFARMED I.P., mensal; SVDIM (Access)
5.1. Número de amostras de matérias-primas a medicamentos analisadas		Site INFARMED I.P., moni.semestral; GPCQ (Oracle)
6.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas		Site INFARMED I.P., moni.semestral; GARC (Access)
7.1. Número de Ações de Colaboração Institucional desenvolvidas		Site INFARMED I.P., moni.semestral; 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.semestral; 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.semestral; GPCQ (Oracle)
10.1. Percentagem de respostas a pedidos de autorização de ensaio clínico (em dias)		Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD (Excel)
11.1. Tempo médio de resposta a pedidos de autorização de ensaio clínico (em dias)		Site INFARMED I.P., moni.semestral; Oracle SECL
11.2. Percentagem de relatórios de inspeção emitidos no prazo		Site INFARMED I.P., moni.semestral; Gestão Inspeção (Access)
11.3. Percentagem de processos de avaliação de pedidos de participação em ambulatório e avaliação prévia à utilização nos hospitais concluídos no prazo		Site INFARMED I.P., moni.semestral; DAEMON (Excel)
12.1. Grau de satisfação dos eventos realizados		Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD Eventos (Excel)
13.1. Número de processos certificados (norma NP EN ISO 9001:2008)		Site INFARMED I.P., moni.semestral; Certificado SGS
14.1. Percentagem de colaboradores do infarmed que participaram em ações de formação profissional		Site INFARMED I.P., moni.semestral; BD RH