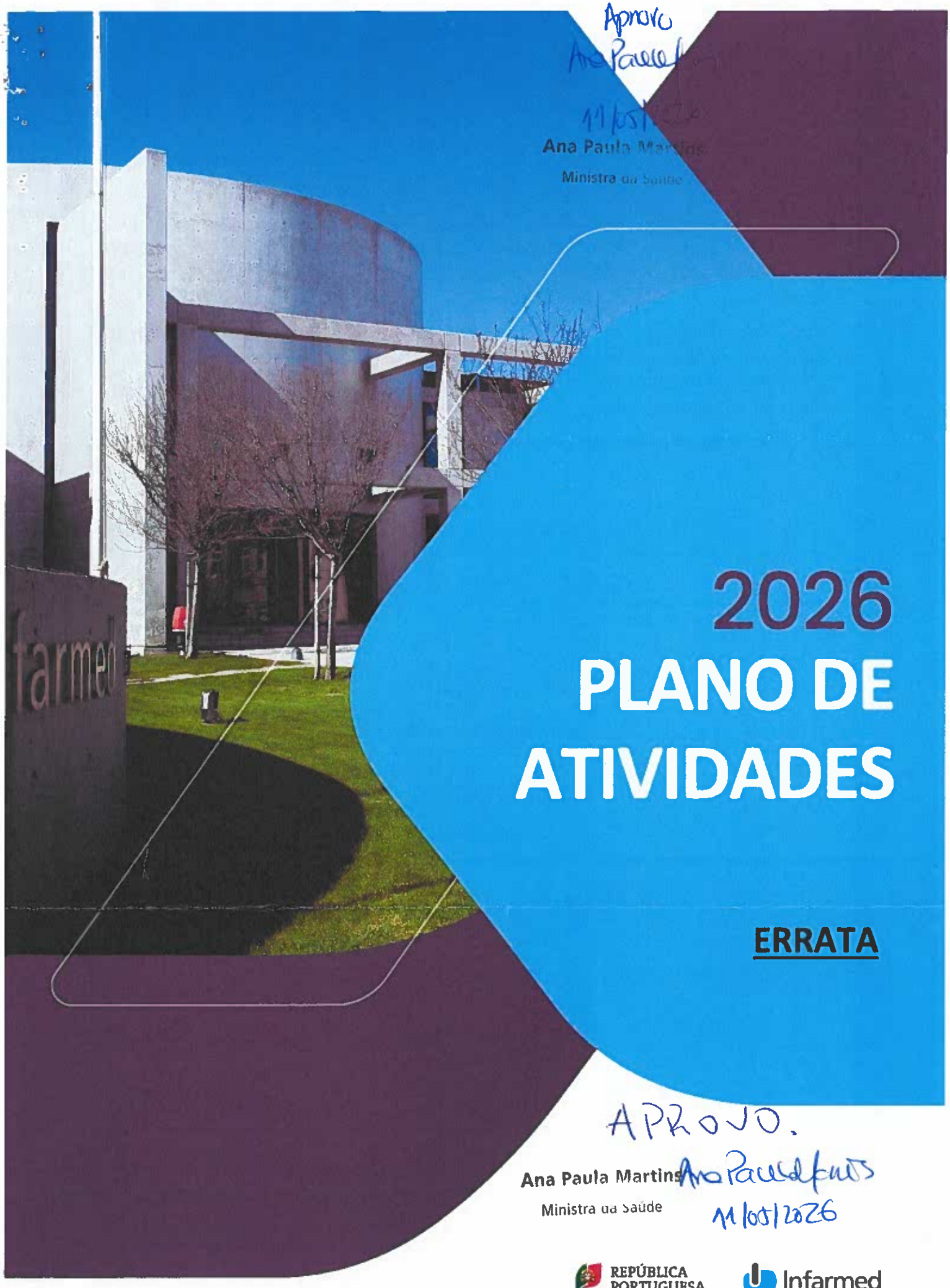
Aprovo
Ana Paula
11/05/2026
Ana Paula Martins
Ministra da Saúde



2026
PLANO DE ATIVIDADES

ERRATA

APROVO.
Ana Paula Martins
Ministra da Saúde
Ana Paula Martins
11/05/2026

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

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

ERRATA

No Plano de Atividades do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. para o ano 2026, aprovado pela Senhora Ministra da Saúde em 12 de fevereiro de 2026, encontram-se omissas as fichas de atividades de duas áreas orgânicas criadas durante o ano 2025.

Com efeito, encontram-se descritas no Capítulo 4 do documento (páginas 59 e 60) as atividades da "**Equipa Programa INCLUIR**" e da "**Unidade de Investigação Clínica**", devendo ser também consideradas, no final do Capítulo 5, as respetivas fichas que constam da presente Errata.

Aprovado

O Presidente do Conselho Diretivo

Rui Santos Ivo

Assinado de forma digital por Rui Santos Ivo
DN: c=PT, title=Presidente do Conselho Diretivo, ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., sn=Santos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui Santos Ivo
Dados: 2026.03.17 10:11:15 Z

(Rui Santos Ivo)

5.1.17. Equipa Programa Incluir

Missão: *Desenvolver iniciativas promotoras do envolvimento das pessoas com doença e respetivas entidades que os representam em diversas atividades e áreas de intervenção do INFARMED, I. P., alicerçadas em dois eixos de intervenção, informação e envolvimento.*

Atribuição: Artigo 24.º da Deliberação n.º 395-A/2025, de 14 de março, do Conselho Diretivo do Infarmed

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Prévios	Meta 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do MS
Sociedade	10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	Eficácia	100%	10.4. N.º de iniciativas INCLUIR com participação de pessoas com doença (eventos, auscultações, capacitações, reuniões…)	Realização	Soma do número de iniciativas	2023: 3 2024: 12 2025 1º-3ºT: 10	8 (S: > 10 C: 6-10 NC: < 6)	2	11	100%	J:\DGICVA\Doentes\Governança\Avaliação_SCIMonitorização\2026	Equipa Programa INCLUIR	ASPFP	n.a.	n.a.	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. iii) Inovar

5.1.18. Unidade de Investigação Clínica (UIC)

Missão: *Assegurar as atividades necessárias à autorização e acompanhamento da realização de ensaios clínicos com medicamentos. Assegurar todas as atividades necessárias à autorização e acompanhamento da realização e monitorização de investigação clínica e estudos de desempenho com dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Colaborar com as entidades nacionais e internacionais relevantes para o desenvolvimento e internacionalização das atividades de investigação clínica e desenvolvimento. Assegurar a cooperação europeia no âmbito da investigação clínica e desenvolvimento (I&D) de medicamentos e dispositivos médicos.*

Atribuição: Artigo 8.º da Deliberação n.º 395-A/2025, de 14 de março, do Conselho Diretivo do Infarmed

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de indicador	Método de Cálculo	Valores Previstos	Meta 2026	Tolerância 2026	Valor crítico 2026	Peso	Fonte de verificação	Responsável pela execução	Atividade constante no Orçamento	Eventuais dependências	Entidades colaboradoras	Contributo para as orientações estratégicas do INS
Regulação	8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	Eficiência	100%	8.1. Tempo médio de aprovação de Ensaios Clínicos mononacionais	Resultado	Média dos tempos de aprovação de EC mononacionais (em dias de calendário/prazo legal 106 dias) (não se incluem ensaios clínicos mononacionais com medicamentos de origem química que sejam oligonucleótidos, origem biológica (sem AIM), ATMPs, GMOs, Bacteriófagos ou FIH)	2023: 65 dias (inclui tempo promotor) 2024: 49,75 dias 2025 1º-3ºT: 31,67 dias	40 (S: <35 C: 35-45 NC: > 45)	5	32	80%	G:\UIC\QUALIDADE\INDICADORES_OPERACIONAIS\Iano\ G:\UIC\CEC\EC_CTIS (Excel EC_CTIS_Gestao); SGA	UIC	ASPFP	DAMUAC e CAM CEIC	DAMUAC e CAM CEIC	Plano de Emergência da Saúde (maio 2024) 5. Programas Clínicos Prioritários Medida "O. Investigação clínica: especial mais ensaios clínicos". Programa do XXV Governo Constitucional Agenda Transformadora para Portugal II. Reforma do Estado e guerra à burocracia: simplificar a vida dos cidadãos e das empresas -Ponto 1 III. Criar riqueza, acelerar a economia e aumentar o valor acrescentado - Ponto 6 Programa Setorial – 11. Saúde Medidas: Inovação na Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. Inovar
				8.2. Percentagem de Estudos Investigação Clínica e Estudos de Desempenho e de alterações substanciais de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo.	Resultado	(N.º de Estudos Investigação Clínica e Estudos de Desempenho e de alterações substanciais de Dispositivos autorizados/avaliados no prazo / (N.º de estudos Investigação Clínica e Estudos de Desempenho e de alterações substanciais autorizados/avaliados)) x 100%	2024: 83,82% 2025 1º-3ºT: 90,91%	85% (S: > 90% C: 80% - 90% NC: < 80%)	5%	95%	20%	G:\UIC\QUALIDADE\INDICADORES_OPERACIONAIS\Iano\ G:\UIC\CIPS10_Gestao\ (Excel Gestao_IC_ano; Gestao_ED_ano)	UIC	ASPFP	DAMUAC e CAM CEIC	DAMUAC e CAM CEIC	Programa do XXV Governo Constitucional Programa Setorial - 11. Saúde Plano Nacional da Saúde 2030 7.3. Inovar Incluir cobertura universal de saúde / Recuperar e Melhorar o Acesso e a Intervenção

Infarmed, março de 2026