

PLANO ESTRATÉGICO 2024-2026

INFARMED, I.P.

28 DE FEVEREIRO 2024

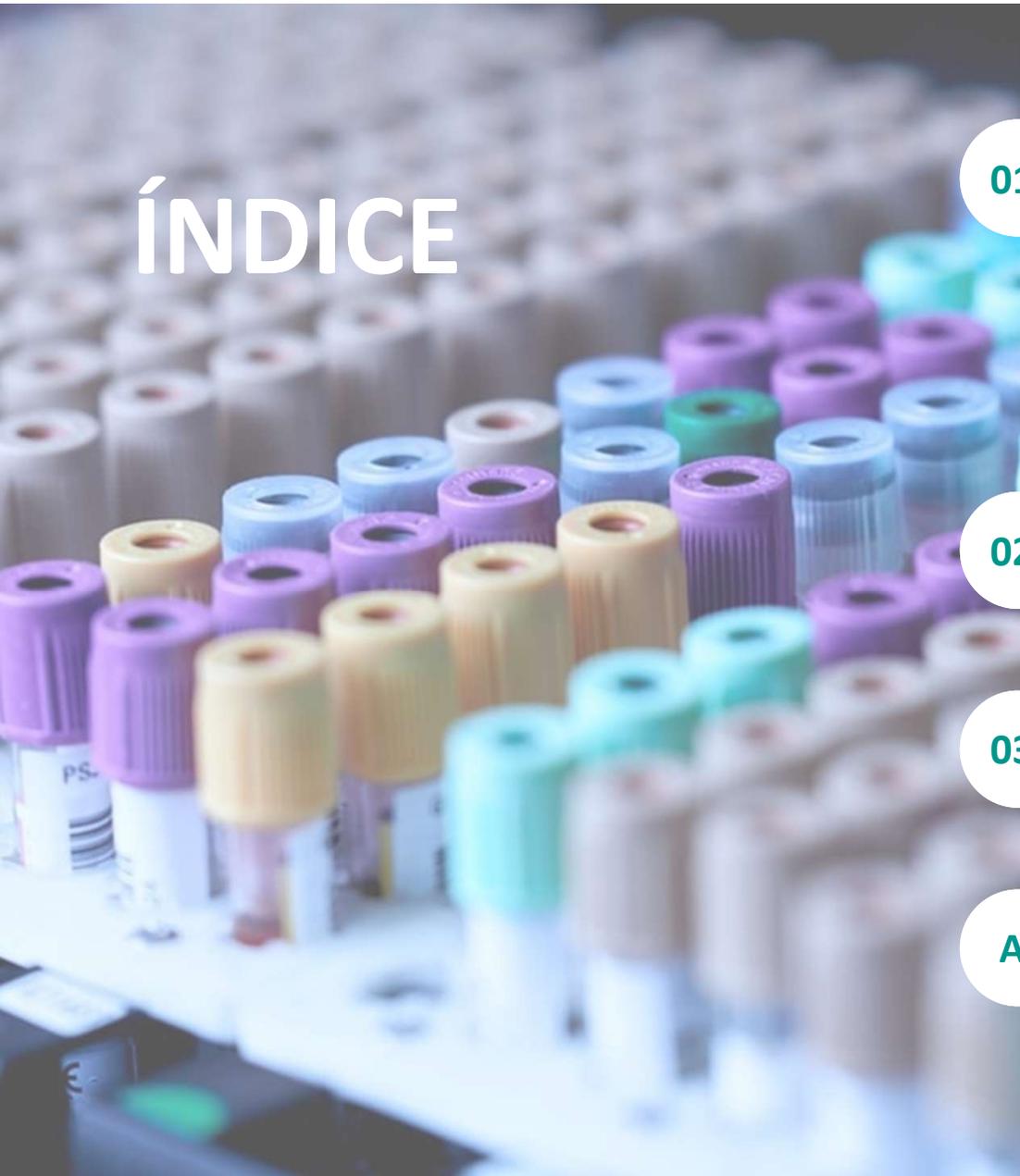
APROVADO
26/06/2024
Ana Paula Martins
Ministra da Saúde

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: 2024.02.28 16:24:44 Z



ÍNDICE



01.

Apresentação

- 1.1 Mensagem do Conselho Diretivo
- 1.2 O Infarmed em números
- 1.3 Metodologia
- 1.4 Visão, missão e valores
- 1.5 Estrutura orgânica
- 1.6 Monitorização do plano estratégico

02.

Análise estratégica

- 2.1 Análise externa e interna
- 2.2 Agenda de transformação

03.

Linhas e objetivos estratégicos

- 3.1 Arquitetura da estratégia
- 3.2 Pilares e objetivos estratégicos

A.

Anexos

- A.1 Análise estratégica (PESTAL e SWOT)
- A.2 Fichas dos objetivos operacionais
- A.3 Glossário de métricas de avaliação

01

APRESENTAÇÃO

Mensagem do Conselho Diretivo (CD)

Os 30 anos do Infarmed constituíram uma oportunidade de evocar o passado, de olhar para um percurso histórico que sustenta o presente do Infarmed e sobre o qual se constrói o seu futuro. Decorreram eventos e iniciativas que mobilizaram centenas de especialistas e interessados nas diversas áreas de intervenção do Infarmed. Percorreram-se assim os temas, desafios e tendências que marcarão os próximos anos de atividade, anteciparam-se incertezas, riscos e expectativas em relação à atuação da autoridade reguladora.

A acelerada evolução científica e tecnológica, as mudanças demográficas e as alterações epidemiológicas, as ameaças emergentes à saúde, a globalização e crescente complexidade das cadeias de fabrico e distribuição, as preocupações ambientais e a sustentabilidade dos sistemas de saúde colocam enormes desafios ao sistema regulador europeu de medicamentos e produtos de saúde, como bem identifica a *Estratégia da Rede de Agências Europeias de Medicamentos* até 2025. Simultaneamente, está em curso a maior revisão legislativa europeia das últimas décadas na área farmacêutica e dos dispositivos médicos.

A nível nacional, os desafios de um sistema de saúde em mudança, as dimensões estruturais das reformas que agora se iniciam e a crescente necessidade de sustentabilidade e equidade em saúde constituem o pano de fundo para novas respostas e novos modos de atuação.

O desenvolvimento de um novo plano estratégico para o Infarmed é um exercício fundamental para continuidade da missão de proteção da saúde pública e da defesa do interesse público no ecossistema farmacêutico, em particular em relação a medicamentos e outras tecnologias de saúde.

Partindo destes elementos, o desenvolvimento deste novo plano assentou numa participação e envolvimento dos colaboradores e dirigentes do Infarmed, culminando em sessões de discussão e aperfeiçoamento que permitiram definir as prioridades estratégicas e delinear as linhas de ação que posicionarão adequadamente o Infarmed na resposta aos desafios identificados.

Para assegurar o integral cumprimento da missão do Infarmed para o próximo triénio foram estabelecidos 4 pilares estratégicos focados no contexto interno e externo, com objetivos e iniciativas claras e mensuráveis:

- Pessoas: Valorizar mais as pessoas, oferecendo flexibilidade e oportunidades;
- Organização: Posicionar o Infarmed como entidade reguladora pautada pela inovação, agilidade e produtividade;
- Regulação: Assegurar uma regulação baseada na evidência, promovendo um ecossistema farmacêutico dinâmico, sustentável e competitivo;
- Sociedade: Reforçar a relevância do Infarmed na ciência e no sistema de saúde, promovendo o diálogo com o público e a sociedade.

Estes pilares sustentam a necessária agenda de transformação, assente numa reconfiguração institucional, assumindo que a excelência e capacidade operacional e a efetividade da regulação carecem de se assumir um reforço de competências através de estatuto como autoridade reguladora, efetivando ferramentas proporcionais, possibilitando um quadro de atuação mobilizador e condições para a atratividade e competitividade na retenção de talento especializado.

O Plano Estratégico 2024-2026 constitui o guião referencial de desenvolvimento do Infarmed nos próximos três anos, cuja ambição e sucesso permitirão garantir o acesso aos cidadãos e aos profissionais de saúde a medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos segundo os mais elevados padrões de saúde pública e colocar o conhecimento técnico-científico e regulamentar ao serviço da sociedade.

Com competência, integridade, inovação, excelência e compromisso,

O Conselho Diretivo do Infarmed

Rui Santos Ivo, Carlos Alves e Erica Viegas



Colaboradores



Situação financeira



Qualidade e inovação



Atividade

O Infarmed em grandes números

452

Número de postos de trabalho aprovados no Mapa de Pessoal

342

Número de postos de trabalho ocupados

70 M€

Total de receita

28 M€

Total de despesa

TOP5

No sistema regulador europeu¹

+195

Representações ativas em organizações, comités e grupos de trabalho

~10mM€

Valor de Mercado Total do Setor Regulado^{Pro}

9 649

Dispositivos médicos e produtos cosméticos fiscalizados

521

Pedidos de autorização de introdução no mercado

1 099

lotes de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos analisados pelo Laboratório de Comprovação da Qualidade

+203

Ensaio clínico de medicamentos autorizados

278

Medicamentos inovadores financiados nos últimos 5 anos

A elaboração do plano estratégico (PE) envolveu a realização de reuniões com os colaboradores e com *stakeholders* e a análise de documentos orientadores

Para garantir um **plano estratégico mais robusto e alinhado com os desafios e metas do Infarmed**, assim como assegurar a **eficácia na execução da sua missão**, foi realizada uma análise estratégica, assim como um conjunto de reuniões entre o CD e os colaboradores do Infarmed. Neste processo, foram considerados diversos *inputs*:

Em âmbito internacional

- Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
- Prioridades da Comissão Europeia para 2019-2024, incluindo:
 - União Europeia da Saúde (2020)
 - Estratégia Farmacêutica para a Europa (2020)
 - Estratégia da UE para a saúde (2022)
- Estratégia da Rede Europeia de Agências de Medicamentos até 2025 da Agência Europeia do Medicamento (EMA) e Chefes das Agências de Medicamentos (HMA)
- Declaração das agências europeias "Uma Só Saúde" (2023)

Em âmbito nacional

- Programa do XXIII Governo Constitucional;
- Plano Nacional de Saúde (PNS) 2030;
- Orientações do Ministério da Saúde (MS);
- Relatório «Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde» e discussões no Grupo de Trabalho "Mais Economia e Saúde"
- Auscultação dos dirigentes através do Workshop "Plano Estratégico";
- Auscultação junto do Conselho Consultivo e das Comissões Técnicas Especializadas

Áreas enfoque:

Acessibilidade e disponibilidade

Análise de dados, ferramentas digitais e transformação digital

Inovação

Resistência aos antimicrobianos (RAM) e outras ameaças emergentes para a saúde

Desafios das cadeias de abastecimento

Sustentabilidade da rede e excelência operacional

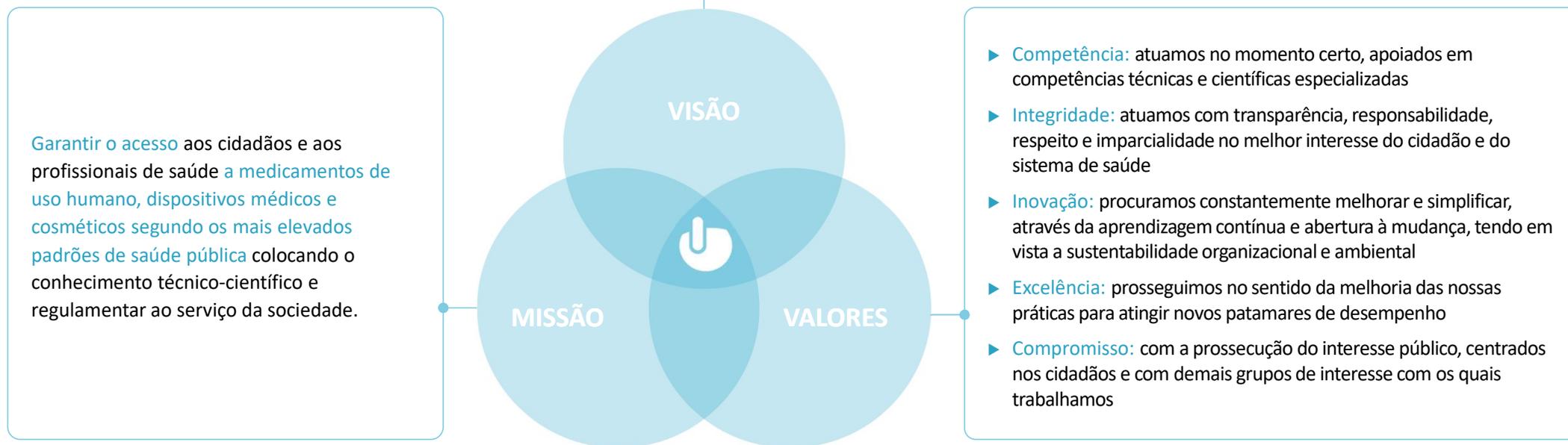


A elaboração do PE envolveu três momentos principais ao longo de vários meses e constituirá a base para o plano de atividades



O Infarmed pretende afirmar-se como uma entidade reguladora de referência nos setores dos medicamentos e dos produtos de saúde

Ser uma das melhores autoridades reguladoras na União Europeia, reconhecida pela inovação e pelo desempenho na regulação de medicamentos e tecnologias de saúde.



No quadro das suas atribuições¹ importa salientar que, em Portugal, o Infarmed é:



A autoridade nacional competente na área dos medicamentos de uso humano



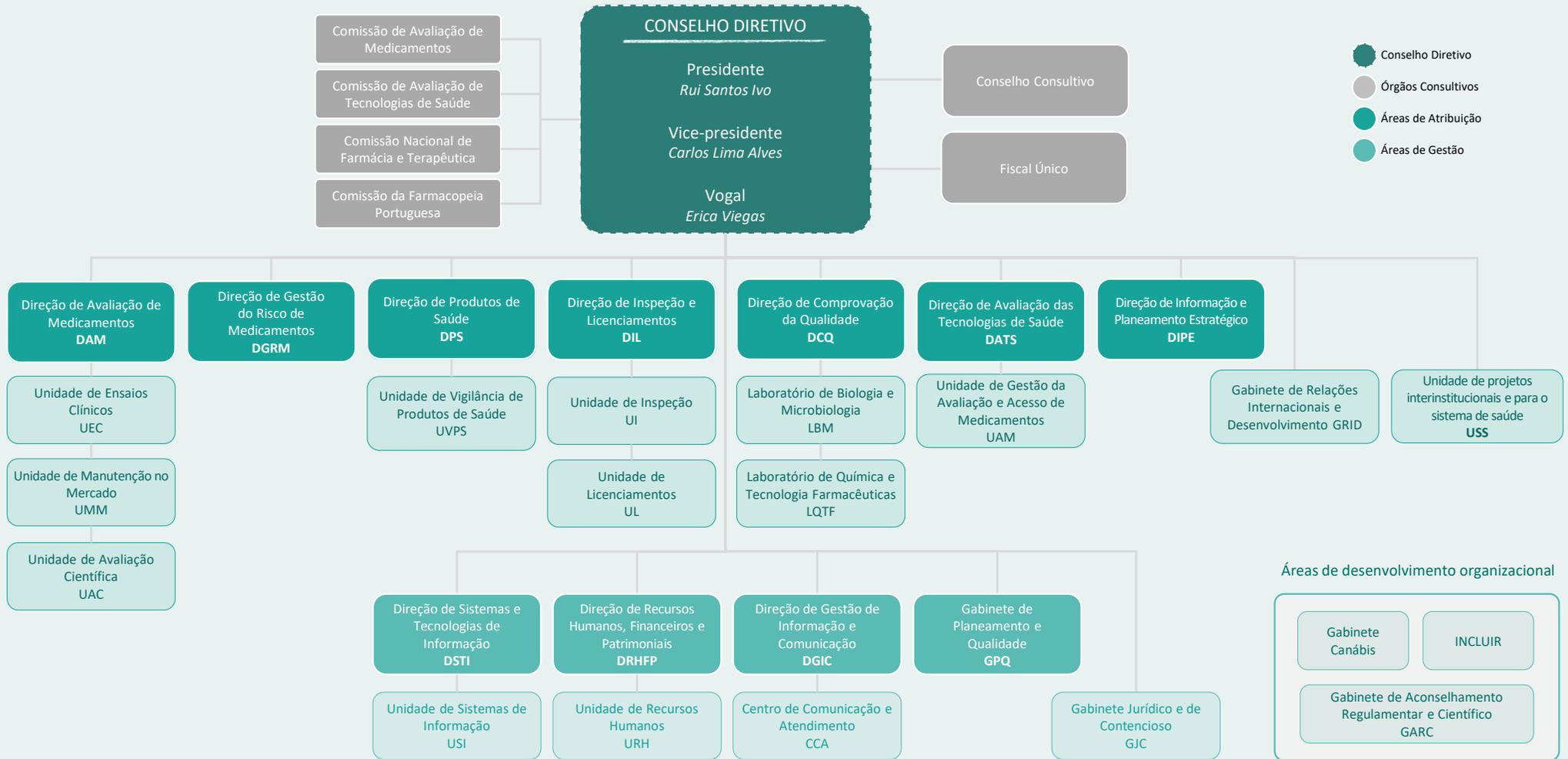
A autoridade competente para os dispositivos médicos



A entidade que regula e fiscaliza os produtos cosméticos

1. Lei Orgânica (DL nº 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua versão atual)

Estrutura orgânica do Infarmed



Monitorização do plano estratégico

– Descrição

A monitorização e o acompanhamento do plano estratégico deverão ser realizados pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ), em articulação com o Conselho Diretivo e o Conselho Consultivo do Infarmed

– Modelo de governo

Fórum
operacional



Trimestral



CD e Diretores



Monitorizar o progresso das métricas, identificar desvios, mitigar riscos e propor ações de melhoria

Fórum
consultivo



Semestral



CD e Conselho Consultivo



Rever o desempenho das métricas e recolher *feedback*

– Objetivos

01.

Garantir a implementação dos objetivos estratégicos e operacionais

02.

Monitorizar o desempenho das métricas de avaliação dos objetivos operacionais

03.

Identificar discrepâncias entre as metas planeadas e os resultados reais e ajustar, conforme necessário

04.

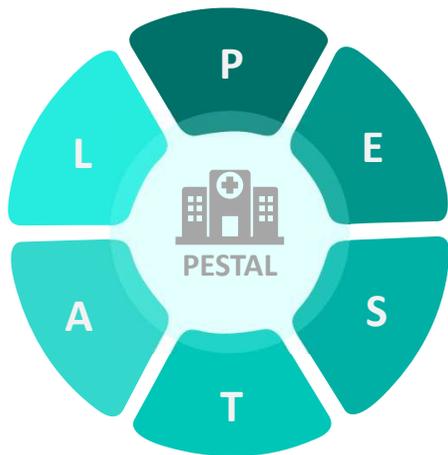
Identificar e avaliar possíveis riscos para mitigar impactos adversos

02

ANÁLISE ESTRATÉGICA

Análise externa e interna

A análise estratégica resultou de um conjunto de discussões entre os dirigentes e os colaboradores do Infarmed. Nestes *workshops* foram discutidos diversos fatores que influenciam a organização, tanto a nível externo como interno, utilizando as metodologias PESTAL e SWOT.



A análise PESTAL permite identificar fatores não controlados pela organização, mas que podem influenciar o seu desempenho. Considera fatores políticos, económicos, sociais, tecnológicos, ambientais e legais.



A análise SWOT permite identificar os fatores positivos e negativos, internos e externos de uma organização. Avalia forças, fraquezas, oportunidades e ameaças.



Análise PESTAL



Político

A guerra na Europa e a instabilidade geopolítica

Mudança de ciclo político no Parlamento Europeu e na Comissão Europeia

Alargamento do mandato da EMA e criação da HERA (melhorar o papel de preparação e resposta a crises e secretariado do painel de peritos dos DMs)

Alteração da organização e funcionamento do ecossistema da saúde, com criação da DE do SNS

Económico

O custo crescente das matérias-primas e produção, dos medicamentos e demais tecnologias de saúde

Dependência da Europa na produção de medicamentos e dispositivos médicos em países terceiros

Recuperação económica e social pós-COVID 19 e guerra da Ucrânia

Baixa competitividade da indústria nacional

Social

A pressão sobre a aprovação, financiamento e disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos

Mediatização dos assuntos em saúde associada a défice de literacia e desinformação em saúde

Consciencialização do público em relação aos medicamentos e produtos de saúde

Aumento da resistência anti-microbiana

Tecnológico

A rápida evolução tecnológica e científica, as implicações da inteligência artificial nos medicamentos e dispositivos médicos e processos

Inovação em saúde: novos produtos que combinam medicamentos e dispositivos, medicamentos personalizados, apps de saúde, etc.

Transformação digital da prestação de serviços de saúde e da cadeia de abastecimento (*e-tools e e-business*)

Novas tecnologias de saúde

Ambiental

O previsível reforço de regulamentação relacionada com a eficiência energética e economia circular com impacto no funcionamento das organizações

Sustentabilidade ambiental e combate ao desperdício

Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos (*REACH*)

European Green Deal (ex: *EU regulatory framework for batteries, the Ecodesign for Sustainable Products Regulation*)

Legal

A discussão da reforma da Legislação Farmacêutica Europeia

Implementação e publicação de novos regulamentos europeus relativos: a dispositivos médicos e DIV, ensaios clínicos, taxas da EMA, HTA, *European Health Data Space, Blood Tissues and Cells* e Inteligência Artificial

Restrições relativas à contratação de recursos humanos e à aquisição de bens e serviços

Novo regime jurídico do Infarmed e reforço das competências e modelo de governança do Infarmed, particularmente, em comparação com congéneres.

Nota: A análise PESTAL detalhada pode ser consultada nos Anexos A.1 Análise estratégica

Análise SWOT



FORÇAS

- ▶ Existência de equipas multidisciplinares, com elevado espírito de missão e de serviço público e elevada qualificação e experiência;
- ▶ Rigor técnico reconhecido a nível nacional e internacional;
- ▶ Marca INFARMED, I.P.;
- ▶ Financiamento totalmente proveniente de receitas próprias.



FRAQUEZAS

- ▶ Dificuldades de retenção de talento e captação de recursos humanos;
- ▶ Ausência de autonomia para contratação e valorização remuneratória de recursos humanos;
- ▶ Insuficiente articulação e comunicação horizontal com foco no cliente e reduzida visão transversal e integrada nos processos;
- ▶ Dependência de peritos externos para atividades específicas.



OPORTUNIDADES

- ▶ Maior aproximação e envolvimento do cidadão, profissionais de saúde e parceiros;
- ▶ Conclusões do Grupo de Trabalho “Mais Economia e Saúde”, em particular no que se refere à necessidade de capacitar o INFARMED, I.P. e reforçar a sua atratividade em matéria de RH;
- ▶ Política da União Europeia com maior enfoque numa abordagem comum e colaborativa às questões de saúde;
- ▶ Reforma do enquadramento regulamentar a nível europeu (Legislação Farmacêutica Europeia, Taxas da EMA);
- ▶ Autonomia e maior eficiência na utilização dos recursos (decorrentes da implementação do Plano ECO.AP).



AMEAÇAS

- ▶ Insuficiência de meios para fortalecer o posicionamento e influência no contexto nacional e europeu e crescente pressão sobre a atividade (novas obrigações);
- ▶ Concorrência com as agências congéneres, em particular aquelas com modelo de governança mais adequado às exigências e desafios da ciência e da atividade regulamentar;
- ▶ Acréscimo de competências sem correspondente capacitação do Instituto;
- ▶ Condicionamentos legais com impacto no recrutamento e retenção de FTE.



Agenda de transformação



DE

Atividade reguladora com **autonomia limitada**

Dificuldade na captação e retenção de recursos humanos

Comunicação **técnica e de difícil compreensão**

Organização baseada por **área de atividade**

Dispersão de dados, processos e atividades

Processos **manuais e duplicados**

Iniciativas pontuais de melhoria e colaboração

PARA

Reforço de competências e estatuto como autoridade reguladora

Atratividade e competitividade na captação e retenção de talento

Comunicação **acessível e eficaz**, promotora do diálogo

Organização potenciadora do **trabalho colaborativo**

Visão **holística e integradora** de dados, processos e atividades

Processos **otimizados e automatizados**

Agenda de transformação e inovação

03

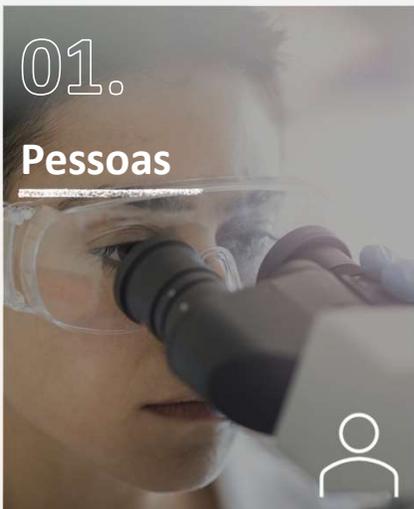
LINHAS E OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Foram definidos 4 pilares estratégicos para suportar a atividade do Informed para o triênio 2024-2026: pessoas, organização, regulação e sociedade

Para assegurar o integral cumprimento da missão do Informed foram estabelecidos 4 pilares estratégicos focados no contexto interno e externo, com objetivos estratégicos e operacionais claros e mensuráveis

01.

Pessoas



Valorizar mais as pessoas, oferecendo flexibilidade e oportunidades

02.

Organização



Posicionar o Informed como entidade reguladora pautada pela inovação, agilidade e produtividade

03.

Regulação



Assegurar uma regulação baseada na evidência, promovendo um ecossistema farmacêutico dinâmico, sustentável e competitivo

04.

Sociedade



Reforçar a relevância do Informed na ciência e no sistema de saúde, promovendo o diálogo com o público e a sociedade

Arquitetura da estratégia

Pilares Estratégicos	 Pessoas	 Organização	 Regulação	 Sociedade
Objetivos Estratégicos	Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação	Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente	Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema	Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade
Objetivos Operacionais	<p>1. Investir no bem-estar dos colaboradores</p> <p>2. Promover a atratividade e o sentimento de pertença</p> <p>3. Potenciar a diferenciação profissional</p>	<p>4. Implementar um novo modelo orgânico</p> <p>5. Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados</p> <p>6. Promover a excelência operacional</p>	<p>7. Reforçar a capacidade regulatória</p> <p>8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema</p> <p>9. Robustecer a colaboração internacional</p>	<p>10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica</p> <p>11. Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde</p> <p>12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico</p>
	13. Reforçar a comunicação			

3.2.1 Pessoas

Pilar estratégico

Pessoas

Destinatários

Colaboradores e futuros colaboradores do Infarmed

Descrição

Valorizar mais as pessoas, oferecendo flexibilidade e oportunidades

Objetivo estratégico

Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação

Objetivos operacionais

 1. Investir no bem-estar dos colaboradores

 2. Promover a atratividade e o sentimento de pertença

 3. Potenciar a diferenciação profissional

 13. Reforçar a comunicação

Nota: A ficha detalhada de cada objetivo pode ser consultada nos Anexos A.2 Fichas dos objetivos operacionais

Métricas de avaliação (KPI)

Baseline

Meta

- Ocupação do quadro de pessoal (%)

74,0%

85,0%

- Média global de satisfação dos colaboradores (*score*)

3,01/4,00

3,20/4,00

- Retenção dos colaboradores (%)

92,0%

95,0%

- Execução do plano de formação (%)

N/A

95,0%

- Satisfação com a comunicação interna (%)

47,2%

60,0%

3.2.2 Organização

Pilar estratégico

Organização

Destinatários

Colaboradores, setor regulado e administração pública

Descrição

Posicionar o Infarmed como entidade reguladora pautada pela inovação, agilidade e produtividade

Objetivo estratégico

Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente

Objetivos operacionais



4. Implementar um novo modelo orgânico



5. Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados



6. Promover a excelência operacional



13. Reforçar a comunicação

Nota: A ficha detalhada de cada objetivo pode ser consultada nos Anexos A.2 Fichas dos objetivos operacionais

Métricas de avaliação (KPI)	Baseline	Meta
- Índice de transformação (%)	N/A	80,0%
- Cumprimento do modelo orgânico (%)	N/A	100%
- Execução do programa de projetos tecnológicos e de transformação digital (%)	0%	80,0%
- Processos revistos e simplificados (%)	N/A	85,0%
- Reuniões anuais com <i>stakeholders</i> (N.º)	17	25

3.2.3 Regulação

Pilar estratégico

Regulação

Destinatários

Entidades congéneres, entidades reguladas, profissionais de saúde e utentes

Descrição

Assegurar uma regulação baseada na evidência, promovendo um ecossistema farmacêutico dinâmico, sustentável e competitivo

Objetivo estratégico

Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema

Objetivos operacionais



7. Reforçar a capacidade regulatória



8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema



9. Robustecer a colaboração internacional



13. Reforçar a comunicação

Nota: A ficha detalhada de cada objetivo pode ser consultada nos Anexos A.2 Fichas dos objetivos operacionais

Métricas de avaliação (KPI)	Baseline	Meta
- Satisfação dos serviços prestados (score)	3,8/5,0	4,0/5,0
- Cumprimento de prazos (%)	80,5%	95,0%
- Índice de estímulo à inovação e competitividade (score)	0,25	0,45
- Posição do Infarmed na rede europeia (score)	TOP5	TOP5
- Ações de formação e informação ao exterior (N.º)	N/A	12

3.2.4 Sociedade

Pilar estratégico

Sociedade

Destinatários

Cidadãos, sistema de saúde, academia e entidades orientadas para a inovação

Descrição

Reforçar a relevância do Infarmed na ciência e no sistema de saúde, promovendo o diálogo com o público e a sociedade

Objetivo estratégico

Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade

Objetivos operacionais



10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica



11. Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde



12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico



13. Reforçar a comunicação

Nota: A ficha detalhada de cada objetivo pode ser consultada nos Anexos A.2 Fichas dos objetivos operacionais

Métricas de avaliação (KPI)	Baseline	Meta
- Avaliação global às respostas do Infarmed (%)	73,9%	75,0%
- Áreas de colaboração do Infarmed com associações de pessoas com doença (N.º)	1	5
- Contratos de financiamento com condições baseadas em evidência e resultados (%)	2,5%	5,0%
- Atividade científica do Infarmed (N.º)	N/A	30
- Comunicação digital do Infarmed (N.º)	129 796	135 000

Linhas de ação

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Linhas de ação
OE1. Pessoas Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação	OOp1. Investir no bem-estar dos colaboradores	1.1. Promover e potenciar o sistema de conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal 1.2. Reforçar as condições dirigidas ao bem-estar dos colaboradores
	OOp2. Promover a atratividade e o sentimento de pertença	2.1. Desenvolver iniciativas de integração e acolhimento de colaboradores 2.2. Valorizar os benefícios laborais dos colaboradores
	OOp3. Potenciar a diferenciação profissional	3.1. Desenvolver e implementar programas e ações de formação (interna e externa) 3.2. Investir no desenvolvimento de carreiras ajustado 3.3. Promover a valorização profissional
	OOp13. Reforçar a comunicação	13.1. Aumentar a frequência de auscultação e envolvimento dos colaboradores
OE2. Organização Reforçar o posicionamento do Inarmed como uma organização ágil e eficiente	OOp4. Implementar um novo modelo orgânico	4.1. Desenvolver o plano de transformação do modelo de governança e organização, reforçando a autonomia e capacidade regulatória 4.2. Implementar medidas de reorganização interna promovendo flexibilidade e modelos colaborativos
	OOp5. Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados	5.1. Priorizar iniciativas de transformação digital, melhorando a efetividade regulatória e a relação com os <i>stakeholders</i> 5.2. Promover a melhoria contínua dos sistemas de informação e implementar o governo de dados
	OOp6. Promover a excelência operacional	6.1. Reduzir e simplificar processos, favorecendo eficiência e sustentabilidade 6.2. Introduzir ações de melhoria e maior agilidade na relação com as atividades reguladas
	OOp13. Reforçar a comunicação	13.2. Estabelecer iniciativas de interação regular com <i>stakeholders</i>

Linhas de ação

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Linhas de ação
OE3. Regulação Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema	OOp7. Reforçar a capacidade regulatória	7.1. Responder aos desafios da ciência e atividade regulamentar na área dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos 7.2. Participar e acompanhar projetos de utilização de evidência científica e dados de vida real 7.3. Garantir o cumprimento de prazos estabelecidos
	OOp8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	8.1. Promover a utilização do aconselhamento regulamentar e científico 8.2. Reforçar a capacidade de respostas às necessidades dos operadores do ecossistema farmacêutico
	OOp9. Robustecer a colaboração internacional	9.1. Reforçar a posição nas atividades do sistema regulador europeu 9.2. Apostar na maior participação desenvolvimento do sistema regulador europeu 9.3. Promover a cooperação lusófona
	OOp13. Reforçar a comunicação	13.3. Estimular a dinamização de ações de formação e de informação relativas a atividades reguladas destinadas aos <i>stakeholders</i>
OE4. Sociedade Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade	OOp10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	10.1. Reforçar a colaboração de representantes e associações de pessoas com doença 10.2. Fomentar a cidadania e a participação cívica, através de metodologias de envolvimento e recorrendo às novas tecnologias de informação e comunicação
	OOp11. Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde	11.1. Reforçar mecanismos de contratualização de encargos públicos 11.2. Promover a valorização de resultados em saúde 11.3. Promover o uso racional das tecnologias da saúde
	OOp12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico	12.1. Criar maior proximidade e iniciativas conjuntas com o sistema científico e tecnológico 12.2. Reforçar a capacidade de publicação e divulgação científicas e de envolvimento com a academia
	OOp13. Reforçar a comunicação	13.4. Melhorar a comunicação do Infarmed com os cidadãos em geral, e as pessoas com doença e profissionais de saúde em particular

A

ANEXOS

A.1 FICHAS DOS OBJETIVOS OPERACIONAIS

Cada ficha de objetivo operacional está detalhada com a descrição, linhas de ação e responsáveis

A. ANEXOS | A.2 FICHAS DOS OBJETIVOS OPERACIONAIS

Ficha de objetivo operacional #1

Objetivo operacional:

1. Promover o bem-estar dos trabalhadores

DESCRIÇÃO

O objetivo tem como propósito aprimorar as condições de vida dos colaboradores, adotando abordagens como programas de bem-estar, flexibilidade e a promoção de um ambiente profissional positivo. Tem como foco a valorização do equilíbrio entre trabalho e vida pessoal, contribuindo para a saúde, felicidade e satisfação dos colaboradores. O objetivo visa melhorar a experiência laboral, assim como potenciar a produtividade e o compromisso com o Infarmed.

LINHAS DE AÇÃO

1. Promover e potenciar o sistema de conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal
2. Reforçar as condições dirigidas ao bem-estar dos colaboradores do Infarmed

RESPONSÁVEIS

Unidades orgânicas responsáveis (owner):

- DRHFP

Outros stakeholders envolvidos:

- CD e todas as unidades orgânicas

 Detalhe em seguida

    Pilar estratégico do objetivo

DESCRIÇÃO

Breve descrição e sistematização do objetivo e potenciais atividades impactadas

LINHAS DE AÇÃO

Abordagens para a implementação do objetivo, com detalhe das atividades a desenvolver

RESPONSÁVEIS

Unidades orgânicas responsáveis e outros *stakeholders* envolvidos

Ficha de objetivo operacional #1



Objetivo operacional



1. Investir no bem-estar dos colaboradores

DESCRIÇÃO

O objetivo tem como propósito aprimorar as condições de vida dos colaboradores, adotando abordagens como programas de bem-estar, flexibilidade e a promoção de um ambiente profissional positivo. Tem como foco a valorização do equilíbrio entre trabalho e vida pessoal, contribuindo para a saúde, felicidade e satisfação dos colaboradores. O objetivo visa melhorar a experiência laboral, assim como potenciar a produtividade e o compromisso com o Infarmed.

LINHAS DE AÇÃO

- 1.1. Promover e potenciar o sistema de conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal.
- 1.2. Reforçar as condições dirigidas ao bem-estar dos colaboradores.

RESPONSÁVEIS

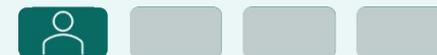
Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- DRHFP

Outros *stakeholders* envolvidos:

- CD e todas as unidades orgânicas

Ficha de objetivo operacional #2



Objetivo operacional

2. Promover a atratividade e o sentimento de pertença

DESCRIÇÃO

O objetivo visa reforçar a atratividade de talentos profissionais e motivando a retenção de colaboradores na organização. Para posicionar o Infarmed como uma escolha de preferência profissional é necessário implementar programas de desenvolvimento profissional, benefícios competitivos e um ambiente de trabalho desafiante. O investimento na valorização e no crescimento contínuo dos colaboradores atrairá novos profissionais qualificados e assegurará a permanência e compromisso do quadro de pessoal existente.

LINHAS DE AÇÃO

- 2.1. Desenvolver iniciativas de integração e acolhimento de colaboradores
- 2.2. Valorizar os benefícios laborais dos colaboradores

RESPONSÁVEIS

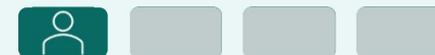
Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- DRHFP

Outros *stakeholders* envolvidos:

- CD e todas as unidades orgânicas

Ficha de objetivo operacional #3



Objetivo operacional



3. Potenciar a diferenciação profissional

DESCRIÇÃO

O objetivo visa reforçar a diferenciação profissional, criando condições para a evolução profissional e para a formação especializada que sustentem a diferenciação das atividades desenvolvidas pelo Infarmed. Valorizar-se-á a aquisição e desenvolvimento de conhecimentos e competências necessários ao bom desempenho de funções e que reforcem o reconhecimento e reputação do Infarmed.

LINHAS DE AÇÃO

- 3.1. Desenvolver e implementar programas e ações de formação (interna e externa).
- 3.2. Investir no desenvolvimento de carreiras ajustado.
- 3.3. Promover a valorização profissional.

RESPONSÁVEIS

Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- DRHFP

Outros *stakeholders* envolvidos:

- CD e todas as unidades orgânicas

Ficha de objetivo operacional #4



Objetivo operacional

4. Implementar um novo modelo orgânico

DESCRIÇÃO

O objetivo visa a implementação de um novo modelo orgânico que é fundamental para a resposta aos desafios futuros da ciência e atividade regulamentar. O novo modelo orgânico, preconizando maior autonomia regulatória, visa assegurar a incorporação de novas diretrizes e atribuições de forma mais ágil, maior proximidade e articulação com o sistema de saúde e aumentar a capacidade de gestão interna com o reforço das competências de recolha e análise de dados.

LINHAS DE AÇÃO

- 4.1. Desenvolver o plano de transformação do modelo de governança e organização, reforçando a autonomia e capacidade regulatória.
- 4.2. Implementar medidas de reorganização interna promovendo flexibilidade e modelos colaborativos.

RESPONSÁVEIS

Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- CD

Outros *stakeholders* envolvidos:

- N/A

Ficha de objetivo operacional #5



Objetivo operacional



5. Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados

DESCRIÇÃO

O objetivo visa estimular a utilização de sistemas de informação e de dados para otimizar as atividades do Infarmed, promovendo a eficiência dos processos e procedimentos e uma tomada de decisão mais objetiva, esclarecida e ágil, garantindo o acesso e a partilha de informação de forma transversal. A transformação digital será essencial para assegurar a implementação de novo modelo e revisão de processos preconizadas. O Infarmed deve participar ativamente no desenvolvimento e implementação de novas soluções digitais dentro do sistema europeu e nacional.

LINHAS DE AÇÃO

- 5.1. Priorizar iniciativas de transformação digital , melhorando a efetividade regulatória e a relação com os *stakeholders*.
- 5.2. Promover a melhoria contínua dos sistemas de informação e implementar o governo de dados .

RESPONSÁVEIS

Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- DSTI

Outros *stakeholders* envolvidos:

- CD e todas as unidades orgânicas

Ficha de objetivo operacional #6



Objetivo operacional



6. Promover a excelência operacional

DESCRIÇÃO

O objetivo visa impulsionar a inovação como meio de elevar a produtividade e agilidade do Infarmed, de forma a reduzir os tempos de resposta às solicitações dos seus *stakeholders*, fomentando a adoção de novas práticas, tecnologias e processos para melhorar a eficiência.

LINHAS DE AÇÃO

- 6.1. Reduzir e simplificar processos, favorecendo eficiência e sustentabilidade.
- 6.2. Introduzir ações de melhoria e maior agilidade na relação com as atividades reguladas.

RESPONSÁVEIS

Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- GPQ

Outros *stakeholders* envolvidos:

- CD e todas as unidades orgânicas

Ficha de objetivo operacional #7



Objetivo operacional



7. Reforçar a capacidade regulatória

DESCRIÇÃO

O objetivo tem como propósito evidenciar o Informed como autoridade efetiva no cumprimento da sua missão, respondendo eficazmente no âmbito dos medicamentos, dos dispositivos médicos e dos cosméticos. Da sua intervenção reguladora deverá emergir reputação e reconhecimento junto das atividades reguladas, profissionais de saúde, utentes e entidades congéneres.

LINHAS DE AÇÃO

- 7.1. Responder aos desafios da ciência e atividade regulamentar na área dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos.
- 7.2. Participar e acompanhar projetos de utilização de evidência científica e dados de vida real.
- 7.3. Garantir o cumprimento de prazos estabelecidos.

RESPONSÁVEIS

Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- DAM, DGRM, DPS, DIL, DCQ, DATS, USS, DGIC e GJC

Outros *stakeholders* envolvidos:

- DSTI e GPQ

Ficha de objetivo operacional #8



Objetivo operacional



8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema

DESCRIÇÃO

O objetivo visa dinamizar o Infarmed como entidade de confiança e promotora do desenvolvimento das atividades relacionadas com medicamentos, investigação clínica, dispositivos médicos e produtos de saúde e bem-estar.

LINHAS DE AÇÃO

- 8.1. Promover a utilização do aconselhamento regulamentar e científico.
- 8.2. Reforçar a capacidade de respostas às necessidades das entidades reguladas.

RESPONSÁVEIS

Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- DAM, DGRM, DPS, DIL, DCQ e GARC

Outros *stakeholders* envolvidos:

- N/A

Ficha de objetivo operacional #9



Objetivo operacional

9. Robustecer a colaboração internacional

DESCRIÇÃO

O objetivo procura reforçar a valorização internacional do Infarmed, nomeadamente no seu posicionamento e reputação no quadro das atividades que desenvolve na rede europeia de regulação e supervisão de medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde. Adicionalmente, e no âmbito da cooperação lusófona, procura-se reforçar as ligações de colaboração com outras autoridades e apoiar o desenvolvimento de atividades conjuntas.

LINHAS DE AÇÃO

- 9.1. Reforçar a posição nas atividades do sistema regulador europeu.
- 9.2. Apostar na maior participação desenvolvimento do sistema regulador europeu (ex. *Joint actions*; participação ativa na reforma da legislação farmacêutica).
- 9.3. Promover a cooperação lusófona.

RESPONSÁVEIS

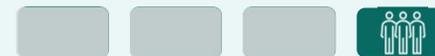
Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- CD e GRID

Outros *stakeholders* envolvidos:

- DAM, DGRM, DPS, DIL, DCQ e DATS

Ficha de objetivo operacional #10



Objetivo operacional



10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica

DESCRIÇÃO

O objetivo visa fomentar a participação cívica da sociedade e o envolvimento das partes interessadas na atividade do Infarmed, através da criação de programas que promovam o estabelecimento de parcerias estratégicas. Reconhece-se, particularmente, a importância do envolvimento e participação das pessoas com doença, e seus representantes, na tomada de decisão em saúde, bem como do seu contributo, em diversos domínios, através da partilha da sua experiência e perspetiva.

LINHAS DE AÇÃO

- 10.1. Reforçar a colaboração de representantes e associações de pessoas com doença (projeto Incluir).
- 10.2. Fomentar a cidadania e a participação cívica, através de metodologias de envolvimento e recorrendo às novas tecnologias de informação e comunicação.

RESPONSÁVEIS

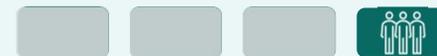
Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- INCLUIR

Outros *stakeholders* envolvidos:

- CD, DAM, DGRM, DPS, DATS, USS e DGIC

Ficha de objetivo operacional #11



Objetivo operacional



11. Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde

DESCRIÇÃO

O objetivo visa reforçar e valorizar o contributo do Infarmed para o SNS, nomeadamente no âmbito das iniciativas de negociação e monitorização de encargos com tecnologias de saúde, visando a sustentabilidade e comportabilidade dos seus encargos. Evidencia-se a importância de desenvolver contratualização que interligue o financiamento à evidência e os resultados alcançados com o uso da tecnologia.

LINHAS DE AÇÃO

- 11.1. Reforçar mecanismos de contratualização de encargos públicos.
- 11.2. Promover a valorização de resultados em saúde.
- 11.3. Incentivar o uso racional das tecnologias da saúde.

RESPONSÁVEIS

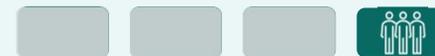
Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- DATS

Outros *stakeholders* envolvidos:

- DIPE

Ficha de objetivo operacional #12



Objetivo operacional



12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico

DESCRIÇÃO

O objetivo ambiciona estabelecer colaborações estratégicas que impulsionem o desenvolvimento científico, com a intenção de capitalizar a inovação e o conhecimento. Através do reforço da atividade científica o Infarmed privilegiará também a criação e disseminação de conhecimento científico no nosso país num ciclo que se pretende virtuoso entre a ciência e actividade reguladora.

LINHAS DE AÇÃO

12.1. Criar maior proximidade e iniciativas conjuntas com o sistema científico e tecnológico.

12.2. Reforçar capacidades de publicação e divulgação científicas e de envolvimento com a academia.

RESPONSÁVEIS

Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- GRID

Outros *stakeholders* envolvidos:

- CD e todas as unidades orgânicas

Ficha de objetivo operacional #13



Objetivo operacional

13. Reforçar a comunicação

DESCRIÇÃO

Este objetivo operacional, sendo transversal a todos os objetivos estratégicos, tem o propósito de melhorar e intensificar a comunicação interna e externa do Informed, evidenciando atividade desenvolvida mas, também, impulsionando interações, parcerias e a partilha de informação, de forma a potencializar uma melhor relação do Informed com os seus colaboradores, *stakeholders* e com a sociedade.

LINHAS DE AÇÃO

- 13.1 Aumentar a frequência de auscultação e envolvimento dos colaboradores.
- 13.2. Estabelecer iniciativas de interação regular com *stakeholders*.
- 13.3. Estimular a dinamização de ações de formação e de informação relativas a atividades reguladas destinadas aos *stakeholders*.
- 13.4. Melhorar a comunicação do Informed com os cidadãos em geral, e as pessoas com doença e profissionais de saúde em particular.

RESPONSÁVEIS

Unidades orgânicas responsáveis (*owner*):

- DGIC, CD, DIPE, GRID, USS e DRHFP

Outros *stakeholders* envolvidos:

- Todas as unidades orgânicas