

APRVO

26/06/2024

Ana Paula Martins

Ana Paula Martins

Ministra da Saúde

Plano de Atividades 2024

INFARMED – AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P.

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: 2024.05.29 17:31:53 +01'00'

**Rui
Santos Ivo**



Infarmed

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

Índice

Mensagem do Conselho Diretivo.....	4
Sumário Executivo.....	6
1. Enquadramento.....	7
1.1. Caracterização Geral.....	7
1.1.1. Missão, atribuições, valores, visão, áreas de intervenção e funções essenciais.....	7
1.1.2. Estrutura orgânica.....	10
1.1.3. Programas verticais e grupos de trabalho.....	12
1.2. Parcerias estratégicas.....	12
1.3. Metodologia do Plano de Atividades.....	13
1.3.1. Enquadramento com planos superiores institucionais.....	15
1.3.1.1. Contexto Internacional e Europeu.....	16
1.3.2. Instrumentos estratégicos.....	20
1.3.2.1. Análise stakeholders.....	20
1.3.2.2. Análise SWOT.....	21
1.3.2.3. Análise PESTAL.....	22
1.3.2.4. Outros Instrumentos.....	24
1.3.3. Mecanismos de coordenação e monitorização do Plano de Atividades.....	24
2. Estratégia e objetivos.....	26
2.1. Objetivos estratégicos.....	26
2.2. Objetivos operacionais.....	27
2.3. Articulação e contributos entre objetivos e orientações estratégicas do Ministério da Saúde.....	27
2.4. Medidas transversais.....	29
3. Recursos humanos e financeiros.....	30
3.1. Recursos humanos.....	31
3.2. Formação.....	33
3.3. Recursos tecnológicos e sistemas de informação.....	33
3.4. Recursos financeiros.....	34
4. Operacionalização por unidade orgânica	36
4.1. Atividades e projetos estratégicas transversais	44
4.2. Projetos estratégicos transversais cofinanciados	46
5. Anexos	48
5.1. Fichas de atividades por unidade orgânica	48
5.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM).....	48
5.1.2. Direção de Gestão de Risco de Medicamentos (DGRM).....	50
5.1.3. Direção de Produtos de Saúde (DPS).....	52
5.1.4. Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL).....	53
5.1.5. Direção de Comprovação de Qualidade (DCQ).....	54
5.1.6. Direção de avaliação de tecnologias de saúde (DATS).....	56
5.1.7. Direção de gestão de informação e comunicação (DGIC).....	58
5.1.8. Direção de sistemas e tecnologias de informação (DSTI).....	59
5.1.9. Direção de recursos humanos, financeiros e patrimoniais (DRHFP).....	60
5.1.10. Gabinete de planeamento e qualidade (GPQ).....	62
5.1.11. Direção de informação e planeamento estratégico (DIPE).....	64
5.1.12. Gabinete jurídico e de contencioso (GJC).....	65
5.1.13. Gabinete de relações internacionais e desenvolvimento (GRID).....	66
5.1.14. Unidade de projetos interinstitucionais e para o sistema de saúde (USS).....	67
5.1.15. Gabinete de aconselhamento regulamentar e científico (GARC).....	68
5.1.16. Transversais.....	69
5.1.17.1 Gabinete de Planeamento e Qualidade.....	69
5.1.17.2 Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais.....	70
5.2. Mapa de pessoal.....	71
5.3. Quadro Objetivos Estratégicos/Operacionais.....	73
5.4. Quadro Objetivos Estratégicos/Operacionais/Atribuições do Organismo/Planos Superiores Institucionais/Indicadores	74
5.5. Tabela de objetivos e respetivos indicadores de desempenho - Harmonização dos instrumentos de planeamento dos serviços e organismos	77
5.6. Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução	78
5.7. Quadro de Avaliação e Responsabilização	79

índice de figuras

Figura 1 - Modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado.....	9
Figura 2 – Organograma – Infarmed, I.P.....	11
Figura 3 - Metodologia do Plano de Atividades	14
Figura 4 - Política da Qualidade do Infarmed.....	14
Figura 5 - Partes interessadas do Infarmed.....	21
Figura 6 - Análise SWOT.....	22
Figura 7 - Análise PESTAL.....	23
Figura 8 - Modelo de governo de coordenação e monitorização.....	25
Figura 9 - Objetivos de monitorização	25
Figura 10 - Pilares estratégicos	26
Figura 11 - Enquadramento e principais áreas de competência.....	32
Figura 12 - Áreas de competência.....	33

A b r e v i a t u r a s

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.	IPQ	Instituto Português da Qualidade
AICIB	Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica	IPST	Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P.
AICEP	Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal, E. P. E.	ISO	International Organization for Standardization
APA	Agência Portuguesa do Ambiente	IST	Instituto Superior Técnico
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica	MEDEV	Medicines Evaluation Committee
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica	MISAU	Ministério da Saúde – Moçambique
AT	Autoridade Tributária e Aduaneira	MJA	Mutual Joint Audit (Auditorias de Reconhecimento Mútuo)
ATS	Avaliação de Tecnologias de Saúde	MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
BEMA	Benchmarking of European Medicines Agencies	MS	Ministério da Saúde
BERC-LUSO	Biomedical Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Portuguese – Speaking African Countries	MSSS	Ministério da Solidariedade e da Segurança Social
CAM	Comissão de Avaliação de Medicamentos	na	Não aplicável
CATS	Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde	NCAPR	Network of the Competent Authorities on Pricing and Reimbursement
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica	OE	Objetivo Estratégico
CFP	Comissão da Farmacopeia Portuguesa	OF	Ordem dos Farmacêuticos
CNAD	Conselho Nacional Antidopagem	OMCL	Official Medicines Control Laboratories
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica	OMS	Organização Mundial de Saúde
CTIS	Portal Europeu de submissão, avaliação e decisão de ensaios clínicos	OOp	Objetivos Operacionais
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos	PA	Plano de Atividades
DARWIN EU	Data Analysis and Real World Interrogation Network	PALOP	Países de Língua Oficial Portuguesa
DATS	Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde	PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
DCQ	Direção de Comprovação da Qualidade	PJ	Polícia Judiciária
DGAV	Direção-Geral de Alimentação e Veterinária	PNS	Plano Nacional de Saúde
DGC	Direção-Geral do Consumidor	PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information
DGIC	Direção de Gestão de Informação e Comunicação	PRAC	Comitê de Avaliação do Risco em Farmacovigilância
DGRM	Direção de Gestão do Risco de Medicamentos	PT	Portugal
DGS	Direção-Geral da Saúde	QUAR	Quadro de Avaliação e Responsabilização
DIL	Direção de Inspeção e Licenciamentos	RAM	Reações Adversas de Medicamentos
DIPE	Direção de Informação e Planeamento Estratégico	RAPEX	Rapid Alert System for dangerous non-food products
DNME	Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos – Angola	RCM	Resumo das características do Medicamento
DPS	Direção de Produtos de Saúde	RM	Reconhecimento Mútuo
DRHFP	Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais	RNEC	Registo Nacional de Estudos Clínicos
DSTI	Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação	SGMS	Secretaria Geral do Ministério da Saúde
EATRIS	European Infrastructure for Translational Medicine	SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
EMA	Agência Europeia do Medicamento	SGS	Société Générale de Surveillance (Serviços Internacionais de Certificação)
EMR	Estado-Membro de Referência	SI	Sistemas de Informação
ERIS	Entidade Reguladora Independente da Saúde – Cabo Verde	SIADAP	Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública
EU	União Europeia	SICAD	Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências
EUDAMED	Submissão eletrónica de processos de produtos de saúde	SIDM	Plataforma Informática de Gestão de Informação relativa a Dispositivos Médicos
EUDRANET	European Database on Medical Devices	SINATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde
EUROPHARM	Base de dados europeia de medicamentos	SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
FE-UCP	Faculdade de Engenharia da Universidade Católica Portuguesa	SNS	Serviço Nacional de Saúde
FFUC	Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra	SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
FI	Folheto Informativo	SPR	Sistema de Preços de Referência
GARC	Gabinete de Aconselhamento Regularizar e Científico	STARS	Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice
GJC	Gabinete Jurídico e Contencioso	SVIG	Sistema de Informação de Farmacovigilância
GPQ	Gabinete de Planeamento e Qualidade	TAIM	Titular de Autorização de Introdução de Mercado
GRID	Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento	TI	Tecnologias de Informação
HAG	Heads of Agencies Group	UMP	União das Misericórdias Portuguesas
HMA	Heads of Medicines Agencies (Chefe de Agências de Medicamentos)	UNDP	United Nations Development Programme
I&D	Investigação e Desenvolvimento	UNICOM	Up-scaling the global univocal identification of medicines
ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities	USS	Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde
IEC	International Electrotechnical Commission	WGEO	Working Group Enforcement Officers

Mensagem do Conselho Diretivo

O ano de 2024 é o primeiro ano de execução do novo Plano Estratégico, que como referencial para o desenvolvimento do Infarmed, prossegue uma importante agenda de transformação que tem como visão fazer da nossa instituição *"uma das melhores autoridades reguladoras na União Europeia, reconhecida pela inovação e pelo desempenho na regulação de medicamentos e tecnologias de saúde"*. Este plano, assente numa **reconfiguração institucional e reforço de competências como autoridade reguladora**, assume a **excelência, a capacidade operacional, a efetividade e impacto da regulação no ecossistema farmacêutico, na saúde e na sociedade** como designios fundamentais. De igual modo, reconhece as **condições para a atratividade e competitividade na retenção de talento qualificado e especializado** como eixo estratégico essencial para o presente e para o futuro. Esta agenda mobilizadora reflete-se em quatro pilares estratégicos focados no contexto interno e externo, com objetivos, iniciativas e metas claramente definidas:

- **Pessoas:** valorizar mais as pessoas, oferecendo flexibilidade e oportunidades;
- **Organização:** posicionar o Infarmed como entidade pautada pela inovação, agilidade e produtividade;
- **Regulação:** assegurar uma regulação baseada na melhor 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 os seus diversos parceiros/interlocutores? e a sociedade.

Os objetivos traçados e as atividades planeadas para o ano de 2024 reconhecem os desafios de ordem mundial, europeia e nacional, pano de fundo para a mudança que queremos alavancar e que impõe novas exigências à ciência e atividade regulamentar e à saúde pública.

A transformação em curso do Serviço Nacional de Saúde (SNS), o envelhecimento demográfico, as preocupações inerentes à acessibilidade e disponibilidade de tecnologias de saúde à sustentabilidade do sistema de saúde e necessidade de assegurar o desenvolvimento económico do país, como os principais aspetos a considerar, exigem do Infarmed um foco na **regulação ao serviço da sociedade e das pessoas**, que garanta a proteção da saúde e que contribui positivamente para o crescimento e desenvolvimento do ecossistema farmacêutico e da saúde.

A transformação prevista não significa menores garantias no cumprimento das suas atribuições ou de redução da exigência em relação às expectativas das entidades do sector regulado, dos profissionais de saúde e, principalmente, dos cidadãos face ao Infarmed. Pelo contrário, afirmamos uma missão renovada: **"garantir o acesso aos cidadãos e aos profissionais de saúde a medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e cosméticos segundo os mais elevados**

padrões de saúde pública colocando o conhecimento técnico-científico e regulamentar ao serviço da sociedade”.

Às indefinições e aos desafios de 2024 o Infarmed responde assim com um plano claro de transformação e adaptação às novas realidades, assente na melhoria contínua das múltiplas atividades que diariamente dirige a todas as pessoas.

O Conselho Diretivo

Rui Santos Ivo, presidente

Carlos Lima Alves, vice-presidente

Erica Viegas, vogal

Sumário Executivo

O Plano de Atividades de 2024 reformula substancialmente a organização das atividades do Infarmed porquanto responde desde logo a um novo Plano Estratégico, definido para o triénio 2024-2026, que visa cumprir eficazmente a missão do Infarmed de *"garantir o acesso aos cidadãos e aos profissionais de saúde a medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e cosméticos segundo os mais elevados padrões de saúde pública colocando o conhecimento técnico-científico e regulamentar ao serviço da sociedade."*

Suportado por uma visão renovada de *"Ser uma das melhores autoridades reguladoras na União Europeia, reconhecida pela inovação e pelo desempenho na regulação de medicamentos e tecnologias de saúde"* o Infarmed assegurará excelência nacional no desempenho das suas atribuições e, deste modo, contribuindo também decisivamente para os objetivos da política de saúde.

O ano de 2024 ficará especialmente marcado pelo reforço da capacidade operacional do Infarmed com a entrada de mais de sessenta novos colaboradores nos quadros, que exigirão de toda a organização o desenvolvimento de novas metodologias e abordagens de integração dos trabalhadores. Também por este motivo, mas igualmente na expectativa de corresponder às necessidades de todos os trabalhadores, se exige um novo compromisso para com ações que promovam a sua valorização.

As novas exigências a nível da ciência e atividade regulamentar exigem, também, que preparamos o Infarmed para os desafios do presente e do futuro, para os quais convergem várias medidas que concorrem à implementação de um novo modelo orgânico e ao reforço do Infarmed como uma organização ágil e eficiente. Por outro lado, destaca-se e ganha relevância o desenvolvimento de atividades dirigidas ao reforço da capacidade regulatória do Infarmed e que respondam aos desafios da ciência e atividade regulamentar na área dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos e às necessidades do ecossistema farmacêutico.

O Plano de Atividades para 2024, em linha com as orientações estratégicas propostas para o triénio, dá destaque a medidas que objetivam exteriorizar a atividade do Infarmed e que impactem positivamente o ecossistema da saúde e a sociedade. Sublinha-se, para este fim, a importância de parcerias estratégicas para o desenvolvimento do conhecimento científico, o envolvimento e participação cívica e de medidas que contribuem para a

acessibilidade, disponibilidade e sustentabilidade de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos e para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Por último, é relevante destacar a participação ativa do Infarmed em 22 projetos estratégicos transversais e projetos europeus inseridos em programas de financiamento (EU4H, HORIZON, UCPM2027), que evidenciam a posição cimeira e reputação da autoridade nacional a nível da rede europeia de regulação e avaliação de medicamentos e tecnologias de saúde.

Ao Plano de Atividades de 2024 competirá iniciar a operacionalização do novo Plano Estratégico de forma coerente e consistente com Visão, Missão e Atribuições do Infarmed.

1. Enquadramento

1.1. Caracterização Geral

- 1.1.1. Missão, atribuições, valores, visão, áreas de intervenção e funções essenciais

O **Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.** é um instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado.

MISSÃO



Garantir o acesso aos cidadãos e aos profissionais de saúde a medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e cosméticos segundo os mais elevados padrões de saúde pública colocando o conhecimento técnico-científico e regulamentar ao serviço da sociedade.

As atribuições que prossegue decorrem da sua missão e encontram-se definidas na Lei Orgânica (DL nº 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua versão atual). No quadro das suas atribuições importa salientar que, em Portugal, o Infarmed é:

A **autoridade nacional competente, na área dos medicamentos de uso humano**, ou seja, é a entidade responsável pela avaliação científica e autorização de novos medicamentos e alterações a medicamentos já em utilização;



A **autoridade competente para os dispositivos médicos**, sendo, nessa qualidade, responsável por verificar a conformidade dos dispositivos médicos que, após obtenção de marcação CE concedida por um Organismo Notificado, que avalia o dispositivo, entram no mercado nacional;



A **entidade que regula e fiscaliza os produtos cosméticos** e, nessa qualidade, atua no sentido de garantir que os cosméticos no mercado nacional cumprem os requisitos legais e que são seguros.



A **agência responsável pela avaliação de tecnologias de saúde** e, nessa qualidade, é responsável pela gestão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS)



A entidade que assegura o **laboratório de referência nacional para a comprovação da qualidade**, participando no sistema de garantia de qualidade dos medicamentos e produtos de saúde e na Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Controlo de Qualidade dos Medicamentos.



O Infarmed, quer no âmbito dos medicamentos, quer no âmbito dos produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos) atua no contexto dos respetivos sistemas europeus em representação do Estado Português e colaborando, em rede, com os Estados-membros da União Europeia e instituições europeias.

O Infarmed prossegue, ainda, atribuições na esfera da monitorização e supervisão do mercado europeu de medicamentos e produtos de saúde, atuando nos domínios da Inspeção, Farmacovigilância (segurança dos medicamentos), Vigilância de dispositivos médicos, Cosmetovigilância e comprovação da qualidade (análise laboratorial).

Enquanto autoridade na área do medicamento e dos dispositivos médicos, o Infarmed é a entidade responsável pelo Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS), no âmbito do qual são avaliados os medicamentos e dispositivos médicos financiados pelo Serviço Nacional de Saúde.

A figura 1 ilustra o modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado prosseguidos pelo Infarmed no cumprimento da sua missão e atribuições.



Figura 1 - Modelo de regulação, supervisão e fiscalização do mercado

VISÃO



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

A visão do Infarmed está alicerçada em cinco novos valores que orientam a atitude e comportamentos a adotar no desempenho da missão.

VALORES



Competência Integridade Inovação Excelência Compromisso

-  **Competência:** atuamos no momento certo, apoiados em competências técnicas e científicas especializadas
-  **Integridade:** atuamos com transparência, responsabilidade respeito e imparcialidade no melhor interesse do cidadão e do sistema nacional de saúde
-  **Inovação:** procuramos constantemente melhorar e simplificar, através da aprendizagem contínua e abertura à mudança, tendo em vista a sustentabilidade organizacional e ambiental
-  **Excelênci**a: prosseguimos no sentido da melhoria das nossas práticas para atingir novos patamares de desempenho
-  **Compromisso:** com a prossecução do interesse público, centrados nos cidadãos e com demais grupos de interesse com os quais trabalhamos

1.1.2. Estrutura orgânica

A **estrutura organizacional** do Infarmed integra um órgão de direção, o **Conselho Diretivo**, um órgão de fiscalização, o **Fiscal Único**, e diversos órgãos consultivos – o **Conselho Consultivo** e as **Comissões Técnicas Especializadas**, entre as quais a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e a Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP).

Completam a estrutura orgânica do Infarmed as suas **12 unidades orgânicas** e **14 unidades flexíveis**, que espelham uma organização funcionalmente orientada às principais áreas de atuação: regulação, supervisão e fiscalização.

O organograma representado na figura 2 ilustra a estrutura organizacional do Infarmed.

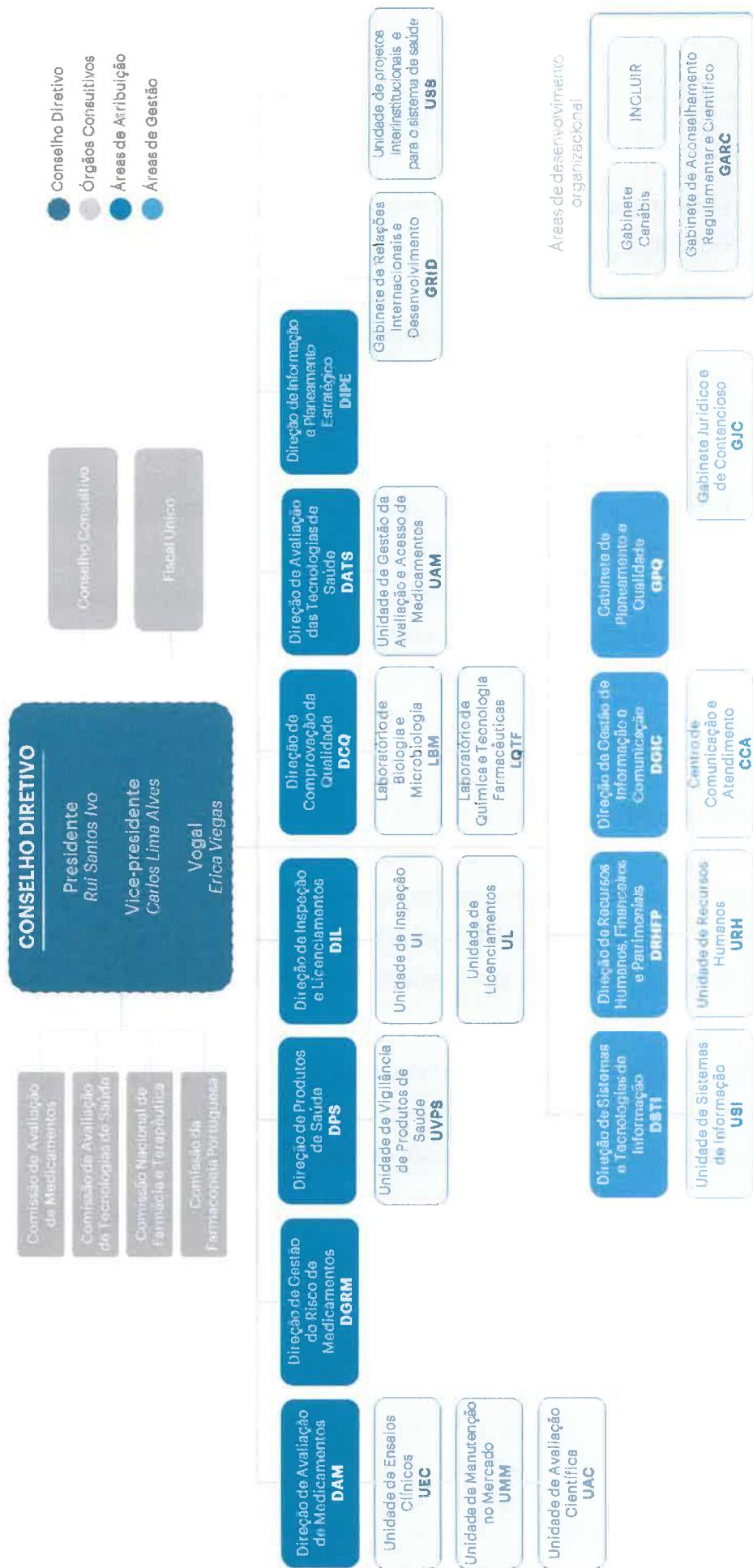


Figura 2 – Organograma – Infarmed, I.P.

1.13. Programas verticais e grupos de trabalho

No contexto nacional, o Infarmed integra diversas comissões e grupos de trabalho, participando em estreita colaboração e cooperação com autoridades e entidades nacionais que, trabalhando em conjunto, asseguram que os cidadãos e profissionais de saúde tenham acesso e possam confiar nos produtos disponíveis no mercado português.

No domínio das políticas de internacionalização e inovação no âmbito de estratégias de inovação tecnológica e empresarial para Portugal, o Infarmed apoia e acompanha, por parte do Ministério da Saúde, vários programas nacionais, designadamente no âmbito das atividades de promoção de uma agenda concertada de melhoria da inserção internacional global.

Ao nível do Plano Estratégico 2024 - 2026 foi efetuado um levantamento exaustivo destes mesmos grupos de trabalho e comissões nacionais, espelhando ao nível do Plano de Atividades 2024 apenas alguns exemplos, de forma a refletir o papel ativo do Infarmed na colaboração para a execução destes programas:

- Comissão de Implementação e Monitorização da Estratégia Nacional para a Doença Renal Crónica (CIMEN-DRC), criada pelo Despacho n.º 12635/2023, de 11 de novembro;
- Grupo de Trabalho Intersectorial para as Doenças Raras, constituído pelo Despacho n.º 5505/2023, de 12 de maio;
- Comissão Coordenadora do Tratamento das Doenças Lisossomais de Sobrecarga (CCTDLS), estabelecida pelo Despacho n.º 10788/2016, de 1 de setembro;
- Comissão Nacional para a Normalização da Hormona do Crescimento (CNHHC), criada pelo Despacho n.º 1569/2018, de 5 de fevereiro, que determina a composição e as competências da Comissão Nacional para a Normalização da Hormona do Crescimento.
- Comissão de Planeamento de Emergência da Saúde, estabelecida pelo Despacho n.º 7474/2023, de 18 de julho
- Grupo de Trabalho para atualização da estratégia de acesso a tratamento com dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI), criado pelo Despacho n.º 13339/2022, de 11 de novembro
- Grupo de Trabalho "Mais Economia e Saúde", criado pelo Despacho Conjunto dos Ministros da Economia e do Mar, da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e da Saúde (Despacho n.º 4613/2023, de 17 de abril)
- Equipa de projeto constituida pelo Despacho n.º 12986/2023, de 7 de dezembro que Define a estratégia de utilização, no Serviço Nacional de Saúde (SNS), dos instrumentos de estratificação pelo risco clínico da população portuguesa

1.2. Parcerias estratégicas

O Infarmed desenvolve um conjunto relevante de atividades através de parcerias de âmbito nacional e internacional. Através da colaboração com outras entidades e congêneres, nomeadamente a nível nacional, promove maior efetividade e racionalidade nas atividades reguladoras e colabora proactivamente no cumprimento de missões de interesse público. Ao estabelecer relações de parceira com os agentes regulados promove também um ecossistema farmacêutico competitivo e alinhado com o desenvolvimento económico do país. Adicionalmente, a colaboração científica é objeto de

diversas parcerias, promovendo maior proximidade entre a atividade reguladora e o *estado da arte* do conhecimento nas áreas de intervenção do Infarmed.

Ao nível internacional o Infarmed promove também parcerias no âmbito lusófono e é parceiro das entidades mundiais de referência na área da saúde e do medicamento.

CONTEXTO INTERNACIONAL

Comissão Europeia	International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)
Agência Europeia dos Medicamentos (EMA)	Rede de Encontros de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Iberoamericanos (EAMI)
<i>European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)</i>	<i>United Nations Development Programme (UNDP)</i>
<i>Network of official medicines control laboratories (OMCLS)</i>	Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos I.P. (ANARME) – Moçambique
<i>Heads of Medicines Agencies (HMA)</i>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Brasil
<i>Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)</i>	Agência Reguladora de Medicamentos de Angola (ARMED) – Angola
<i>Heads of HTA Agencies Group (HAG)</i>	Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) – Cabo Verde
<i>Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (NCAPR)</i>	
<i>The Valletta Declaration</i> [Comité Permanente]	
Organização Mundial da Saúde (OMS)	
<i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/s)</i>	

CONTEXTO NACIONAL

Entidade Reguladora da Saúde (ERS)	Faculdade de Engenharia da Universidade Católica Portuguesa (FE-UCP)
Autoridade da Concorrência (AdC)	Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC)
Autoridade Tributária e Aduaneira (AT)	Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL)
Policia Judiciária (PJ)	Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)
Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE)	Instituto Superior Técnico (IST)
Direção Geral da Saúde (DGS)	Associações de Pessoas Com Doença, de Defesa do Utente e do Consumidor
Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)	Ordens Profissionais (Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Médicos, Ordem dos Médicos Dentistas e Ordem dos Médicos Veterinários)
Direção-Geral do Consumidor (DGC)	União das Misericórdias Portuguesas (UMP)
Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde (DE-SNS)	Associação Nacional das Farmácias (ANF)
Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS)	Associação Nacional dos Importadores/Armazenistas e Retalhistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (NORQUIFAR)
Secretaria Geral do Ministério da Saúde (SGMS)	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA)
Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS)	Associação de Distribuidores Farmacêuticos (ADIFA)
Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB)	Associação De Grossistas De Produtos Químicos E Farmacêuticos (GROQUIFAR)
Agência Portuguesa do Ambiente (APA)	Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (APOGEN)
Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP)	Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (APORMED)
Instituto para os Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD)	Associação da Indústria de Cosmética, Perfumaria e Higiene Corporal (AIC)
Conselho Nacional Antidopagem (CNAD)	
Instituto Português da Qualidade (IPQ)	
Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST)	
IP - RA Madeira	

1.3. Metodologia do Plano de Atividades

O **Plano de Atividades**, para o ano de 2024, foi realizado de acordo com as linhas orientadoras previstas ao nível do **Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (SIADAP1)** e as **Orientações do Ministério da Saúde para o ciclo de Gestão 2024**. Este Plano reflete igualmente a operacionalização, para o presente ano, do **Plano Estratégico definido para o triénio 2024 - 2026**.



Figura 3 - Metodologia do Plano de Atividades

Enquanto instrumento de gestão, o Plano de Atividades 2024 foi ainda preparado de acordo com o referencial previsto no **processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho** e na **Política de Qualidade do Infarmed**, transversais a todo o ciclo de gestão, nas suas diversas fases – Planeamento Estratégico, Planeamento Operacional, Monitorização e Avaliação.

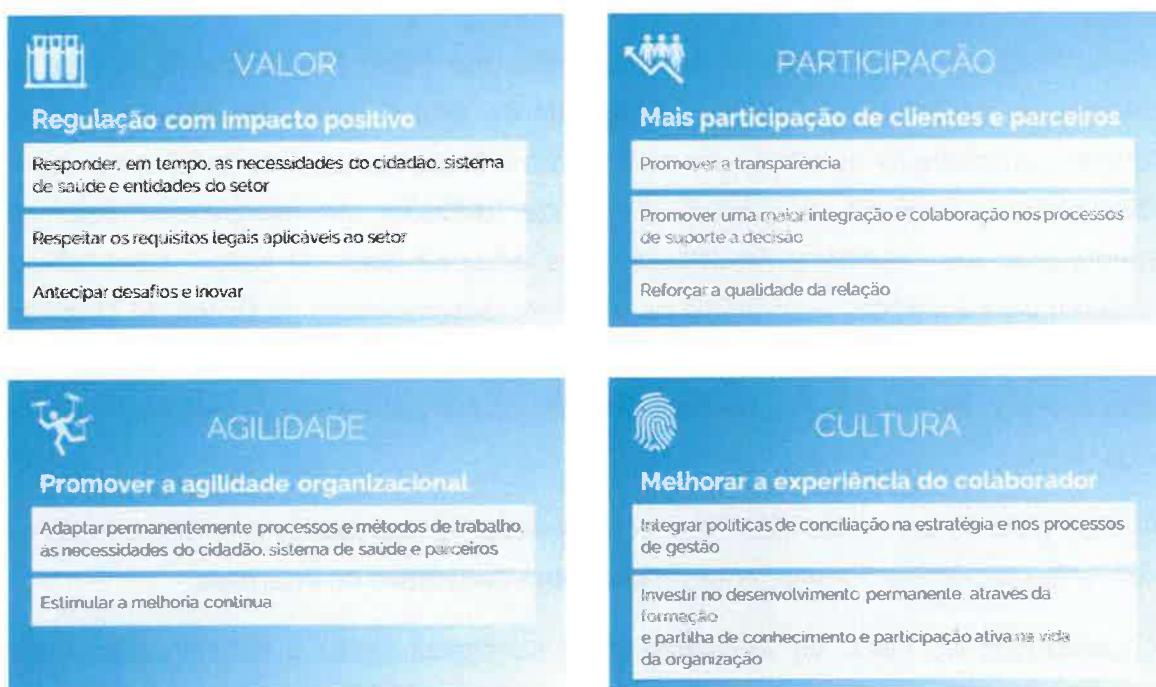


Figura 4 - Política da Qualidade do Infarmed

1.3.1. Enquadramento com planos superiores institucionais

O desenvolvimento do Plano Estratégico do Infarmed, para o triénio 2024-2026, envolveu adequada ponderação sobre os desafios do sistema de saúde, incorporando as principais referências nacionais e europeias relativas à regulação de medicamentos, produtos de saúde e cosméticos.

NACIONAIS

- Programa do XXIII Governo Constitucional;
- Plano Nacional de Saúde (PNS) 2030;
- Orientações do Ministério da Saúde (SGMS)
- Lei do Orçamento do Estado para 2024;
- Relatório «Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde» e discussões no Grupo de Trabalho "Mais Economia e Saúde"

INTERNACIONAIS

- Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
- Prioridades da Comissão Europeia para 2019-2024, incluindo:
 - Estratégia Farmacêutica para a Europa (2020)
 - União Europeia da Saúde (2020)
 - Estratégia da UE para a saúde (2024)
- Estratégia da Rede Europeia de Agências de Medicamentos até 2025 da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e Chefes das Agências de Medicamentos (HMA)

A nível nacional, a construção do supramencionado Plano Estratégico incorporou as prioridades nacionais definidas pelo **Programa do XXIII Governo Constitucional** e, de forma mais detalhada, as estratégias plasmadas no **Plano Nacional de Saúde 2030** como documento referencial da política de saúde, definidor de desígnios e objetivos estratégicos em relação à modificação dos determinantes da saúde. Contribuíram também para a estratégia do triénio os trabalhos desenvolvidos no **Grupo de Trabalho "Mais Economia e Saúde"** formalizado pelo Despacho conjunto n.º 4613/2023, de 17 de abril de 2023, dos Ministros da Economia e do Mar, da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e da Saúde.

A este nível foram ainda tidas em consideração as auscultações a colaboradores, comissões técnicas e, formalmente, ao **Conselho Consultivo do Infarmed**.

A construção do Plano de Atividades 2024 concretiza assim o definido pelo Plano Estratégico 2024-2026, declinando para 2024 as atividades que contribuem para os respetivos objetivos estratégicos.

A elaboração do Plano de Atividades 2024 assegura naturalmente o cumprimento das atribuições do Infarmed, nomeadamente observando o cumprimento da orgânica definida pelo DL n.º 46/2012 de 24 de fevereiro, na sua versão atual. Adicionalmente, o Plano de

Atividades segue as disposições aplicáveis às principais atividades do Infarmed, assegurando o cumprimento do disposto no Estatuto do Medicamento, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, na sua redação atual, pelas Regras Aplicáveis a Dispositivos Médicos, determinadas pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, na sua redação atual, e pelo regime Jurídico dos Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 189/2002 de 24 de Setembro, na sua redação atual. O alinhamento entre objetivos estratégicos, objetivos operacionais e os planos superiores institucionais é apresentado no Quadro de Objetivos de organismos e planos superiores (secção 5.4).

1.3.1.1 Contexto Internacional e Europeu

No âmbito das suas competências, o Infarmed intervém em várias atividades internacionais, transmitindo e partilhando a experiência e o conhecimento acumulado ao longo dos seus anos de existência. Assume responsabilidades relevantes no contexto internacional, num total de quase 200 representações e participações em diferentes áreas de atividade:

<i>N.º de participações/ representações</i>	<i>Área de Atividade</i>
60	Avaliação, autorização e vigilância de medicamentos para o mercado nacional e europeu
47	Avaliação e vigilância de dispositivos médicos e cosméticos para o mercado nacional e europeu
40	Investigação e Desenvolvimento (I&D) e Qualidade de medicamentos e produtos de saúde
17	Inspeção e Licenciamento e Supervisão de Mercado
26	Financiamento de medicamentos e dispositivos médicos ATS, Preço e Comparticipações, <i>Horizon Scanning</i>
9	Desenvolvimento da rede europeia e internacional, cooperação, comunicação e formação

No contexto europeu, o Infarmed integra o **Sistema Europeu de Avaliação e Autorização de Medicamentos e Produtos de Saúde** que, através de uma vasta rede de comités, comissões e grupos de trabalho, reflete a estreita colaboração e cooperação europeias entre autoridades regulamentares que, trabalhando em conjunto, asseguram que os cidadãos e profissionais de saúde tenham acesso e possam confiar nos produtos disponíveis no mercado europeu.

O Infarmed integra várias redes a nível europeu, abrangendo o espelho da sua ação regulatória, nomeadamente na **Rede Europeia de Autoridades do Medicamento e do Dispositivo Médico**, na **Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações**, bem como na **Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos**, e em diversos comités e grupos de trabalho sobre produtos cosméticos.

No domínio do acesso, assume-se como igualmente significativa a atividade no âmbito da **Rede Europeia de Avaliação de Tecnologias de Saúde** que visa melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os cidadãos e reforçar a qualidade da avaliação de tecnologias de saúde a nível europeu, corporizando também a missão do Infarmed.

Neste âmbito foi criado o **Heads of Agencies Group** (HAG), uma rede colaborativa focada na avaliação de tecnologias de saúde (ATS), de forma a permitir uma partilha e discussão de alto nível que visa apoiar o desenvolvimento da base para trabalho conjunto em todas as atividades de *Health Technology Assessment* (HTA) na União Europeia (UE) e a preparação das instituições e sistemas nacionais para a adoção do Regulamento sobre HTA. Portugal, através do Infarmed, assume a liderança deste grupo.

O Infarmed também participa nas **Joint Actions** do **Programa EU4HEALTH** que apoia as seguintes prioridades da UE: a luta contra a pandemia de COVID-19, o estabelecimento do Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (na sigla em inglês HERA), o Plano Europeu de Luta contra o Cancro, a Estratégia Farmacêutica para a Europa e a implementação de legislação na área da saúde da UE. Os projetos permitiram dotar as autoridades nacionais competentes dos meios e competências necessários à implementação destas prioridades e estar mais bem preparadas para os futuros desafios, contribuindo para a sustentabilidade e eficiência operacional do sistema europeu.

No domínio das relações internacionais, o Infarmed participa no *International Cooperation Platform*, uma iniciativa coordenada e gerida pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), em colaboração com a Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos (DG SANTÉ). O Grupo desempenha um papel fundamental para a formação de um diálogo

mais estruturado sobre temas internacionais, entre os responsáveis pelas relações internacionais na UE.

A presença e representação do Infarmed nestes fóruns é fundamental, pela crescente complexidade e exigência do sistema europeu e pela responsabilidade de participar nos processos de tomada de decisão e consequente capacidade de influenciar a definição de políticas e estratégias.

Através do planeamento e da organização de eventos o Infarmed tem desempenhado um papel fundamental na contribuição do posicionamento europeu e internacional. Os eventosmeticulosamente organizados são uma série de iniciativas cujo impacto é observável e que permitem promover a discussão e avanços nos temas mais pertinentes na área do medicamento e produtos de saúde, bem como reforçar colaborações e parcerias internacionais.

De referir ainda, as atividades de cooperação com as **diversas agências reguladoras e entidades congéneres dos Países de Língua Oficial Portuguesa e dos países Ibero-americanos**, contribuindo para o intercâmbio de informação, conhecimento e boas práticas. Neste âmbito, destaca-se, igualmente, o compromisso assumido pela EMA para apoio à criação da Agência Africana de Medicamentos, nomeadamente no que se refere a sistemas regulamentares nacional e regional, em África, em colaboração com os intervenientes africanos, europeus e internacionais

SISTEMA INTERNACIONAL

Inspeções a países terceiros (boas práticas de fabrico e clínicas)	África do Sul, Argélia, Argentina, Brasil, Canadá, China, Coreia do Sul, Dubai, Estados Unidos da América, Estónia, Índia, Jordânia, Macau, Malásia, Marrocos, México, Palestina, Porto Rico, Sérvia, Ucrânia, Taiwan e Turquia.
Rede EAMI – Rede das Autoridades em Medicamentos dos Países Ibero-americanos	Formada pelas agências ou direções de medicamentos vinculadas aos ministérios da saúde pública de 22 países ibero-americanos (Andorra, Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, Espanha, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguai e Venezuela).
PIC/s – Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme	Portugal foi um dos 25 países fundadores da PIC/s e participa ativamente na produção de normas orientadoras aplicáveis às boas práticas de fabrico e distribuição de medicamentos, bem como ao nível da realização de inspeções conjuntas com outros países e nas auditorias a sistemas de inspetorado. Integram esta organização 56 países de todo o mundo.
Acordos Bilaterais	Angola*, Arábia Saudita, Argélia, Brasil, Cabo Verde, Cuba, Egípto, Emirados Árabes Unidos, Macau, Malta, Marrocos, México, Moçambique, São Tomé e Príncipe, Timor-Leste e Tunísia. <small>*Revisão do Acordo em curso</small>

**Análises
Laboratoriais**

O Infarmed analisa medicamentos provenientes de Angola, Cabo Verde e Moçambique no âmbito de acordos de colaboração com estes países. Participa no Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) com análise de medicamentos anti-retrovirais, antituberculosos e antimaláricos.

**Acordos de
Reconhecimento
Mútuo**

Acordos estabelecidos entre a EU e países terceiros para efeitos de reconhecimento do resultado das inspeções e certificação boas práticas de fabrico, assim como para aquando da importação dos medicamentos seja dispensada a análise laboratorial pelo importador para efeitos de libertação de lote. Países: Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Israel, Japão, Nova Zelândia, Suiça.

SISTEMA EUROPEU***The European
Regulatory System
for Medicines***

Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos - baseia-se numa rede constituída por cerca de 50 autoridades reguladoras dos países membros do Espaço Económico Europeu, pela Comissão Europeia e pela Agência Europeia de Medicamentos.

***Agência Europeia
de Medicamentos
(EMA)***

A missão da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) é promover a excelência científica na avaliação e supervisão de medicamentos, em benefício da saúde pública e animal na União Europeia (UE). É responsável pela avaliação científica, supervisão e controlo da segurança dos medicamentos, em colaboração com as autoridades nacionais.

***The Heads of
Medicines Agencies***

Grupo que reúne os responsáveis máximos de todas as autoridades nacionais competentes de medicamentos da área humana e veterinária dos 30 países do Espaço Económico Europeu. A sua atividade é centrada na discussão estratégica e tomada de decisão sobre temas relacionados com a regulação do medicamento com vista à coordenação e harmonização entre autoridades. Neste âmbito, destaca-se a implementação de procedimentos de autorização de reconhecimento mútuo e descentralizado.

***EDQM – European
Directorate for the
Quality of Medicines***

Integra o Conselho da Europa. O âmbito de atuação incide na definição de padrões de qualidade comuns para controlar a qualidade dos medicamentos e das substâncias utilizadas na fabricação de medicamentos.

***Heads of Agencies
Group (HAG) of
European HTA
bodies***

O Grupo de Chefes de Agências é uma rede colaborativa focada na avaliação de tecnologias de saúde de forma a permitir uma partilha e discussão de alto nível e apoiar o desenvolvimento da base para trabalho conjunto em todas as atividades de HTA na UE.

***CAMD – Competent
Authorities for
Medical Devices***

Rede de Autoridades Competentes em Dispositivos Médicos – as autoridades nacionais competentes da UE trabalham em conjunto para melhorar a colaboração, a vigilância do mercado e a comunicação sobre dispositivos médicos em toda a Europa.

***NCAPR –
Competent
Authorities on
Pricing and
Reimbursement***

Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações – plataforma de partilha de informação, discussão, troca de experiências e melhores práticas entre Estados-Membros no âmbito das políticas de preço e comparticipações de medicamentos.

1.3.2. Instrumentos estratégicos

O diagnóstico, identificação de prioridades e oportunidades de melhoria, resultantes da análise de orientações de Planos Superiores, encontram-se expressamente refletidos ao nível do Plano Estratégico (PE) 2024 - 2026.

A auscultação das partes interessadas (internos e externos) foi o instrumento estratégico utilizado para identificar as preocupações, prioridades e expetativas de parceiros e outras partes interessadas na ação do Infarmed.

1.3.2.1. Análise stakeholders

Na prossecução da sua missão o Infarmed, relaciona-se com diversos **interlocutores externos**: cidadãos e pessoas portadoras de doença, profissionais de saúde, indústria farmacêutica, de dispositivos médicos e de outras tecnologias de saúde, distribuidores por grosso, farmácias, suas associações ou ordens representativas, autoridades dentro e fora do setor da saúde, investigadores, universidades, órgãos de comunicação social, entre muitos outros. Já no plano interno, os **interlocutores internos** são os colaboradores e os peritos.

Com efeito, considerando a multiplicidade de produtos regulados, desde o medicamento mais inovador, até ao simples termómetro ou à indispensável pasta de dentes, são partes interessadas todos os cidadãos portugueses. Desde que nascemos até que morremos, por vezes ainda antes do nascimento, todos somos utilizadores dos diversos produtos que o mercado do medicamento e produtos de saúde coloca à disposição.

É, no entanto, possível identificar alguns segmentos dentro deste universo, que em função da sua situação de saúde, profissão ou exercício de atividade económica no setor, têm um interesse acrescido na atividade do Infarmed. Esses segmentos são, designadamente: as pessoas portadoras de doença, os profissionais de saúde e instituições de saúde, o Estado e entidades do setor.

- As **pessoas portadoras de doença**, que recorrem a cuidados de saúde em situação de doença, necessitam de ver reforçadas as garantias de equidade no acesso aos cuidados de saúde de que precisam, nos quais se inclui o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde.

- Os **profissionais de saúde** e as **instituições de saúde**, pelas responsabilidades que assumem na escolha de um medicamento e/ou produtos de saúde para tratamento dos seus doentes, têm um especial interesse na garantia de acesso a produtos seguros, eficazes e de qualidade e na informação disponível sobre esses produtos, que permita tomar decisões informadas.
- O **Estado**, atenta entre outras, as responsabilidades que assume no domínio das políticas públicas de saúde, tem um especial interesse na garantia e proteção de direitos no acesso dos portugueses aos cuidados de saúde de que necessitam, incluindo o acesso a medicamentos e/ou a produtos de saúde, em condições de sustentabilidade económica e financeira para o Serviço Nacional de Saúde (SNS).
- As **entidades do setor do medicamento e produtos de saúde**, pelas responsabilidades que assumem enquanto agentes económicos de um setor fortemente regulado, face aos especiais deveres de proteção da saúde, que impendem sobre todos os intervenientes no setor.



Figura 5 - Partes interessadas do Infarmed

1.3.2.2. Análise SWOT

A análise do **contexto interno** foi elaborada de acordo com a **metodologia de análise SWOT**. Esta análise procurou identificar os principais fatores internos sobre as quatro dimensões de análise:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Forças (Strengths) ○ Fraquezas (Weaknesses) | <ul style="list-style-type: none"> ○ Oportunidades (Opportunities) ○ Ameaças (Threats) |
|--|--|

De uma forma sintética, as conclusões da análise encontram-se refletidas na matriz apresentada.

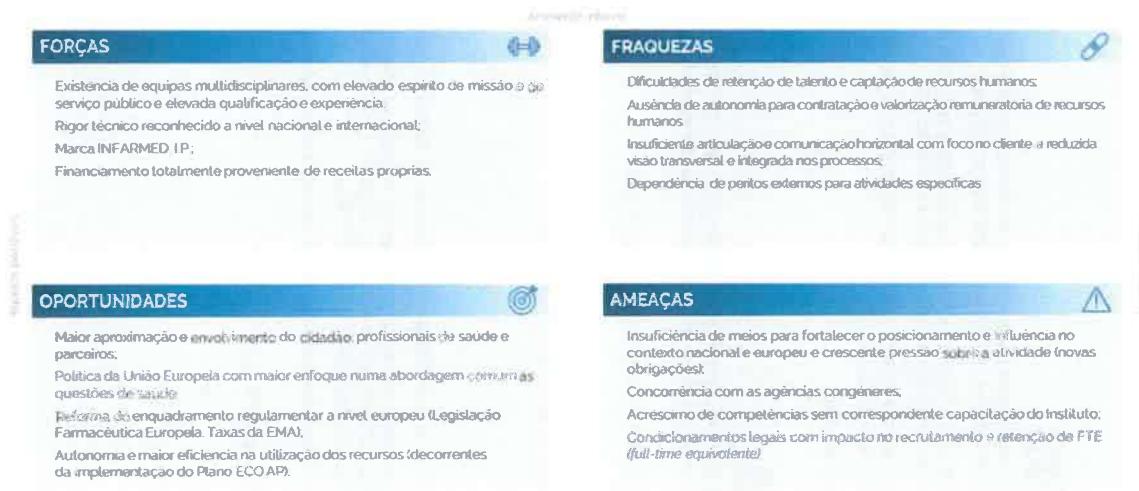


Figura 6 - Análise SWOT

1.3.2.3. Análise PESTAL

A análise do **contexto externo** foi estruturada de acordo com a **metodologia de análise PESTAL**, avaliando os principais fatores macroeconómicos ao nível de seis dimensões (Política, Económica, Social, Tecnológica, Ambiental e Legal).

Interpretando o seu potencial impacto no Plano de Atividades e, anteriormente, no Plano Estratégico do Infarmed.

De uma forma sintética, as conclusões da análise encontram-se refletidas na matriz apresentada.

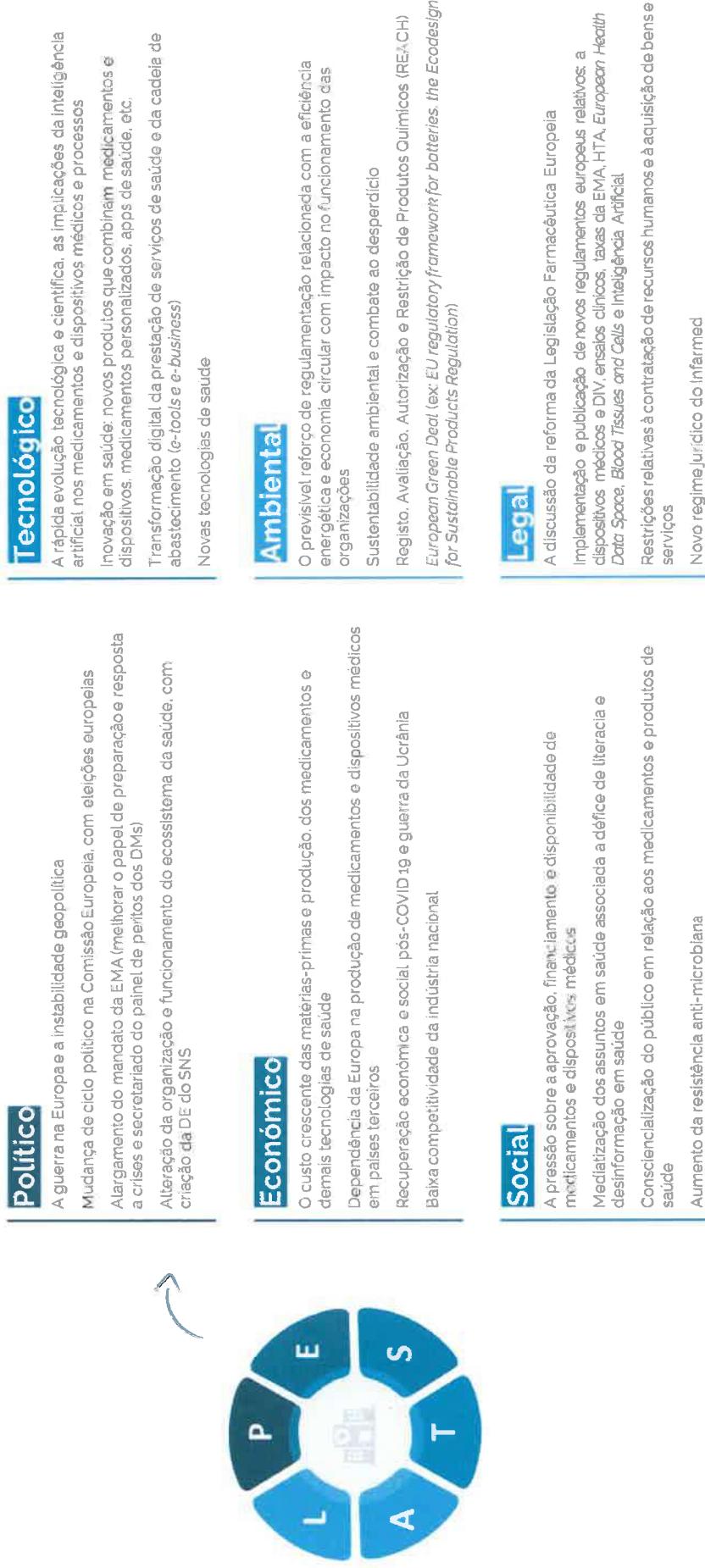


Figura 7 - Análise PESTAL

1.3.2.4. Outros Instrumentos

Com vista a elaborar um plano com maior grau de alinhamento ao nível do Sistema Europeu, foi também executado um *benchmarking* às entidades congéneres, bem como à Agência Europeia do Medicamento (EMA, na sigla inglesa).

Temas de especial relevância:

- 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

Adicionalmente, como instrumento estratégico de **análise de impacto e capacidade de implementação** das iniciativas planeadas, foi efetuado um levantamento, ao nível das Unidades Orgânicas, para aferir o posicionamento nos seguintes pilares organizativos:

- Pessoas & Cultura
- Organização & Processos
- Tecnologia

Como forma de identificar necessidades estruturais para realização do presente Plano.

1.3.3. Mecanismos de coordenação e monitorização do Plano de Atividades

A **monitorização e o acompanhamento** da execução do Plano de Atividades 2024 deverão ser realizados pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ), em estreita articulação com o Conselho Diretivo, e de acordo com a metodologia central definida no âmbito do Processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho.

— Modelo de governo

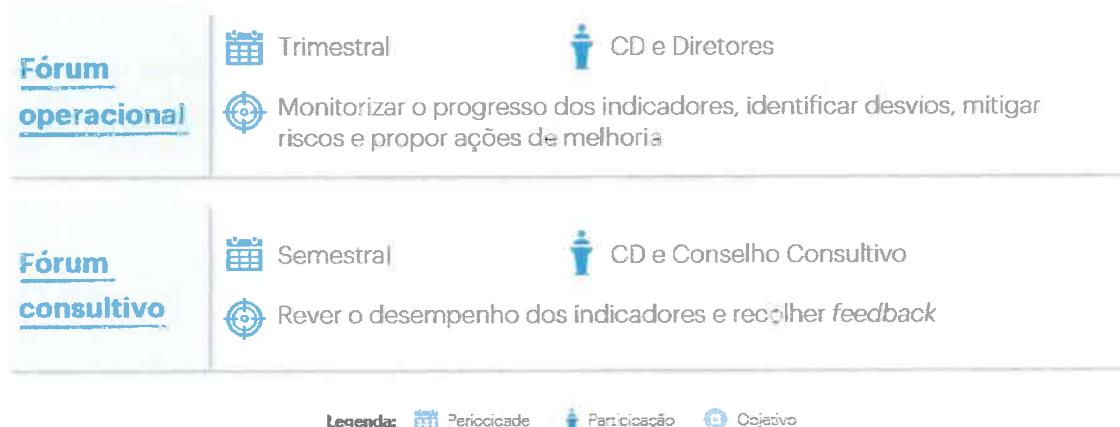


Figura 8 - Modelo de governo de coordenação e monitorização

O fórum operacional e o fórum consultivo seguem os seguintes principais objetivos de coordenação e monitorização para o plano de atividades 2024:

— Objetivos

- 01. Garantir a implementação dos objetivos estratégicos e operacionais
- 02. Monitorizar o desempenho dos indicadores 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

Figura 9 - Objetivos de monitorização

Será dada especial importância à monitorização trimestral da execução do Plano de Atividades, em sede da qual será acompanhado o progresso dos indicadores, identificados eventuais desvios face ao programado, mitigados possíveis riscos e, caso necessário, propostas ações de melhoria. Neste âmbito será nomeadamente produzido, com caráter trimestral, um documento designado por "Sumário Executivo" onde toda esta monitorização será apresentada de forma sucinta, mas completa.

A monitorização com caráter trimestral da execução do Plano não obsta a que as várias Direções envolvidas possam, caso seja útil e necessário, desenvolver mecanismos de controlo da evolução dos indicadores específicos, por exemplo com um caráter mensal.

Adicionalmente, com referencial às diretrizes previstas nas **Orientações anuais do Ciclo de Gestão**, será efetuada a devida monitorização em âmbito de execução do **"Relatório de Atividades de 2024"**, bem como, para envio prévio da monitorização respeitante ao **primeiro semestre de 2024**.

2. Estratégia e objetivos

2.1. Objetivos estratégicos

Com o intuito de potenciar uma **abordagem global**, a estratégia definida pelo Infarmed assenta em **quatro Pilares Estratégicos** materializados em quatro **Objetivos Estratégicos (OE)**.



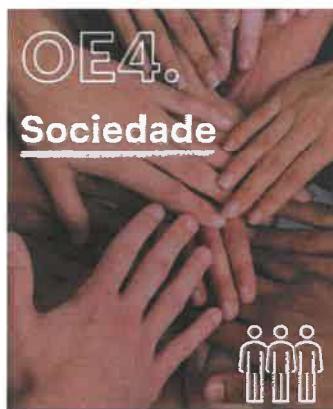
Valorizar mais as pessoas, oferecendo flexibilidade e oportunidades



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



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



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

Figura 10 - Pilares estratégicos

Os objetivos estratégicos estão em linha com principais planos nacionais e europeus de referência, de que são exemplo:

- Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
- Orientações do Ministério de Saúde
- Plano Nacional de Saúde
- Programa Governo
- Programas da EU no domínio da saúde
- Estratégia Agência Europeia de Medicamentos (EMA/HMA)

2.2. Objetivos operacionais

Os **Objetivos Operacionais (OOp)** formulados para 2024, foram delineados tendo por base os **Objetivos Estratégicos** definidos para o triénio 2024-2026 cumprindo assim o propósito de salvaguardar tanto a operacionalização das atividades recorrentes, como contribuir para a execução do plano estratégico. Cada **Pilar Estratégico** comporta um **Objetivo Estratégico** e quatro **Objetivos Operacionais**, sendo um destes, transversal aos quatro pilares.

A relação entre os objetivos operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução encontra-se refletida em anexos na secção 5.6..

2.3. Articulação e contributos entre objetivos e orientações estratégicas do Ministério da Saúde

Ao plano de atividades do Infarmed, no ano de 2024, cabe corporizar os objetivos operacionais que derivam do seu exercício estratégico e, deste modo, materializar o contributo do Infarmed para a política de saúde enquadrada pelas anteriormente referenciadas determinações e orientações do XXIII Governo Constitucional e, em particular, do Ministério da Saúde, conforme apresentado na secção 5.4.

Neste âmbito merece particular detalhe o alinhamento das atividades a desenvolver pelo Infarmed com o principal referencial da política de saúde: o **Plano Nacional de Saúde 2030**.

De forma mais específica, as atividades do Infarmed são decisivas para desenvolvimento dos 5 desígnios do **Plano Nacional de Saúde 2030**, contribuindo para múltiplos dos

objectivos identificados. Numa síntese não exaustiva, mas centrada no maior impacto, teremos assim a correspondência e alinhamento entre:

Plano Nacional de Saúde	Plano Estratégico do Infarmed
1. Reduzir as desigualdades	OOp11. Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde
Objetivo: Promover a equidade em saúde	
1. Reduzir as desigualdades	OOp12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico
Objectivo: Dinamizar as parcerias entre todos os setores da sociedade	
2. Promover o desenvolvimento de comportamentos, culturas e comunidades saudáveis	OOp10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica
Promover a literacia em saúde	
3. Minimizar as consequências das alterações climáticas e outros determinantes ambientais na saúde	OOp7. Reforçar a capacidade regulatória
Objectivo: Garantir a preparação e resposta em emergências de saúde pública	
4. Reduzir de um modo integrado a carga das doenças transmissíveis e das não transmissíveis	OOp7. Reforçar a capacidade regulatória
Objectivo: Fortalecer o acesso a cuidados de saúde de qualidade	
4. Reduzir de um modo integrado a carga das doenças transmissíveis e das não transmissíveis	OOp11. Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde
Objectivo: Reforçar cuidados de saúde sustentáveis	
5. Manter sob controlo os problemas de saúde atualmente já controlados	OOp7. Reforçar a capacidade regulatória
Objectivo: Garantir o acesso, a vigilância e cuidados de saúde sexual/reprodutiva, materna e infantil de qualidade	

Também como ferramenta de orientação da política de saúde, o Plano Nacional de Saúde 2030 através da sua Comissão de Acompanhamento, listou por ordem de relevância as 12 necessidades em relação aos determinantes de saúde. A **"Oferta e acessibilidade a medicamentos"** é a necessidade identificada com maior relevância, ilustrando cabalmente a centralidade da intervenção do Infarmed para uma resposta da política de saúde às identificadas necessidades.

Assim, todas as atividades das principais atribuições do Infarmed na avaliação, acesso, financiamento, regulação e monitorização de medicamentos (e outros produtos de saúde) são contribuidoras diretas para a execução da política de saúde e basilares para o referido Plano Nacional de Saúde.

Deste modo, o plano de atividades ora apresentado cumpre com a articulação necessária do Infarmed para com a política de saúde que, sem prejuízo das suas atribuições específicas e de se integrar num sistema europeu de regulação, assegura dimensões fundamentais da efetividade e sustentabilidade do sistema de saúde, nomeadamente através da regulação das tecnologias de saúde mais utilizadas: o medicamento e outros produtos de saúde.

2.4. Medidas transversais

O Infarmed dará continuidade à prossecução e desenvolvimento de medidas transversais, enquadradas no âmbito do Plano Estratégico 2024-2026, destacando-se, entre outras, as seguintes:

- Ações promotoras da valorização dos trabalhadores do Infarmed e do seu bem-estar, como é exemplo a potenciação do sistema de conciliação entre vida profissional, familiar e pessoal e da formação e desenvolvimento profissional;
- Medidas que reforcem o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente;
- Desenvolvimento de atividades dirigidas ao reforço da capacidade regulatória do Infarmed e que respondam aos desafios da ciência e atividade regulamentar na área dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos e às necessidades do ecossistema farmacêutico;
- Priorizar iniciativas com elevado impacto na sociedade, de que são exemplo as ações de colaboração com as associações de pessoas com doenças, as parcerias com o sistema científico e tecnológico e medidas que contribuam diretamente para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

Assinala-se, ainda, a importância das medidas com o propósito de melhorar e intensificar a comunicação interna e externa do Infarmed, evidenciando atividade desenvolvida, mas, também, impulsionando interações, parcerias e a partilha de informação, de forma a potencializar uma melhor relação do Infarmed com os seus colaboradores, *stakeholders* e com a sociedade.

3. Recursos humanos e financeiros

A concretização dos objetivos e metas assumidas exige uma criteriosa alocação dos recursos necessários pelo que a capacidade interna disponível (recursos humanos, financeiros e tecnologia) classifica-se como um importante fator crítico de sucesso.

Nos últimos anos, assistiu-se no Infarmed a uma significativa diminuição do número de técnicos qualificados.

Contudo, no imediato, este cenário tende a alterar-se com a entrada de 61 novos trabalhadores sem vínculo de emprego público previamente constituído, recrutados no âmbito do procedimento concursal comum, destinado ao recrutamento de trabalhadores com e sem relação jurídica de emprego público, concluído em 2023. Este resultou na ocupação de 15 postos de trabalho, numa primeira fase e adicionalmente, por recurso à reserva de recrutamento, decorrente da autorização para ocupar mais 46 postos de trabalho, cujo processo se encontra em curso.

Pese embora estes ativos constituam um reforço excepcional, importa nesta matéria destacar a assimetria ao nível da experiência e o conhecimento que uma saída representa face a uma entrada, implicando um investimento inerente ao período de integração e respetiva formação, sendo necessário em média entre 2 e 6 anos para que um trabalhador desempenhe as suas atividades com autonomia e segurança técnica (depende da função e da experiência anterior), o que impacta fortemente na dinâmica e produtividade da instituição.

Assim, com este reforço do Mapa de pessoal, que veio atenuar o impacto da perda de técnicos especializados integrados na carreira geral Técnica Superior, destaca-se como prioridade o preenchimento dos postos de trabalho vagos relativos às carreiras especiais médica e farmacêutica.

Uma das grandes dificuldades do Infarmed para captar e reter os ativos especializados nas áreas por si reguladas, deve-se à incapacidade de competição com as entidades reguladas que procuram e recrutam estes quadros técnicos diferenciados. Com o intuito de colmatar esta desigualdade, tem existido um significativo investimento no bem-estar dos trabalhadores, designadamente, com a implementação do SGC entre a vida profissional, familiar e pessoal, que veio dar visibilidade a estas preocupações no seio da organização, dimensões cada vez mais valorizadas pelos trabalhadores.

Com efeito, o Infarmed estimou 452 postos de trabalho no seu mapa de pessoal 2024, dos quais, 338, se encontravam ocupados no final de 2023, ou seja cerca de 75%. Com a entrada dos novos colaboradores acima referenciados, prevê-se que até março de 2024 a taxa de ocupação do mapa de pessoal suba para os 83%. Para além dos trabalhadores integrados no mapa de pessoal, o Infarmed conta ainda com a colaboração de 4 trabalhadores com vínculo limitado no tempo que não ocupam lugar no mapa de pessoal.

Face ao exposto, no âmbito do PA 2024, são riscos para o desempenho da atividade planeada:

- A dificuldade em reter os seus recursos humanos, motivada pela incapacidade do Infarmed conseguir competir com as condições remuneratórias proporcionadas pelo mercado externo;
- Incapacidade de preenchimento dos postos de trabalho não ocupados, decorrente do facto de o mercado de trabalho público não dispor dos recursos necessários, conjugada com a dificuldade na obtenção de autorização para recrutamento no mercado de trabalho global (público e privado).

3.1. Recursos humanos

O Mapa de Pessoal do Infarmed para 2024 reflete o planeamento dos recursos humanos necessários à realização da sua missão, atribuições, estratégia e objetivos superiormente definidos, devidamente enquadrados no conjunto das suas obrigações, quer no plano nacional, quer no plano europeu.

As atribuições de regulação e supervisão dos setores do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos assegurados pelo Infarmed requerem uma capacidade técnica especializada por parte dos seus quadros e das suas comissões técnicas. Assim, no domínio dos recursos humanos, os desafios identificados traduzem a necessidade de dotar o Infarmed de competências e qualificações em áreas emergentes escassas no mercado de trabalho e, em particular, no mercado de trabalho público, com especial destaque para novas áreas de competência, designadamente:

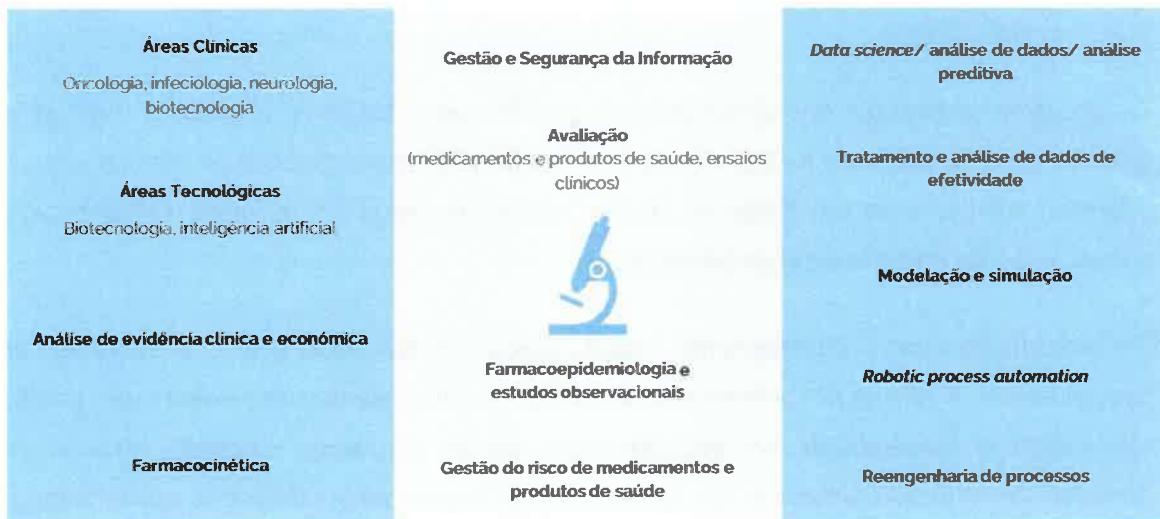


Figura 11 - Enquadramento e principais áreas de competência

Será igualmente determinante dispor da capacidade para promover a retenção e desenvolvimento dos seus colaboradores, maioritariamente com formação superior, que asseguram as atribuições do Infarmed nas suas diversas áreas de intervenção.

O Mapa de Pessoal para 2024 prevê um total de 452 postos de trabalho com a seguinte distribuição:

Atividades	Postos de trabalho 2024
Direção Superior	3
Direção Intermédia	27
Gestão e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde	123
Vigilância de Medicamentos e Produtos de Saúde	25
Licenciamento, Inspeção e Controlo de Qualidade	81
Acessibilidade, Uso, Racionalização e Informação	109
Apoio de Gestão e Sistema Integrado de Gestão da Qualidade	65
Sistema Europeu do Medicamento e Cooperação	7
CEIC	12
TOTAL	452

3.2. Formação

Tendo como estratégia o investimento na qualificação, (des)envolvimento e motivação das pessoas, fomentando a atratividade e retenção, a linha orientadora da intervenção do Infarmed estrutura-se em torno de quatro iniciativas, de entre as quais se destaca, a potenciação da diferenciação profissional.

Em articulação com o planeamento, monitorização da atividade e com a avaliação do desempenho, a formação profissional constitui um importante instrumento de gestão reforçando a capacidade do Instituto para atingir os seus objetivos através do desenvolvimento de conhecimento, aptidões e comportamentos dos seus trabalhadores.



Figura 12 - Áreas de competência

Em linha com os seus objetivos estratégicos, o Infarmed centra o plano formativo tanto na vertente de formação técnica, como na vertente de formação comportamental, investindo no desenvolvimento de carreiras ajustado às necessidades do Instituto, apostando na valorização de colaboradores qualificados e motivados, e simultaneamente na inovação, visando reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente.

3.3. Recursos tecnológicos e sistemas de informação

Os recursos tecnológicos, pela sua capacidade de potenciar a transformação organizacional com que o Infarmed se comprometeu no seu Plano Estratégico e cujo ciclo de gestão se iniciou em 2024, assumem uma importância vital.

As prioridades em matéria de recursos tecnológicos são diversas, dão continuidade ao investimento realizado nos últimos anos e definem-se no domínio dos recursos aplicacionais, da infraestrutura de suporte, da segurança da informação e da adoção de tecnologia emergente.

Considerando a dimensão atual e complexidade dos dados e informação transacionados e armazenados no Infarmed, a crescente dependência de suporte tecnológico e a crescente exigência em matéria de requisitos de privacidade, confidencialidade e segurança dos dados, será necessário assegurar o reforço dos recursos alocados a funções de segurança dos sistemas e tecnologias de informação.

No domínio dos recursos tecnológicos, pelo potencial que proporcionam, há ainda que considerar o desafio da utilização dos dados, internos e externos, de forma ágil e em tempo real.

A promoção da transformação digital em linha com os objetivos estratégicos do Infarmed será fundamental para a próxima década. Prevê-se um crescimento acentuado na utilização de canais digitais para realização das operações de suporte à atividade do Infarmed.

Concomitantemente é obrigatória e complexa a interoperabilidade dos sistemas internos e externos (particularmente os sistemas e bases de dados europeias) e a sua permanente adaptação às mudanças regulatórias em curso no sistema europeu de regulação de tecnologias de saúde.

O investimento em sistemas mais ágeis permitirá a desburocratização de processos operacionais e a sua simplificação na ótica do utilizador, promovendo uma melhoria da qualidade dos serviços prestados pelo Infarmed e a sua competitividade entre as agências reguladoras europeias.

Assim, torna-se necessária e premente a atualização dos processos operacionais, a digitalização e automatização do modelo de atividade do Infarmed e a adaptação aos diferentes intervenientes do ecossistema farmacêutico.

3.4. Recursos financeiros

Os meios necessários ao financiamento das atividades do Infarmed são totalmente assegurados por **receitas próprias resultantes da cobrança de diversas taxas atribuídas por lei**.

A autonomia face ao Orçamento do Estado é total, sendo as necessidades de financiamento completamente cobertas por taxas pagas pelas entidades que atuam nos setores regulados e supervisionados, designadamente:

- Taxas sobre a comercialização de medicamentos e produtos de saúde, as quais incidem sobre o volume mensal de vendas das entidades que comercializam este tipo de produtos;
- Taxas de serviço pagas como contrapartida de um serviço requerido ao Infarmed, a nível da participação como relatores e co-relatores na Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e/ou diretamente requeridos ao Infarmed pelos operadores económicos nacionais e europeus do circuito do medicamento e produtos de saúde (p.ex. procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado ou aconselhamento científico ou regulamentar);
- Taxas de licenciamento de entidades nacionais, tais como fabricantes, distribuidores e farmácias;
- Outras fontes de financiamento, designadamente a nível europeu, para apoio à implementação de projetos de capacitação no âmbito de atribuições europeias.

No que respeita às taxas de serviço importa destacar as taxas cobradas pela avaliação de medicamentos pelos procedimentos europeus (centralizado, descentralizado e de reconhecimento mútuo), captados em ambiente concorrencial entre agências europeias do medicamento, e as taxas dos procedimentos subsequentes à AIM, para manutenção do medicamento no mercado, cuja cobrança é devida à agência que concedeu a AIM inicial.

O mapa de origem e aplicação de fundos a seguir apresentado reflete o orçamento aprovado para 2024:

Origem dos Fundos		Aplicação de Fundos	
Fundos Próprios		Fundos Próprios	
Taxas	73 620 000	Despesas com Pessoal	21 922 800
Outras receitas	1 780 000	Aquisição de Bens e Serviços	12 978 070
Sub-total Fundos Próprios	75 400 000	Outros Encargos Correntes	1 182 231
Transferências da EU - Instituições	349 260	Reserva Orçamental	1 854 069
Sub-total Fundos Europeus	349 260	Aquisição de Bens de Capital	6 225 600
		Transferências correntes*	30 000 000
		Sub-total Fundos Próprios	74 162 770
		Despesas com Pessoal	196 960
		Aquisição de Bens e Serviços	152 300
		Outros Encargos Correntes	0
		Sub-total Fundos Europeus	349 260
TOTAL	75 749 260	TOTAL	74 512 030

* Financiamento do Programa Orçamental da Saúde

4. Operacionalização por unidade orgânica

No âmbito da operacionalização, procedeu-se ao planeamento de atividades por área e por objetivos operacionais, cuja monitorização da respetiva execução/implementação é realizada no fim de cada ciclo de gestão e evidenciada no Relatório de Atividades.

Aos objetivos operacionais encontram-se associados indicadores e metas, estruturados em planos setoriais sob a responsabilidade das unidades orgânicas que, em função das competências que lhes estão atribuídas, contribuem para a sua execução. Estes planos setoriais integram o *scorecard* consolidado do Infarmed, com base nos quais é realizada a avaliação de desempenho da organização.

No presente capítulo apresenta-se o contributo de cada área para os objetivos operacionais e o enquadramento sumário das atividades propostas na estratégia, bem como os riscos associados às mesmas.

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS (DAM)

A **DAM** tem como missão avaliar, autorizar e registar medicamentos de uso humano e seus ensaios clínicos segundo os mais elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Durante o ano de 2024 a DAM continuará a contribuir ativamente para uma estratégia que permita otimizar a posição alcançada no âmbito do sistema europeu e, no âmbito das suas atribuições e competências, prosseguir ações que impactem a cadeia de valor de acesso ao medicamento.

Destacam-se as seguintes atividades específicas a desenvolver, enquadradas na estratégia do Infarmed:

- No âmbito da transformação digital da organização dar continuidade ao desenvolvimento do sistema de gestão da avaliação (SGA), designadamente através da criação de um novo módulo de ensaios clínicos;
- Participar ativamente nas *joint actions* IncreaseNET, CT Cure, SAFE CT;
- Dar continuidade à melhoria dos sistemas de apoio ao acompanhamento dos procedimentos regulamentares incluindo interação com os sistemas europeus;
- Promover a eficiência dos procedimentos fomentando a simplificação processual;
- Acompanhar a revisão da legislação farmacêutica europeia particularmente na ótica de implementação prática, incluindo participação em projetos piloto ligados a esta reforma.

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- Constrangimentos na resposta e face a novas tecnologias, e necessidade de desenvolvimento de novas competências;
- Mecanismos limitados de acompanhamento e controlo de processos;
- Elevado volume de processos, aumento da sua complexidade e exigência que criam, consequentemente aumento da necessidade de recursos humanos;

- Potencial dificuldade na retenção de recursos e conhecimento especializado de modo a conseguir dar resposta às atividades propostas.

DIREÇÃO DE GESTÃO DO RISCO DE MEDICAMENTOS (DGRM)

A **DGRM** tem por missão a proteção da saúde pública, garantindo a monitorização e avaliação da segurança dos medicamentos de uso humano, a avaliação de medidas de minimização do risco e a coordenação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

A **DGRM** dará continuidade às ações de promoção de uma abordagem proativa e preventiva da supervisão e monitorização e de identificação de áreas de especialização e interesse estratégico para o desenvolvimento de vantagens competitivas, percecionadas pelo sistema europeu. Destaca-se, ainda, a implementação e execução das seguintes iniciativas:

- Reforço da posição alcançada no âmbito do sistema europeu enquanto relator do PRAC;
- Organização do evento anual de farmacovigilância e eventos direcionados para a indústria e cidadãos;
- Participação em campanhas de divulgação de farmacovigilância e do Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- Elaboração de trabalhos científicos e sua divulgação em publicações e em eventos nacionais e internacionais.

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- Dependência de entidades externas;
- Número de processos elevado face aos recursos (humanos) disponíveis;
- Potenciais dificuldades na retenção de recursos humanos;
- Falhas na comunicação sobre risco de medicamentos junto dos Profissionais de Saúde e Cidadãos.

DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE (DPS)

A **DPS** tem por missão a regulação, fiscalização do mercado (*desk review*) e vigilância dos produtos de saúde, englobando os estudos clínicos, segundo os mais elevados padrões de proteção da Saúde Pública e garantindo a conformidade do mercado e o acesso dos doentes, profissionais de saúde e cidadãos em geral a produtos de saúde conformes com os requisitos regulamentares aplicáveis. Tem também por missão a designação e monitorização dos Organismos Notificados nacionais que atuam na avaliação da conformidade dos dispositivos médicos.

No ano de 2024, a **DPS** prosseguirá as atividades de potenciação de abordagens de fiscalização proativas com base critérios de risco e de colaboração em rede em prol da inovação e disseminação de conhecimento e informação. Especificamente, preveem-se as seguintes ações no presente ano:

- Iniciar o projeto de integração de informação SIDM e EUDAMED e da nova base de dados da vigilância de dispositivos médicos;
- Participar nos projetos europeus no âmbito do EU4Health (ex: JAMS, Governance and Innovation on Medical Devices, COMBINE e IHI);
- Formação na área da investigação clínica e estudos de desempenho de dispositivos no âmbito do grupo de trabalho promovido pela AICIB;
- Explorar a potencial integração da área de dispositivos médicos no INCLUIR e identificação de **desafios** para o envolvimento das associações de pessoas com doença;
- Rever os procedimentos operacionais dos cosméticos, e integrar e formar os novos colaboradores.

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- Constrangimentos na implementação dos Regulamentos MDR e IVDR (a nível nacional e europeu);
- Desenvolvimento de competências dando resposta aos desafios da regulação e às novas tecnologias, incluindo a necessidade da criação da Comissão Técnica de Dispositivos Médicos;
- O impacto da implementação da EUDAMED no Sistema de informação de DMs (SIDM) e nos processos da DPS;
- A complexidade do quadro regulamentar europeu aplicado aos produtos de saúde, incluindo o impacto da legislação transversal;
- Regulação e fiscalização adequada dos dispositivos sem finalidade médica (Anexo XVI) e respetivos operadores económicos.

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS (DIL)

A DIL tem por missão assegurar o licenciamento e a supervisão das entidades relacionadas com os medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, tanto a nível de todas as entidades envolvidas no circuito do medicamento a nível nacional, como no âmbito de fabrico, farmacovigilância e realização de ensaios clínicos a nível internacional. Adicionalmente, compete à DIL participar na avaliação de Sistemas de Inspetorados de outros Países, a pedido da EMA e PIC/S, bem como inspecionar no âmbito da aprovação de novos medicamentos centralizados pela EMA, medicamentos em que PT é Estado Membro Referência ou medicamentos com AIM nacional cujo fabrico está sediado em países terceiros, bem como centros de ensaios clínicos sediados em Países Terceiros.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- Adotar modelos e instrumentos de inspeção e licenciamento que confirmam o grau de transparência exigível;
- Executar atividades de cooperação com outras autoridades congêneres, promovendo uma maior coordenação a nível Europeu;
- Monitorizar e promover o estreito cumprimento do Regulamento Europeu relativo a dispositivos de segurança de medicamentos pelas entidades, em estreita ligação com o Sistema de Verificação Nacional de Medicamentos;
- Licenciar e inspecionar as entidades relacionadas com o uso de Canábis para fins medicinais, bem como coordenar o Grupo interno da Canábis;
- Antecipar e desenvolver novas áreas de conhecimento para o desempenho da função.

Para o exposto, como exemplo de potenciais riscos às atividades, são destacados:

- Dificuldade de retenção de colaboradores qualificados, nomeadamente inspetores para os quais o processo de qualificação não é concluído no imediato;
- Acréscimo de novas áreas de competência que exijam conhecimento especializado, relacionadas com a inovação de novos medicamentos e produtos de saúde;
- Constrangimentos à atividade de licenciamento e inspeção decorrentes da dinâmica e do número de entidades do circuito do medicamento e produtos de saúde;
- Constrangimentos associados à harmonização de práticas de atuação em contexto de inspeção.

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE (DCQ)

A DCQ, enquanto laboratório oficial de comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde, apresenta como missão a supervisão laboratorial de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e dispositivos médicos.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível do alargamento e aperfeiçoamento de modelos de supervisão com base no risco, da

identificação de áreas de especialização, para o desenvolvimento de vantagens competitivas no contexto europeu e da análise de medicamentos de RM/DC e centralizados no âmbito do plano europeu de supervisão de mercado. Assinala-se, ainda, como ações específicas para o ano de 2024 as seguintes:

- Implementação da plataforma LIMS (de acordo com o cronograma do projeto);
- Análise de medicamentos, cosméticos (ex: produtos de higiene íntima, águas de colónia para crianças, aftershaves) e dispositivos médicos (ex: seringas e agulhas);
- Garantia da competitividade na emissão de CAULs e COELLS;
- Visitas de estudantes dos cursos de ciências farmacêuticas e outras áreas das ciências da vida e da saúde, e acolhimento de estagiários (mínimo 3 meses).

Para o exposto, como exemplo de potenciais riscos às atividades, são destacados:

- Dificuldades na implementação da ferramenta de gestão laboratorial LIMS de acordo com as várias etapas descritas no cronograma;
- Constrangimentos na aquisição de bens e serviços para assegurar as atividades de supervisão do mercado e de emissão de COELL;
- Constrained by the implementation of new technologies in the validation of quality of medicines;
- Desenvolvimento de competências para resposta face a novas tecnologias.

DIREÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE (DATS)

A **DATS** tem como missão a avaliação do valor terapêutico e a relação custo-efetividade das tecnologias de saúde para efeitos de financiamento pelo SNS, a monitorização da efetividade e a reavaliação das condições de financiamento das tecnologias de saúde.

As **atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed**, de forma sumária, ao nível de potenciar uma comunicação mais clara e transparente com todos os *stakeholders*, ao nível de decisões de financiamento e em todas as fases do processo e melhorar a capacidade de planeamento e priorização, potenciando o acesso mais célere às tecnologias inovadoras em condições que promovam a sustentabilidade do serviço nacional de saúde. Sublinham-se ainda as seguintes iniciativas, previstas para o ano de 2024:

- Estudo e Revisão da Legislação SiNATS, por forma a adaptar o quadro regulamentar aos diferentes tipos de processo, considerando também a legislação europeia;
- Execução e colaboração em atividades de implementação do regulamento europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde, a nível nacional e europeu;
- Prossecução da simplificação de procedimentos;
- Melhoria do processo de articulação com as Associações de Doentes;
- Implementação do modelo de priorização para avaliação de DM;
- Implementação de regime de financiamento na área da nutrição clínica.

Para o exposto, como exemplo de potenciais riscos às atividades, são destacados:

- Dificuldade de retenção de recursos e conhecimento especializado de modo a conseguir dar resposta às atividades propostas;
- Desajustamento dos sistemas de informação à gestão e eficiência da atividade de ATS e monitorização de contratos;
- Necessidade de reforço do apoio a uma comunicação ajustada aos diferentes *stakeholders*.

Acrescenta-se que a entrada de um número elevado de novos recursos humanos, sendo uma oportunidade, constitui também um desafio, pela necessidade exigente de integração nesta área específica de atuação.

DIREÇÃO DE GESTÃO DE INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO (DGIC)

À **DGIC** cabe assegurar que a informação e as mensagens relevantes para os diferentes públicos (externos e internos) com os quais o Infarmed se relaciona são disponibilizadas e comunicadas do modo eficaz. Esta missão desdobra-se na perspetiva reativa, procurando responder da melhor forma aos públicos que contactam o Infarmed, em busca de informação ou serviços, e na perspetiva proactiva, identificando e implementando as iniciativas de comunicação e gestão da informação mais adequadas para ajudar na prossecução dos objetivos estratégicos do Infarmed.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de aumentar a confiança através da disponibilização de informação clara, completa e atempada, com aposta na informação credível e adaptada à utilização prática que colabore na tomada de decisão e ainda no reforço da efetividade da comunicação, adaptando a mensagem ao destinatário. Destacam-se, para o ano de 2024, as ações ao nível de:

- Criar e implementar campanhas de comunicação nas redes sociais dirigidas aos diferentes públicos, com enfoque particular nas que contribuam para o aumento da literacia em saúde dos cidadãos;
- Satisfazer as necessidades de informação dos públicos que procuram o Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde, com enfoque particular nas necessidades dos cidadãos;
- Renovar e dinamizar os canais de comunicação interna (Newsletter DeNósParaNós e Intranet) para aumentar o conhecimento da atividade da organização e contribuir para o envolvimento dos colaboradores com a mesma.

Para o exposto, como exemplo de potenciais riscos às atividades, são destacados:

- Elevada dependência de contratação de serviços externos;
- Retenção de pessoas na equipa e respetivo conhecimento e garantir a atualização da informação que constitui a base de conhecimento;
- Constrangimentos que impeçam que se avance com o desenvolvimento de uma nova intranet (calendarização no plano de projetos tecnológicos e processo de contratação).

DIREÇÃO DE SISTEMAS E TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO (DSTI)

À **DSTI** compete a gestão e atualização dos recursos de informação, assim como gerir e monitorizar a arquitetura de sistemas de dados do Infarmed, garantindo o apoio a todos os utilizadores dos sistemas.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- Alavancar a transformação organizacional nas oportunidades criadas pela tecnologia;
- Implementar os projetos identificados no programa de projetos Evolução do sistema de business Intelligence do Infarmed 2024-2026;
- Garantir a manutenção e evolução dos sistemas e tecnologias de informação de forma a dar resposta às necessidades do Infarmed;
- Implementar os projetos identificados no programa de projetos Segurança de Informação e Cibersegurança 2023-2025.

Para o exposto, como exemplo de potenciais riscos às atividades, são destacados:

- Alterações de âmbito dos projetos de sistemas de informação devido a alterações na legislação nacional e/ou internacional;
- Inexistência de recursos externos para a implementação dos projetos pelo atraso na contratação pública (fase interna ao Infarmed e externa);
- Incapacidade de implementar os projetos planeados pela limitação ao nível de colaboradores internos;

DIREÇÃO DE RECURSOS HUMANOS, FINANCEIROS E PATRIMONIAIS (DRHFP)

Compete à DRHFP participar na definição da política de recursos humanos, financeira e orçamental. No que concerne aos recursos humanos, assume o seu planeamento e gestão, potenciando e desencadeando práticas de desenvolvimento individual e organizacional, alicerçadas no respeito pela individualidade e promotoras do bem-estar. No âmbito financeiro e patrimonial, elabora e acompanha a execução do orçamento, produz análises económico-financeiras, assegura a gestão administrativa dos procedimentos de contratação pública e a gestão e manutenção do património do Infarmed.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- Promover e potenciar o sistema de conciliação entre a vida profissional, familiar e pessoal;
- Assegurar as condições físicas adequadas ao bem-estar dos colaboradores;
- Desenvolver iniciativas de integração e acolhimento das pessoas;
- Desenvolver e implementar programas e ações de formação (interna e externa);
- Investir no desenvolvimento de carreiras ajustado às necessidades da organização;
- Promover o envolvimento dos colaboradores;
- Gerir o orçamento por forma a garantir o financiamento das atividades e projetos chave do Infarmed.

Para o exposto, como exemplo de **potenciais riscos** às atividades, são destacados:

- Falta de correspondência entre as condições oferecidas pela organização e as expectativas e necessidades dos colaboradores;
- Falta de adesão às iniciativas propostas;
- A Instituição contribuir de forma insuficiente com o compromisso assumido por Portugal na utilização eficiente dos recursos energéticos e hídricos;
- Saída de recursos humanos (perda de conhecimento e experiência);
- Reposição incompleta e extemporânea de pessoas com menos experiência, colocando pressão nas equipas existentes;
- Colaboradores com competências insuficientes face às necessárias;
- Restrições orçamentais e outras condicionantes de natureza processual que impeçam a execução do orçamento.

DIREÇÃO DE INFORMAÇÃO E PLANEAMENTO ESTRATÉGICO (DIPE)

A DIPE tem nas suas competências o tratamento de dados de mercado de medicamentos, a monitorização da acessibilidade e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, a realização de estudos e a identificação de áreas de promoção do uso racional de medicamentos. É também da competência da Direção de Informação e Planeamento Estratégico o acompanhamento das medidas de política de saúde no contexto internacional, a avaliação da sua aplicabilidade assim como estudar e propor a adoção de medidas que assegurem a sustentabilidade do setor.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível da potenciação da utilização de dados em saúde para apoio à tomada de decisão, através da elaboração de estudos farmacoepidemiológicos e a promoção de uma utilização mais responsável, melhorando a informação de apoio aos decisores, profissionais de saúde e cidadãos. Para o ano de 2024, evidenciam-se as seguintes ações específicas:

- Desenvolvimento e publicação de relatórios, *dashboards* e realização de *webinars* ("Manhãs Informativas") e outras ações de formação e informação;
- Desenvolvimento de dossiers de análise de políticas, de âmbito temático, que permitam um conhecimento atualizado e proposta de atuação atempada nos diferentes âmbitos da política do medicamento e DM;
- Análise dos dados de utilização, despesa e resultados em saúde, que permitam complementar o conhecimento, identificar riscos e antecipar atividades de regulação de

mercado, incluindo em colaboração com as outras direções do Infarmed (*Predictive analytics & Prescriptive analytics*);

- Promover uma melhoria contínua nos instrumentos de recolha e análise de informação através do desenvolvimento de melhoria da qualidade e funcionalidade do sistema de *business intelligence* (BI) que existe na DIPE (BEMED);
- Desenvolvimento de sinergias com outras entidades ao nível europeu na utilização de dados de mundo real para apoio à tomada de decisão, através da participação no projeto *Real4Reg* com financiamento *Horizon Europe*;
- Desenvolvimento de uma área específica no site do Infarmed que proporcione um acesso fácil e integrado aos dados sobre utilização, despesa e resultados da utilização de medicamentos e DM, potenciando assim a utilização desta informação no apoio à decisão (área pública e área para as entidades do SNS com dashboards dinâmicos).

Para o exposto, como exemplo de potenciais riscos às atividades, são destacados:

- Dificuldade no aproveitamento dos dados em saúde disponíveis por falta de ferramentas adequadas ao tratamento e análise de grande volume de dados;
- Dificuldade no desenvolvimento de conhecimento especializado no tratamento de grande volume de dados para o desenvolvimento de análises específicas e interpretar e atuar sobre a informação disponibilizada;
- Várias entidades a atuar na mesma área, com eventual sobreposição de atividades.

GABINETE JURÍDICO E CONTENCIOSO (GJC)

Compete ao **GJC** assegurar a assessoria jurídica ao conselho diretivo e aos demais serviços do Infarmed assim como realizar estudos relativos a alterações à legislação em vigor, potenciando o conhecimento de temas regulatórios e legais no sector.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- Garantir a continuidade dos serviços de apoio jurídico no âmbito das suas competências e atribuições;
- Assegurar a instauração, instrução e conclusão de processos de contraordenação antes de decorrido o prazo prescricional;
- Apoiar a elaboração de propostas de diplomas legislativos no âmbito das atribuições do Infarmed, incluindo, as propostas de transposição nacional da legislação europeu;
- Promover ações de informação com o fim de desenvolver um maior conhecimento e entendimento da legislação;

Para o exposto, como exemplo de potenciais riscos às atividades, são destacados:

- Falta de clareza das regras legais aplicáveis
- Elevado volume de informação e dispersão da mesma;
- Incumprimento de prazos legais.

GABINETE DE PLANEAMENTO E QUALIDADE (GPQ)

O **GPQ** Tem por missão coordenar as atividades inerentes ao Planeamento e Avaliação de Desempenho do Infarmed, à implementação e evolução do seu Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma NP EN ISO 9001:2015 e sua certificação, e assegurar a evolução do exercício europeu de *benchmarking* entre as Agências europeias congêneres, (BEMA – *Benchmarking of European Medicines Agencies*) e a participação ativa do Infarmed no mesmo.

As atividades a desenvolver enquadram-se na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- Assegurar a consistência e evolução do sistema de gestão da qualidade de acordo com a Norma NP EN ISO 9001:2015;
- Assegurar a participação do Infarmed no exercício de benchmarking europeu (BEMA);
- Promover a transformação processual por simplificação dos processos integrantes no SGQ , permitindo a agilização e resposta às solicitações externas;

- Promover a melhoria do processo de Planeamento, Controlo e Gestão do Desempenho por aperfeiçoamento da plataforma atual.

Para o exposto, como exemplo de potenciais riscos às atividades, são destacados:

- Dificuldade de reforço da Bolsa de auditores que inviabilize a identificação de equipas auditoras para cumprimento do Plano;
- Dificuldade da diminuta equipa na melhor resposta face ao volume e diversidade de atividades;
- Resistência à mudança, falta de clareza processual, falta de formação no requisito normativo;
- Pouca disponibilidade de equipas multidisciplinares aptas a promoverem resultados estratégicos esperados no âmbito da transformação organizacional e na concretização de atividades de caráter transversal.

GABINETE DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS E DESENVOLVIMENTO (GRID)

O **GRID** tem por principal missão assegurar o planeamento, coordenação e acompanhamento das atividades do Infarmed, a nível comunitário e internacional, em articulação com os serviços competentes do Ministério da Saúde no que respeita a assuntos europeus, internacionais e de cooperação para o desenvolvimento.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de potenciação do trabalho colaborativo interno e externo e com projeção no contexto europeu e promover o desenvolvimento de conhecimentos sobre a regulação dos medicamentos dispositivos médicos e produtos de saúde. No ano de 2024, evidenciam-se como ações relevantes as seguintes atividades:

- Acompanhar as atividades da rede europeia do medicamento para apoio à tomada de decisão e posicionamento nacional, em colaboração com as direções envolvidas;
- Promover a divulgação de informação e conhecimento das atividades europeias e internacionais na página das relações internacionais no site do Infarmed;
- Acompanhar em conjunto com as direções envolvidas a negociação da reforma da legislação farmacêutica;
- Apoiar a implementação dos acordos bilaterais com países terceiros, em particular os PALOP, no âmbito da formação e capacitação;
- Organizar os eventos do Infarmed com caráter anual (Conferência Anual, Dia da Farmacovigilância, INCLUIR, Fórum dos Reguladores Lusófonos, Fórum dos Fabricantes, Manhãs Informativas).

Para o exposto, como exemplo de potenciais riscos às atividades, são destacados:

- Ineficaz partilha de informação na organização e conhecimento transversal de apoio à decisão;
- Falta de recursos humanos qualificados;
- Mudanças nas estruturas dirigentes e pontos de contactos nas entidades congéneres e no âmbito das relações bilaterais.

UNIDADE DE PROJETOS INTERINSTITUCIONAIS E PARA O SISTEMA DE SAÚDE (USS)

À **USS** Compete assegurar a gestão integrada da disponibilidade de medicamentos, promover as necessárias medidas de mitigação (por exemplo, concessão de Autorizações de Utilização Excepcional) e manter atualizada a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed. Articulação com a CNFT para prestação de orientações clínicas.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária e para o presente ano ao nível de:

- Análise de informação relativa à disponibilidade de medicamentos e respetivas medidas de mitigação, incluindo a implementação de ações que contribuam para a gestão da disponibilidade de medicamentos (revisão do regulamento de gestão da disponibilidade de medicamentos);
- Participação e promoção da *joint action CHESSMEN* sobre ruturas de medicamentos, coordenado pela AIFA (financiado pela Comissão Europeia) e organização da reunião geral do projeto;
- Levantamento de requisitos para o desenvolvimento de um sistema de informação de gestão integrada de stocks, que ligue a oferta e a procura;
- Participação no projeto RescEU para a constituição de uma reserva estratégica europeia em Portugal, coordenado pelo SUCH (financiado pela Comissão Europeia);
- Reforço da comunicação e coordenação com profissionais de saúde na área da gestão da disponibilidade, em particular médicos.

Para o exposto, como exemplo de potenciais riscos às atividades, são destacados:

- Constrangimentos tecnológicos para avaliação e integração dos dados e indisponibilidade de dados de fabrico, distribuição, prescrição, dispensa e consumo em tempo real;
- Unidade criada recentemente e em fase de consolidação.

GABINETE DE ACONSELHAMENTO REGULAMENTAR E CIENTÍFICO (GARC)

As atividades do **GARC** inserem-se no conjunto de medidas adotadas pelo Infarmed, que visam o aconselhamento regulamentar e científico nas áreas relativas a medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos.

As atividades a desenvolver enquadrar-se-ão na estratégia do Infarmed, de forma sumária, ao nível de:

- Divulgação ativa do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico do Infarmed, I.P. e os seus serviços;
- Desenvolver e implementar programas e ações de formação (interna e externa) para qualificação específica de peritos internos e externos;
- Melhorar a comunicação interna e externa, incluindo site versão portuguesa e inglesa;
- Estimular a dinamização de ações de formação e de informação relativas a atividades reguladas destinadas aos *stakeholders*;
- Criar maior proximidade com definição de protocolos e iniciativas conjuntas com o sistema científico e tecnológico com envolvimento da academia.

Para o exposto, como exemplo de potenciais riscos às atividades, são destacados:

- Falta de plataforma eletrónica adequada que permita melhor gestão e transparência (acompanhamento) do processo de aconselhamento mais eficaz pelas partes interessadas;
- Necessidade na implementação de mecanismos para a partilha de informação interna e externa (em processo);
- Limitação de recursos técnicos que permitem executar as atividades a desenvolver;
- Inexistência de peritos internos e externos com conhecimentos em áreas específicas;
- Picos de solicitações devido a alterações legislativas.

4.1. Atividades e projetos estratégicas transversais

Destacam-se onze projetos de caráter estratégico, pela sua relevância e potencial impacto para a ciência e atividade regulamentar e/ou ecossistema farmacêutico, a nível nacional e/ou internacional e da saúde, que contam com a participação ativa do Infarmed no ano de 2024:

STARS*Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice*

O projeto STARS pretende fomentar a ligação com os investigadores académicos em fases precoces do planeamento do projeto de investigação, fortalecer o conhecimento regulamentar junto dos investigadores clínicos durante a sua qualificação e formação profissional e desenvolver recomendações consensuais que assegurem um suporte sustentável da investigação académica. Visa, também, propor mecanismos de suporte adicional baseados numa análise integrada das necessidades além de complementar, coordenar e harmonizar as iniciativas regulamentares de apoio e incentivo à investigação académica na área biomédica a nível dos Estados membros e da União Europeia para benefício dos doentes.

PharmaPortugal

A PharmaPortugal resulta de uma parceria entre o Infarmed, as empresas da indústria farmacêutica portuguesa associadas da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) e a Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (AICEP). O projeto PharmaPortugal teve inicio em 2005 e tem como objetivo promover a exportação e a internacionalização das empresas farmacêuticas que produzem e exportem medicamentos e produtos de saúde a partir de Portugal. Pretende, assim, dar a conhecer a capacidade de inovação e investigação das empresas farmacêuticas nacionais, valicular a sua imagem de qualidade europeia no mundo e fomentar a cooperação entre empresas farmacêuticas em Portugal e no estrangeiro, incentivando, consequentemente, a exportação de produtos e serviços tecnologicamente evoluídos. No conjunto das suas principais ações destacam-se a redução de custos de contexto, a proximidade com o regulador, a eliminação de barreiras à internacionalização e exportação e, no âmbito do posicionamento de Portugal a nível internacional, afirmar e reforçar a sua reputação.

EATRIS*European Infrastructure for Translational Medicine*

A EATRIS é uma rede europeia de investigação clínica e de medicina translacional que preconiza uma tipologia de investigação que facilita a transferência das descobertas científicas para as práticas e intervenções no dia-a-dia. Tem como objetivo atrair mais investigação para Portugal e que os centros especializados na área, hospitais e centros académicos clínicos portugueses se possam candidatar e integrar projetos de investigação conjuntos. Portugal integra a estrutura decisória da EATRIS - ERIC, o Board of Governors.

CTIS*Portal Europeu de submissão, avaliação e decisão de ensaios clínicos*

O Infarmed faz parte do grupo restrito de Estados-membros que acompanha o desenvolvimento deste portal. O regulamento europeu dos ensaios clínicos entrará em vigor no momento em que o portal europeu CTIS se tornar operacional.

PAEC*Plano de Ação para a Economia Circular*

Iniciativa do Ministério da Economia, o PAEC é um projeto que visa o reaproveitamento geral de meios, contribuindo positivamente para dois tipos de sustentabilidade - económica e ambiental - inclusivamente na área da Saúde. A Administração Central do Sistema de Saúde (IPACSS) coordena a participação do Ministério da Saúde, mapeando as iniciativas das várias entidades.

STAMP*Safe and Timely Access to Medicines for Patients*

Com o projeto STAMP pretende-se alcançar o equilíbrio entre as obrigações do sistema regulamentar e o acesso atempado dos doentes a medicamentos. Uma das iniciativas mais relevantes, neste momento em fase piloto, é o "repurposing" (i.e., estudo da reutilização de um medicamento, já fora do período de proteção de dados ou patente, numa nova indicação terapêutica).

UNICOM*Up-scaling the global univocal identification of medicines*

O UNICOM tem como objetivo impulsionar a implementação da ISO IDMP (1) nas bases de dados dos Estados-membros, suportando uma prescrição/dispensa eletrónica transfronteiriça segura e uma farmacovigilância efetiva. O Infarmed participa no desenvolvimento do projeto SPOR que visa a implementação faseada da ISO IDMP(1), a qual terá impacto não só nos sistemas de informação do Infarmed mas também na alteração dos seus processos internos e de relacionamento com os seus clientes.

COMBINE

Analysing the regulatory landscape for combined studies on the IVDR/MDR/CTR interface

O Projeto COMBINE, lançado pela Comissão Europeia e as autoridades competentes dos Estados-membros em matéria de ensaios clínicos e dispositivos médicos, visa identificar os desafios encontrados pelos promotores na realização de estudos combinados, isto é, estudos que envolvem um ensaio clínico de um medicamento em paralelo com um estudo de desempenho de um diagnóstico *in vitro* e/ou em paralelo com uma investigação clínica de um dispositivo médico; e identificar possíveis soluções para esses desafios.

DARWIN EU®

Data Analysis and Real World Interrogation Network

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a rede europeia de regulação de medicamentos criaram um centro de coordenação para disponibilizar evidência de vida real sobre a utilização, a segurança e a eficácia dos medicamentos para uso humano, incluindo vacinas, a partir de bases de dados de cuidados de saúde em toda a União Europeia (UE).

IHSI

International Horizon Scanning Initiative

A Iniciativa Internacional de *Horizon Scanning* foi lançada em 2019, com o objetivo de unir recursos para a recolha e compilação de dados, em larga escala, sobre as tecnologias de saúde emergentes. A iniciativa serve de base para a colaboração futura entre países no planeamento estratégico de medicamentos e outras tecnologias de saúde no que diz respeito a preços e financiamento, utilização adequada das tecnologias e gestão dos sistemas de saúde. A base de dados funcionará também como uma ferramenta-chave de priorização, permitindo a identificação e avaliação precoce de medicamentos com potencial de inovação.

BEMA

Benchmarking of European Medicines Agencies

Projeto de *benchmarking* entre as agências de medicamentos criado com o objetivo de contribuir para o desenvolvimento de um sistema regulamentar de medicamentos baseado numa rede de agências que operam com os padrões de melhores práticas. O BEMA baseia-se na avaliação dos sistemas e processos de cada agência em relação a um conjunto de indicadores que foram acordados nas seguintes áreas: sistemas de gestão, avaliação de autorização de introdução no mercado, farmacovigilância e inspecção. A avaliação BEMA é uma oportunidade para identificar pontos fortes e melhores práticas nas agências e quaisquer oportunidades de melhoria, contribuindo para uma harmonização de práticas em toda a rede.

4.2. Projetos estratégicos transversais cofinanciados

Concomitantemente, e ainda no âmbito de iniciativas e ações estratégicas de grande relevo para o ecossistema farmacêutico e para a edificação da ciência e atividade regulamentar, assinalam-se onze projetos europeus enquadrados em três programas de financiamento (EU4H, HORIZON e UCPM2027):

Programa	Nome do Projeto	Objetivo
EU4H	CHESSMEN <i>Joint Action on Coordination and Harmonization of the Existing Systems Against Shortages of Medicines – European Network.</i>	Promover a harmonização de definições, práticas, procedimentos e ferramentas na área da gestão de ruturas. Apoiar os Estados-Membros na implementação de estruturas adequadas para a gestão e resposta a ruturas de abastecimento de medicamentos.
	JA11 <i>Joint Action on Quality of Medicines and Implementation of the Pharmaceutical Legislation/Strategy.</i>	Fortalecer a rede de autoridades europeias e atuar conjuntamente em ações de formação em inspecção e auditorias JAP incluindo a melhoria da capacitação, nomeadamente de auditores qualificados e apoiar o programa JAP.

Programa	Nome do Projeto	Objetivo
HORIZON	SAFE CT <i>Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials (SAFE CT)</i>	Reforço dos recursos e conhecimento por parte dos Estados-Membros para a implementação da avaliação coordenada da informação de segurança de ECs, tal como previsto pelo Regulamento Europeu de Ensaios clínicos.
	EURIPID <i>Development of early warning features and guidance in the area of pricing through the EURIPID database</i>	Desenvolver novas funcionalidades na base de dados EURIPID que permitam às autoridades nacionais competentes e entidades responsáveis pela decisão de financiamento comunicar eficientemente com o objetivo de promover procedimentos de determinação de preço de produtos farmacêuticos mais transparentes a nível europeu.
	IncreaseNET <i>Increasing Capacity Building of the EU medicines regulatory network</i>	Aumentar os conhecimentos e competências regulamentares necessárias na rede europeia de regulamentação dos medicamentos e desenvolver capacidades adicionais para enfrentar os desafios dos desenvolvimentos científicos.
	JAMRAI_2.0 <i>Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections</i>	Apoiar os Estados-Membros na elaboração e atualização de planos de ação nacionais em matéria de resistência antimicrobiana e na adoção generalizada de medidas avançadas de prevenção e controlo de infeções (PCI), tanto para as infeções adquiridas na comunidade como para as infeções associadas aos cuidados de saúde, bem como de estratégias de gestão de antimicrobianos (EMA) nos cuidados primários e nos hospitais/instalações de cuidados continuados.
	JAMS 2.0 <i>Joint Action on Reinforced Market Surveillance of Medical Devices</i>	Apoiar o intercâmbio regular de informações de fiscalização do mercado entre as autoridades competentes dos Estados-Membro, e a colaboração em atividades de fiscalizações, incluindo atividades de reforço das capacidades e competências. Apoiar a cooperação de inspetores das autoridades nacionais competentes responsáveis pela fiscalização do mercado de DM.
UCPM2027	CT-Luso <i>Ethics and Regulatory Capacity Building Partnership for Clinical Trials in Portuguese-speaking African Countries</i>	Promover o desenvolvimento da infraestrutura legal, ética, regulamentar e operacional no domínio da investigação clínica nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa.
	HE HiPriX <i>Health Innovation Next Generation Payment & Pricing Models</i>	Desenvolver novos modelos de financiamento de medicamentos inovadores.
	Real4Reg <i>Unlocking Real-World Data with AI</i>	Desenvolver, otimizar e implementar métodos de inteligência artificial para a análise de dados do mundo real (RWD) e a sua utilização na tomada de decisões regulamentares e de avaliação de tecnologias de saúde ao longo do ciclo de vida do produto.
	rescEU <i>Strategic reserves of medical and chemical, biological, radiological and nuclear (CBRN) items</i>	Desenvolver e manter um stock de produtos farmacêuticos e de equipamentos médicos, em Portugal, capaz de responder a ameaças e situações de emergência de saúde pública.

5. Anexos

5.1. Fichas de atividades por unidade orgânica

5.1.1. Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)

Missão Autorizar e registar medicamentos de uso humano e seus ensaios clínicos segundo os mais elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Atribuição Artigo 3º da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto na sua redação atual.

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Método de Cálculo	Valores Pivôs	Meta	Tolerância	Valor crítico	Peso	Evento(s) dependente(s)	Entidades envolvidas	Contributo para as estratégias do M3	Plano de Sustentabilidade 2030	Programa XXIII Governo	Projeto II e III	Plano de Atividades 2024 INFARMED, I.P.	
Organização	6. Promover uma agência de inovação	Eficácia	10%	Nº de ações de melhoria para favorecer a eficiência e a sustentabilidade introduzidas	Resulado	Nº de ações de melhoria para favorecer a eficiência e a sustentabilidade introduzidas	n.d.	2	1 - 3	n.d.	100%	DAMUAC: CAM	DAMUAC: CAM	DAMUAC: CAM	DAMUAC: CAM	DAMUAC: CAM	DAMUAC: CAM	
				Percentagem de arbitragens com Decisões da Comissão Europeia (CE)/Acordo CMID (artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE) implementadas nacionalmente no prazo / Número de arbitragens com Decisões da Comissão Europeia (CE)/Acordo CMID (artigos 30º, 31º e 107º da Diretiva 2001/83/CE) * 100	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	CEIC	CEIC	CEIC	CEIC	CEIC	CEIC	
				7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficácia	50%	Tempo médio de aprovação da AUE para oente específico	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	ASPFp	ASPFp	ASPFp	ASPFp	ASPFp	ASPFp	
				Número de novos medicamentos aprovados (processos de A/M)	Número de processos de A/M concluídos	Número de processos de A/M concluídos	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	DAM	DAM	DAM	DAM	DAM	DAM	
				Número de processos de alteração aos termos de A/M (ALT) concluídos	Número de processos de alteração aos termos de A/M (ALT) concluídos	Número de processos de alteração aos termos de A/M (ALT) concluídos	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	SGA	SGA	SGA	SGA	SGA	SGA	
				Número de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	Número de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	Número de pareceres de qualidade, segurança e eficácia emitidos	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	Regulação	Regulação	Regulação	Regulação	Regulação	Regulação	
				8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	Eficácia	10%	tempo médio de aprovação de EC mononacionais	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	Resulado	Projeto XXIII Governo	Projeto II e III	Projeto II e III	Projeto II e III	Projeto II e III	Projeto II e III

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Método de Cálculo	Valores Previos	Meta	Tolerância	Valor crítico	Peso
Regulação	9. Robustecer a colaboração internacional	Eficácia	10%	Número de rankings na rede europeia de avaliação de medicamentos (CHMP, EMR, PDCO, COMP) em que PT se encontra no conjunto dos 10 países que mais contribui	n.a.	2018: 4 (8.º) 3.º; 2.º; 3.º 2020: 3 (16.º) 6.º; 2.º; 2.º 2021: 4 (9.º) 4.º; 1.º; 1.º 2022: 3 (20.º) 6.º; 1.º; 1.º 2023: 4 (8.º) 4.º; 1.º; 1.º	n.a.	Em pelo menos 2 dos 4 rankings, PT encontra-se no conjunto dos 10 países que mais contribui	2018: 4 (8.º) 3.º; 2.º; 3.º 2020: 3 (16.º) 6.º; 2.º; 2.º 2021: 4 (9.º) 4.º; 1.º; 1.º 2022: 3 (20.º) 6.º; 1.º; 1.º 2023: 4 (8.º) 4.º; 1.º; 1.º	25%
Sociedade	12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico	Eficácia	10%	Número de participações em议會 de formação enquanto formador	Realização	Realização	Realização	Realização	Realização	Realização
	13. Reforçar a comunicação	Eficácia	10%	Número de newsletter emitidas	n.d.	4	1	6	100%	100%

5.1.2. Direção de Gestão de Risco de Medicamentos (DGRM)

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), que reúne a proteção da saúde pública, garantindo a monitorização e avaliação da segurança dos medicamentos de uso humano, a avaliação de medidas de minimização do risco e a coordenação

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Métrica	Valores Previos	Método de Cálculo	Valores Finais	Tolerância	Valor crítico	Peso
10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	Eficácia	15%	Número de notificações de reações adversas a medicamentos submetidas voluntariamente pelo profissional de saúde e utentes a submissões feitas pela Tríade de AIM via EudraVigilance	Impacto	Número de notificações graves e não graves submetidas voluntariamente pelo profissional de saúde e utentes a submissões feitas pela Tríade de AIM via EudraVigilance	2019: 11.583 2020: 8.601* 2021: 35.287* 2022: 26.932* 2023: 11.152 *dados provisórios	11500	2500	14500	100%		
12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico	Eficácia	15%	Número de artigos, abstracts ou posters produzidos com ou sem parceria com a academia e/ou instituições de saúde	Resultado	Número de artigos, abstracts ou posters produzidos com ou sem parceria com a academia e/ou instituições de saúde	2023: 18	20	5	28	100%		
13. Reforçar a comunicação	Eficácia	10%	Número de campanhas no âmbito da farmacovigilância, com participação da DGRM	Resultado	Número de campanhas no âmbito da farmacovigilância, com participação da DGRM	2023: 2	3	1	5	100%		
Centro de Excelência do M&S												
Linha Estratégica "Preparar e Proteger o Futuro"												
Programa do XXIII Governo												
Programa do XXII Governo												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												
Centro de Excelência do M&S												

5.1.3. Direção de Produtos de Saúde (DPS)

Regulacão, fiscalização do mercado (desk review) e vigilância dos produtos de saúde, englobando os estudos clínicos, segundo os mais elevados padrões de protecção da Saúde Pública e garantindo a conformidade do mercado e o acesso dos dentes, profissionais de saúde e dos cidadãos em geral a produtos de saúde conforme com os requisitos regulamentares aplicáveis.

Artigo 5.º da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto na sua redação atual

Orientivo Estatístico	Objetivo Operacional	Parametro	Peso	Indicador	Métrica	Método de Cálculo	Vizores	Previsão	Mota	Tolerância	Palavras-chave	
7. Relevar a capacidade regulatória	Eficácia	Percentagem de execução de monitorização de Vigilância de Dispositivos Médicos e eletrónica de Informação de Cuidados Tratados no prazo estabelecido	50%	Residuo	Número de Dispositivos Médicos e eletrónicos de Informação de Cuidados Tratados no prazo estabelecido	Realizado / Número de Dispositivos Médicos e eletrónicos de Informação de Cuidados Tratados no prazo estabelecido	(% da execução de monitorização de Vigilância de Dispositivos Médicos e eletrónica de Informação de Cuidados Tratados no prazo estabelecido)	2016: 98,01% S: > 97,5% C: 92,5% - 97,5% NC: < 92,5%	96,43%	2,5%	95%	DPS/UVPS
8. Eliminar a competição e o ecossistema	Eficácia	Percentagem de documentos emitidos no prazo, relativos a dispositivos médicos e eletrónicos de Informação de Cuidados Tratados no prazo estabelecido	20%	Residuo	Número de Estudos de Desenvolvimento Clínico e Estudos de Desenvolvimento Clínico e Submissão de Informação de Segurança de Dispositivos	Realizado / Número de Estudos de Desenvolvimento Clínico e Submissão de Informação de Segurança de Dispositivos	(% da execução de emitidos no prazo, relativos a dispositivos médicos e eletrónicos de Informação de Cuidados Tratados no prazo estabelecido)	2016: 94,05% S: > 97,5% C: 92,5% - 97,5% NC: < 92,5%	88,5%	2,5%	95%	DPS/DAM
9. Robustecer a colaboração internacional	Eficácia	Percentagem de documentos elaborados ou transferidos no âmbito do sistema europeu de dispositivos médicos e comunitário (CE) e Indicativa relativa a Dispositivos Médicos, para a realização de estudos e a investigação médica, tal como Gladness ou outras	20%	Residuo	Número de documentação elaborada ou transferida no âmbito do sistema europeu de dispositivos médicos e comunitário (CE) e Indicativa relativa a Dispositivos Médicos, para a realização de estudos e a investigação médica, tal como Gladness ou outras	Realizado / Número de documentação elaborada ou transferida no âmbito do sistema europeu de dispositivos médicos e comunitário (CE) e Indicativa relativa a Dispositivos Médicos, para a realização de estudos e a investigação médica, tal como Gladness ou outras	(% da execução de documentos elaborados ou transferidos no âmbito do sistema europeu de dispositivos médicos e comunitário (CE) e Indicativa relativa a Dispositivos Médicos, para a realização de estudos e a investigação médica, tal como Gladness ou outras)	2016: 133 S: 99 C: 300 NC: < 200	520	371	100%	DPS/DAM
10. Reforçar a Sociedade comunitária	Eficácia	Número de aplicações de licenças, formulário e informação realizadas	10%	Residuo	Número de aplicações de licenças, formulário e informação realizadas	Realizado / Número de aplicações de licenças, formulário e informação realizadas	(% da execução de aplicações de licenças, formulário e informação realizadas)	2016: 64 S: 55 C: 45-55 NC: < 45	64	5	95%	DPS

5.1.4. Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL)

Missão Assegurar o licenciamento e a supervisão das entidades relacionadas com os medicamentos de uso humano e de produtos de saúde, tanto a nível de todas as entidades envolvidas no circuito do medicamento a nível nacional, como no âmbito de fábrico, farmacovigilância e realização de ensaios clínicos a nível internacional.

Atribuição Artigo 6.º da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto na sua redação atual

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Previstos	Meta	Tolerância	Valor crítico	Peso	Fonte de Execução	Responsável	Entidades dependentes	Centro de Excelência para as operações do M&G
7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficácia	Percentagem de licenciamentos e autorizações concluídos dentro do prazo definido	Resultado	(Número de licenciamentos/autorizações concluídos no prazo/Número de licenciamentos/autorizações concluídos)*100	2019: 83,32% 2020: 80,93% 2021: 81,48% 2022: 68,24% 2023: 93,34%	S: > 65% C: 75% - 85% NC: < 75%	80% 5%	93,34%	37,6%	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficácia	Percentagem de entidades inspecionadas face ao total de entidades licenciadas (fábricas, distribuidores, farmácias comunitárias, locais de venda de MNSRM, aquisição direta e cultivo)	Resultado	(Número de entidades inspecionadas/(Número de entidades licenciadas)*100	2019: 20,07% 2020: 21,15% 2021: 14,85% 2022: 7,10 % (a partir de 2022 ao mês reduzido para cada um dos tipos de inspeção) 2023: 9,56%	Meta: 20% S: > 25% C: 15% - 25% NC: < 15%	5%	26%	25,0%	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Revisão	7. Reforçar a capacidade regulatória	Número de inspeções concluídas - dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor	Realização	Número de inspeções concluídas	2018: 193 2020: 250 2021: 187 2022: 69 (a partir de 2022: ao mês reduziu para 40 inspeções para cada um dos tipos de inspeção) 2023: 41	Meta: 80 S: > 90 C: 70 - 90 NC: < 70	10	250	10,0%	DIL	DIL	DIL	DIL	DIL	DIL
7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficácia	Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção	Resultado	Média dos tempos de emissão de relatórios de inspeção	2018: 8 dias 2020: 15 dias 2021: 17 dias 2022: 17 dias 2023: 14 dias	Meta: 30 dias S: < 20 C: 20 - 40 NC: > 40	10 dias	8	27,5%	ASPPF	ASPPF	ASPPF	ASPPF	ASPPF	ASPPF
8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	Eficácia	Percentagem de pedidos de aconselhamento no âmbito de licenciamento de entidades reguladoras (de informar e de inspeção realizados em 30 dias)	Resultado	(Número de pedidos de aconselhamento realizados em 30 dias/(Número total de pedidos)*100	n.d.	Meta: 80% S: > 80% C: 70 - 80% NC: < 70%	10%	100	100,0%	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

5.1.5. Direção de Comprovação de Qualidade (DCQ)

Missão Supervisão laboratorial de medicamentos, matérias-primas, cosméticos e dispositivos médicos.

Atribuição Artigo 7.º da Portaria n.º 267 / 2012, de 31 de agosto na sua redacção atual

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Método de Cálculo	Valores Previstos	Meta	Teletrôna	Valor crítico	Risco
3. Promover a eficiência e eficácia profissional	Eficácia	0,6%	Nº de formações no âmbito da norma NP EN ISO/IEC 17025:2015	Realização	Nº de formações no âmbito da norma NP EN ISO/IEC 17025:2015	n.a.	8	1	10	100%
5. Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados	Eficiência	10%	Implementação da plataforma LIMS (de acordo com o cronograma do projeto)	Realização	De acordo com o cronograma	n.a.	70%	56	80%	100%
6. Promover a excelência operacional	Qualidade	4%	% de procedimentos revisados e sinalizados de acordo com a norma NP EN ISO/IEC 17025:2015	Realização	Nº procedimentos revisados / Nº total de procedimentos (193)	n.s.	40%	6%	60%	100%
7. Reforçar a capacidade reguladora	Eficácia	55%	% de contráteis analisados no âmbito do mercado	Realização	Nº de medicamentos	2021: 321 2022: 220 2023: 280	280	268 - 284	321	50%
					Nº de dispositivos médicos	2021: 71 2022: 60 2023: 140	140	133 - 147	154	30%
					Nº de dispositivos médicos	2021: 40 2022: 60 2023: 70	70	66 - 74	77	15%
					[N° CAULs (< 6 dias) / N° total CAULs] X 100	2021: 89% 2022: 87% 2023: 87%	97%	1%	68%	5%
					% de CAULs emitidos dentro do prazo definido (< 6 dias) [prazo legal 7 dias]					

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Método de Cálculo	Valores	Preços	Meta	Tolerância	Valor crítico	Peso
8. Estimular a inovação e a competitividade no ecossistema	Eficiência	25%	Tempo médio de envio de COELHs (prazo definido de 7 dias)	Repetição	Nº total de dias / COELHs	2023: 8	n.a.	6	1	4	100%
R & Desenvolvimento	Eficiência	6%	Posicionamento do PT-ONCL na análise de necessidades carregadas no Rebanho do projeto subordinado para o EMAEDQI	Realização	Posicionamento do PT-ONCL na análise de necessidades carregadas no Rebanho do projeto subordinado para o EMAEDQI	2021: TOP 3 2022: TOP 2 2023: TOP 3	TOP 6	1	TOP 4	80%	
	Eficácia	6%	Posicionamento do PT-ONCL na análise de medicamentos de R/H/DC no âmbito do projeto da rede ONCL	Realização	Posicionamento do PT-ONCL na análise de medicamentos de R/H/DC no âmbito do projeto da rede ONCL	2021: TOP 6 2022: TOP 4 2023: TOP 6	TOP 6	1	TOP 4	30%	
G2G	Eficácia	0,5%	% de amostras analisadas no âmbito da cooperação com a FAO que fazem parte da rede ONCL (disponibilidade sublinhada na amostra)	Impacto	(Nº de amostras analisadas / Total de amostras recebidas) x 100	n.a.	100%	5%	110%	10%	
	Eficácia	0,5%	Nº de intercâmbios com a academia (vínculo laboratório e universitário)	Impacto	Nº de visitas/atividades	n.a.	8	2	9	100%	

5.1.6. Direção de avaliação de tecnologias de saúde (DATS)

Avaliação do valor terapêutico e a relação custo-efetividade das tecnologias de saúde para efeitos de financiamento pelo SNS, a monitorização da efetividade e a reavaliação das condições de financiamento das tecnologias de saúde

Artigo 8º da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto na sua redacção atual.

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Metragem	Indicador	Metodo de Cálculo	Valorização	Motivação	Tolerância	Valor crítico	Peso
13. Reforçar a comunicação	Eficácia	35%	Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados no site do infarmed / N.º de relatórios de avaliação de novos medicamentos apoiados * 100	n.a.	(N.º de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização publicados no site do infarmed / N.º de relatórios de avaliação de novos medicamentos apoiados) * 100	2018: 68,58% 2020: 64,23% 2021: 66,19% 2022: 63,88% 2023: 66,25%	10%	110%	100%	
PROGRAMA DO XXII GOVERNO CONSTITUCIONAL	PROGRAMA DO XXII GOVERNO CONSTITUCIONAL	Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	CATs	ASPP	ASPP	ASPP	n.a.	n.a.	
PROGRAMA DO XXII GOVERNO CONSTITUCIONAL	PROGRAMA DO XXII GOVERNO CONSTITUCIONAL	Percentagem de preços máximos aprovados dentro do prazo estabelecido	Resultado	Excel	Exceção	Exceção	Exceção	n.a.	n.a.	
11. Contribuir para a sustentabilidade e do SNS	Eficácia	30%	Tempo médio de conclusão de processos de aprovação de preço (dias)	Realização	Realização	Realização	Realização	Realização	Realização	
PROGRAMA DO XXII GOVERNO CONSTITUCIONAL	PROGRAMA DO XXII GOVERNO CONSTITUCIONAL	Percentagem de contratos monitorizados com condições de financiamento com condições de financiamento	Realização	Realização	Realização	Realização	Realização	Realização	Realização	
11.2. Simplificar o desmatamento				V. Preparar e antecipar o futuro	V. Preparar e antecipar o futuro	V. Preparar e antecipar o futuro	V. Preparar e antecipar o futuro	V. Preparar e antecipar o futuro	V. Preparar e antecipar o futuro	
Planejamento de Saúde				Planejamento de Saúde	Planejamento de Saúde	Planejamento de Saúde	Planejamento de Saúde	Planejamento de Saúde	Planejamento de Saúde	
Serviços Públicos				Serviços Públicos	Serviços Públicos	Serviços Públicos	Serviços Públicos	Serviços Públicos	Serviços Públicos	
III. Investir na Qualidade dos Serviços				III. Investir na Qualidade dos Serviços	III. Investir na Qualidade dos Serviços	III. Investir na Qualidade dos Serviços	III. Investir na Qualidade dos Serviços	III. Investir na Qualidade dos Serviços	III. Investir na Qualidade dos Serviços	
Planejamento de Saúde				Planejamento de Saúde	Planejamento de Saúde	Planejamento de Saúde	Planejamento de Saúde	Planejamento de Saúde	Planejamento de Saúde	
2023				2023	2023	2023	2023	2023	2023	
Centro de Desenvolvimento da MS				Centro de Desenvolvimento da MS	Centro de Desenvolvimento da MS	Centro de Desenvolvimento da MS	Centro de Desenvolvimento da MS	Centro de Desenvolvimento da MS	Centro de Desenvolvimento da MS	
Enunciados dependentes das estratégicas de saúde				Enunciados dependentes das estratégicas de saúde	Enunciados dependentes das estratégicas de saúde	Enunciados dependentes das estratégicas de saúde	Enunciados dependentes das estratégicas de saúde	Enunciados dependentes das estratégicas de saúde	Enunciados dependentes das estratégicas de saúde	

5.1.7. Direção de gestão de informação e comunicação (DGIC)

Gestão e atualização dos recursos de informação, assim como gerir e monitorizar a arquitetura de sistemas de dados do *Infarmed*, garantindo o apoio a todos os utilizadores dos sistemas.

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Párvios	Meta	Tolerância	Valor crítico	Ferramenta de Execução				
											DGIC/CNCLUR	DGIC/CCA	DGIC/CBA	DGIC	
Pessoas	13. Reinforçar a comunicação	Eficácia	16,5%	Nº de Satisfações feitas aos colaboradores no âmbito da comunicação	Realização	Soma das satisfações realizadas	n.a.	4	3-5	6	25%	Avaliação 2024			
Organizações	13. Reinforçar a comunicação	Qualidade	16,5%	Grau de satisfação manifestado pelos clientes do CDTI	Impacto	(Média de satisfação manifestada pelos clientes) / Resultado máximo possível) * 100	2021: 98,60% 2022: 98,20% 2023: 97,35%	88,80%	80%-88%	99,60%	25%	Avaliação 2024			
Regulação	7. Reinforçar a capacidade regulatória	Qualidade	17%	Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informações escritas recebidas pelo CIMI	Resulado	(Número de respostas escritas dentro do prazo) / Número de pedidos escritos) * 100 Considere-se o seguinte prazo médio: 5 dias	2019: 74,47% 2020: 85,55% 2021: 68,44% 2022: 77,48% 2023: 88,33%	75%	65%-85%	88,33%	100%	Avaliação 2024			
	13. Reinforçar a comunicação	Qualidade	16,5%	Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)	Impacto	Média das classificações atribuídas pelos utilizadores	2022: 8,5 2023: 8,4	8,4	8,2-8,6	9	25%	Avaliação 2024			
Sociedade	10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	Eficácia	17%	Número de iniciativas INCLUR com participação de pessoas com deficiência (eventos, associações, capacitações, reuniões...)	Realização	Soma do número de iniciativas	2023: 3	4	3 - 5	6	100%	Avaliação 2024			
	13. Reinforçar a comunicação	Eficácia	16,5%	Número de seguidores e subscriptores da comunicação digital do Instituto - Publicações periódicas e redes sociais (LinkedIn, X, YouTube)	Impacto	Número de subscriptores das publicações periódicas (indivíduos e entidades) + Número de seguidores e subscriptores nas redes sociais (LinkedIn, X, YouTube)	2023: 128798	130500	129000 - 132000	163000	25%	Avaliação 2024			

5.1.8. Direção de sistemas e tecnologias de informação (DSTI)
Missão Gestão e atualização dos recursos de informação, assim como gerir e monitorizar a arquitetura de sistemas de dados do Infarmed, garantindo o apoio a todos os utilizadores dos sistemas
Atribuição Artigo 10.º da Portaria n.º 267//2012, de 31 de agosto na sua redação atual

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Previos	Meta	Tolerância	Valor crítico	Peso	Fonte de Verificação		DSTI	DSTI	ASPF	ASPF	Todas as unidades envolvidas nos planos aprovados	Todas as unidades envolvidas nos Eventuais dependentes	Entidades colaboradoras	Contributo para as organizações estratégicas do MS	Plano de Saúde 2030	
												Percentagem de execução do programa anual de projetos tecnológicos e de transformação digital	(Nº de projetos cujo plano de execução está a decorrer de acordo com o planeado/Nº de projetos em execução)*100	Percentagem de projetos que são executados dentro do orçamento aprovado	(Nº de projetos cujo orçamento está abaixo ou dentro do valor estimado/Nº de projetos em execução)*100								
5. Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados	Eficiência	50%		Percentagem de execução do programa anual de projetos tecnológicos e de transformação digital	Resultado		n.a.	80%	10%	95%	50%												
Organizações	Eficiência	50%		Percentagem de projetos que são executados dentro do orçamento aprovado	Resultado		n.a.	80%	10%	95%	50%												

5.19. Direção de recursos humanos, financeiros e patrimoniais (DRHFP)

Missão Participar na definição da política de recursos humanos, financeira e orçamental, nomeadamente no seu planeamento, execução, monitorização, avaliação

Atribuição Art. 11º da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto na sua redação atual

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Metraca	Método de Cálculo	Valores Previstos	Meta	Tolerância	Valor crítico	Peso
		Satisfação dos colaboradores (scor)		Nº questionários concordado totalmente + concordado ≥ 50% / Nº total de questionários submetidos	Impacto	Nº questionários concordado totalmente + concordado ≥ 50% / Nº total de questionários submetidos	2020: 94,3% 2022: 93%	Meta: 90% (S: > 95% C: 85% NC: < 85%)	5%	96,00%	
		Indicador bimestral Indicador Transversal		Nº de consultas realizadas a colaboradores e dirigentes	Realização	Nº de consultas realizadas a colaboradores e dirigentes	2021: 5 2022: 3 2023: 2	Meta: 3 (S: > 4 C: 2-4 NC: < 2)	1	5	
		Indicador trimestral Valores não acumulados Indicador Transversal		Nº de consultas disponibilizadas / N.º de consultas solicitadas dentro dos limites contratuais) * 100	Realização	Nº de consultas disponibilizadas / N.º de consultas solicitadas dentro dos limites contratuais) * 100	2020: 98,1% 2021: 84,47% 2022: 96,70% 2023: 98%	Meta: 90% (S: > 95% C: 85% NC: < 85%)	5%	98,21%	45%
Pessoas	1. Promover o bem-estar dos trabalhadores	Qualidade	50%	Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC Indicador Anual Indicador Transversal	Impacto	% de inquiridos com respostas positivas	2022: 77% 2023: 75%	Meta: 75% (S: > 85% C: 65% NC: < 55%)	10%	86,00%	
				Percentagem de implementação das medidas do Plano ECO-AP Indicador Anual	Impacto	n.º de medidas executadas / n.º de medidas previstas*100	2023: Não aplicável	Meta: 75% (S: > 75% C: 50% NC: < 50%)	12,5%	76%	10%
				Taxa de retenção Indicador Anual Indicador Transversal	Estrutura	(Colaboradores no início do período + colaboradores contratados - saídas / (Colaboradores no início do período + colaboradores contratados)*100	2019: 90,69% 2020: 93,77% 2021: 97,69% 2022: 99,01% 2023: 91,9%	Meta: 90% (S: > 95% C: 85% NC: < 85%)	5%	96,00%	
Pessoas	2 - Promover a atratividade e o sentimento de pertença	Eficácia	=	Percentagem de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional no ano [a] / Nº. Total de colaboradores do Infarmed[a]*100 (a) Colaboradores ativos à 31-dez	Resultado	(Nº de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional no ano [a]) / Nº. Total de colaboradores do Infarmed[a]*100 (a) Colaboradores ativos à 31-dez	2019: 91,62% 2020: 77,33% 2021: 98,17% 2022: 98,59% 2023: 80,45%	Meta: 70% (S: > 65% C: 60% NC: < 60%)	10%	98,17%	
				Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais Indicador Anual Indicador Transversal	Resultado	(N.º de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional na área de competências comportamentais e competências técnicas transversais realizadas no ano [a]) / Nº. Total de colaboradores do Infarmed[a]*100 (a) Colaboradores ativos a 31-dez	2021: 60,66% 2022: 61,33% 2023: 45,6%	Meta: 25% (S: > 30% C: 20% NC: < 20%)	5%	60,05%	
Pessoas	3. Potenciar a diferenciação profissional	Eficácia	=	Percentagem de colaboradores que receberam formação técnica específica face ao solicitado Indicador Anual Indicador Transversal	Resultado	N.º de colaboradores que receberam formação técnica específica/N.º de colaboradores que solicitaram formação (via plano e extra-plano) (a) Colaboradores ativos a 31-dez	n.a	Meta: 80% (S: > 90% C: 70% NC: < 70%)	10%	91%	

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Método de Cálculo	Valores Previos	Meta	Tolerância	Valor crítico	Peso	Endereçadores			
											colaboradores	cooperadores	parceiros	orientadores
Pessoal	13. Reforçar a comunicação	Qualidade		Satisfação com a comunicação interna (%) Indicador Anual Indicador Transversal	Nº questionários concordado totalmente + concordou 25% / Nº total de questionários submetidos (Questão relativa à comunicação interna)	2022: 47,20%	Meta: 50% S: >55% C: 45% - 55% NC: <45%	5%	5%					
Organizacional	6. Promover a excelência operacional	Eficácia	50%	Percentagem de despesa paga face à comprometida Indicador trimestral Valores acumulados	(Montante da despesa paga / Montante comprometido) *100 (como é v.l. Acumulados na aplic Microstratgey e anual) (Montante da receita cobrada [d'ávula] / Montante da receita liquida) *100 (como é v.l. Acumulados na aplic Microstratgey) é anual]	2019: 95,77% 2020: 95,64% 2021: 95,34% 2022: 95,12% 2023: 93%	Meta: 90% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	96,12%	40%					
				Percentagem de faturas entradas através da plataforma E-EAP	Percentagem de faturas entradas através da plataforma E-EAP/por total de faturas entradas * 100	2021: 99,35% 2022: 99,32% 2023: 97%	Meta: 95% S: >98% C: 92% - 98% NC: <92%	3%	59,39%	0%	GERFP	DRHfp	DRHfp	DRHfp
				Indicador trimestral Valores acumulados	Percentagem de faturas entradas através da plataforma E-EAP	2021: 25,31% 2022: 45,34% 2023: 56%	Meta: 55% S: >65% C: 45% - 65% NC: <45%	10%	65,0%	20%	GERFP, FE-Ap, Excel	GERFP	DRHfp	DRHfp

5.1.10. Gabinete de planeamento e qualidade (GPA)

Coordenar as atividades inerentes ao Planeamento e Avaliação de Desempenho do Infarmed, à implementação e evolução do seu Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma NP N/ISO 9001:2015 e sua certificação e assegurar a evolução do exercício europeu de Benchmarking entre os Acércaios europeus concorrentes (BEMA - Benchmarking of European

८

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Indicador	Tipo de Indicador	Método de cálculo	Valores Previos	Meta	Tolerância	Valor crítico	Peso	Fonete de Verificação	Resposta de Execução	Entidades dependentes	Dotimbute para estrategistas MS
Organização	8. Promover a excelência operacional	Qualidade	8.4. Grau de satisfação clientes INFARMED I.P.	Impacto	(Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) * 100	2023: nd	70%	10%	87,5%	-	GPQ	ASPP	ASPP	ASPP
Organização	8. Promover a excelência operacional	Qualidade	8.6. Percentagem de apções de melhoria (corretivas / preventivas/melhoria) eficazes nos processos certificados segundo a Norma NFe ISO 9001 (Indicador transversal)	Impacto	(Número de apções de melhoria consideradas eficazes no trimestre em análises / Número total de apções de melhoria cuja eficácia foi avaliada no trimestre em análises)*100	2018: 80,08% 2020: 82,17% 2021: 88,85% 2022: 80,78% 2023: 80,54%	85% S: > 80% C: 80% - 80% NC: < 80%	5%	88,65%	-	GPQ	ASPP	ASPP	ASPP
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	7.1 Percentagem de documentos de planeamento e monitorização concluídos dentro do prazo definido (e de acordo com orientações estratégicas do Ms)*	Resultado	(Número de documentos de planeamento e monitorização concluídos no prazo / Número de documentos)*100	2019: 97,30% 2020: 96,87% 2021: 98,72% 2022: 97,62% 2023: 95,40%	95% S: > 90% C: 93% - 97% NC: < 93%	2%	100%	100%	GPQ	ASPP	ASPP	ASPP
Regulação	9. Robustecer a colaboração internacional	Eficiência	9.1 Percentagem de participação em iniciativas no âmbito do exercício BEIA e outras atividades internacionais	Realização	(Número de atividades realizadas/Nº de atividades propostas)*100	2019: 100% 2020: 98,36% 2021: 100% 2022: 100% 2023: 100%	85% S: > 90% C: 80% - 100% NC: < 80%	5%	100%	100%	GPQ	ASPP	ASPP	ASPP

5.1.11. Direção de Informação e planeamento estratégico (DIPE)

Resumo O tratamento de dados de mercado de medicamentos, a monitorização da acessibilidade e condições de acesso dos cidadãos aos medicamentos e produtos de saúde, a realização de estudos e a identificação de áreas de promoção do uso racional de medicamentos. E também da competência da Direcção de Informação e Planeamento Estratégico o acompanhamento das medidas de política de saúde no contexto internacional, a avaliação da sua aplicabilidade assim como estudar e propor a adoção de medidas que assegurem a sustentabilidade do setor.

M 558

5.1.13. Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC)

Missão Assegurar o apoio e assessoria jurídica ao Conselho Diretivo e aos demais serviços do Infarmed assim como realizar estudos relativos a alterações à legislação em vigor, potenciando o conhecimento de temas regulatórios e legais no sector

Atribuição Artigo 14.º da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto na sua redação atual

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Párvios	Meta	Tolerância	Valor crítico	Peso	Fornecedores de execução	Organismo que consente o cumprimento	Atividade no organismo que executa	Procedimento de consulta	CD e Delegados	INFAARMED	CD e Delegados	ASPPF	GJC	GJC	ASPPF	NEcessidade de proceder a consulta	CD e Delegados	INFAARMED	CD e Delegados	ASPPF	GJC	ASPPF	NEcessidade de proceder a consulta	CD e Delegados	INFAARMED	CD e Delegados	ASPPF	n.a.	Entidades dependentes	Entidades governadoras	Entidades governadoras	Entidades governadoras
Regulação	7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	100%	% de processos de contrarregra social instaurados e concluídos antes do decurso do prazo previdencial legalmente previsto	Resultado	(Número de processos de contrarregra social instaurados e concluídos no prazo / Número de processos de contrarregra solicitados) * 100	2019: nd 2020: nd 2021: 35,82% 2022: 100% 2023: 100%	82%	80%-85%	100%	25%	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema			
				% de processos de contrarregra social instaurados e concluídos no prazo / Número de processos de contrarregra solicitados) * 100	Resultado	(Número de processos de contrarregra social instaurados e concluídos no prazo / Número de processos de contrarregra solicitados) * 100	2019: nd 2020: nd 2021: 35,82% 2022: 100% 2023: 100%	82%	80%-85%	100%	25%	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema	BD Infema			

5.1.14. Gabinete de relações internacionais e desenvolvimento (GRID)
Missão
 Planeamento, coordenação e acompanhamento das atividades do Infarmed, a nível comunitário e internacional, em articulação com os serviços competentes do Ministério da Saúde no que respeita a assuntos europeus, internacionais e de cooperação para o desenvolvimento.
Atribuição
 Artigo 11.º da Deliberação n.º 421/2020, de 27 de fevereiro do Conselho Directivo do Infarmed

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Medidor	Média de Cálculo	Valores Párvios	Mais	Toletância	Valor crítico	Peso
Regulação, colaboração e internacional	Robustez e eficácia	Eficácia	50%	Percentagem de iniciativas realizadas no âmbito do trabalho colaborativo e em rede a nível europeu e internacional, incluindo acções de cooperação bilaterial e multilateral, dentro dos prazos previstos	Realização	(N.º de iniciativas realizadas nos prazos previstos / N.º de iniciativas com prazo de resposta) x 100	2021: nd 2022: 92,75% 2023: 95,25%	93%	5%	100%	100%
Sociedade e desenvolvimento científico	Priorizar parcerias estratégicas e desenvolvimento	Eficácia	50%	Grau de satisfação dos eventos realizados (considerando a seguinte escala: Insatisfatório, Pouco Satisfatório, Bom e Muito Bom)	Impacto	(Média dos resultados obtidos através dos questionários em cada período / Resultado máximo possível) x 100	2019: 95,75% 2020: nd 2021: nd 2022: 93,93% 2023: 96,00%	93%	5%	100%	100%

5.1.15. Unidade de projetos interinstitucionais e para o sistema de saúde (USS)

Asegurar a gestão integrada da disponibilidade de medicamentos, promover as necessárias medidas de mitigação (por exemplo, concessão de Autorizações de Utilização Exceional) e manter atualizada a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed

Missão

Artigo 12.º da Deliberação n.º 4/21/2020, de 27 de fevereiro do Conselho Directivo do Infarmed

Atribuição

Artigo 12.º da Deliberação n.º 4/21/2020, de 27 de fevereiro do Conselho Directivo do Infarmed

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Unidade de Medida	Método de Cálculo	Valores Prettos	Meta	Tolerância	Valor crítico	Peso	Contributo para as entidades dependentes					
													Entidades dependentes	Eventuais dependências	Depende das entidades dependentes	PNS Linha Estratégica Recuperar o Melhor Acesso a Informação		
7. Reforçar a capacidade regulatória	Eficiência	Percentagem do n.º de tutelas avaliadas em tempo adequado (< 2 dias úteis)	40%	Percentagem de n.º de decisões de AUE avaliadas em tempo adequado (< 7 dias úteis)	Resulado	[N.º tutelas avaliadas em 2 dias / N.º total de tuturas notificadas]	2021: 100% 2022: 89,84% 2023: 98,09%	95%	2%	100%	30%	30%	USS	USS (CR, USS (IP) e USS (L))	IC e L)	ASFP	PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL	
8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	Eficiência	Percentagem de n.º de AIP avaliadas em tempo adequado (< 45 dias úteis)	20%	Percentagem de n.º de AIP avaliadas em tempo adequado (< 45 dias úteis)	Resulado	[N.º AUE avaliadas em 7 dias / N.º total de AUE]	2021: 98,84% 2022: 97,98% 2023: 99,19%	95%	2%	100%	30%	30%	USS	USS (CR, USS (IP) e USS (L))	IC e L)	ASFP	Plano Nacional da Saúde 2030	
10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	Eficácia	N.º de situações de indisponibilidade com auscultação de associações de pessoas portadoras de doença	20%	N.º de situações de indisponibilidade com auscultação de associações de pessoas portadoras de doença	Resulado	N.º de situações de indisponibilidade com auscultação de associações de pessoas portadoras de doença	n.a.	65%	2%	100%	20%	20%	USS	USS (CR, USS (IP) e USS (L))	IC e L)	ASFP	Eixo II.2.1. do Programa do XIII Governo Constitucional	
Sociedade																		
13. Reforçar a comunicação	Eficácia	N.º de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos	20%	N.º de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos	Impacto	N.º de medidas implementadas para informar cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos	2021: 21 2022: 19 2023: 16	10	2	20	15%	15%						

5.1.16. Gabinete de aconselhamento regulamentar e científico (GARC)

Missão Prestar serviços de aconselhamento regulamentar e científico nas áreas relativas a medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos

Atribuição Artigo 13.º da Deliberação n.º 421/2020 de 2 de abril do Conselho Diretivo do Infarmed

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Indicador	Tipo de Indicador	Método de cálculo	Valores Párvios	Meta	Tolerância	Valor crítico	Peso
8. Estimular a inovação e a compatibilidade do ecossistema									
8.1. Requisição	8.1.1. Eficiência	80%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidas	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidas) × 100	2019:100% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	2020: 100% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	5% 100%	40%	
8.2. Acompanhamento e monitorização	8.2.1. Eficiência	80%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidas	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidas) × 100	2019:100% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	2020: 100% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	5% 100%	40%	
8.3. Desenvolvimento de competências	8.3.1. Eficiência	80%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidas	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidas) × 100	2019:100% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	2020: 100% S: > 95% C: 85% - 95% NC: < 85%	5% 100%	40%	
9. Reforçar a capacidade regulatória									
9.1. Requisição	9.1.1. Eficiência	20%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidas	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidas) × 100	2019: 6 S: > 81% C: 6 - 8 NC: < 6	2020: 5 2021: 11 2022: 7 2023: 9	8 11 11 11	20%	
9.2. Acompanhamento e monitorização	9.2.1. Eficiência	20%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidas	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidas) × 100	2019: 6 S: > 81% C: 6 - 8 NC: < 6	2020: 5 2021: 11 2022: 7 2023: 9	8 11 11 11	20%	
9.3. Desenvolvimento de competências	9.3.1. Eficiência	20%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidas	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidas) × 100	2019: 6 S: > 81% C: 6 - 8 NC: < 6	2020: 5 2021: 11 2022: 7 2023: 9	8 11 11 11	20%	
10. Promover e reforçar a colaboração incluindo a formação em clínica regulamentar, no panorama académico com a participação no currículum académico									
10.1. Requisição	10.1.1. Eficiência	20%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidas	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidas) × 100	2019: 6 S: > 81% C: 6 - 8 NC: < 6	2020: 5 2021: 11 2022: 7 2023: 9	8 11 11 11	20%	
10.2. Acompanhamento e monitorização	10.2.1. Eficiência	20%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidas	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidas) × 100	2019: 6 S: > 81% C: 6 - 8 NC: < 6	2020: 5 2021: 11 2022: 7 2023: 9	8 11 11 11	20%	
10.3. Desenvolvimento de competências	10.3.1. Eficiência	20%	Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidas	(Número de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas / Número de pedidas) × 100	2019: 6 S: > 81% C: 6 - 8 NC: < 6	2020: 5 2021: 11 2022: 7 2023: 9	8 11 11 11	20%	

5.1.17. Transversais

5.1.17.1. Gabinete de Planeamento e Qualidade

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parâmetro	Peso	Indicador	Tipo de Indicador	Método de Cálculo	Valores Previstos	Mota	Tolerância	Valor crítico	Peso
	Certificação do SISQ (norma NP EN ISO 9001) Indicador Transversal				Impacto	Ambito do Sistema Certificado / Ambito do Sistema Proposta a Certificação - QG	2021: 100% 2022: 100% 2023: 100%	Maior: 100% do âmbito SISQ certificado	10%	124%	25%
Organização	6. Promover a excelência operacional	Qualidade	100%	Percentagem de processos reduzidos e implementados no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SISQ) Indicador Transversal	Impacto	(Nº de processos revisados e implementados no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SISQ) / Nº de Processos identificados a serem Direcção em Largada da sua criticidade e Impacto) * 100	nd	S: > 90% C: 20% - 90% R: < 20%	5%	100%	25%

Resposta - Revisão de procedimentos para a elaboração de estudos atendendo ao nível de exigências de resultados e de resultados de inspeções e auditorias realizadas e suas consequências	Resposta - Revisão de procedimentos para a elaboração de estudos atendendo ao nível de exigências de resultados e de resultados de inspeções e auditorias realizadas e suas consequências	Resposta - Revisão de procedimentos para a elaboração de estudos atendendo ao nível de exigências de resultados e de resultados de inspeções e auditorias realizadas e suas consequências	Resposta - Revisão de procedimentos para a elaboração de estudos atendendo ao nível de exigências de resultados e de resultados de inspeções e auditorias realizadas e suas consequências	Resposta - Revisão de procedimentos para a elaboração de estudos atendendo ao nível de exigências de resultados e de resultados de inspeções e auditorias realizadas e suas consequências	Resposta - Revisão de procedimentos para a elaboração de estudos atendendo ao nível de exigências de resultados e de resultados de inspeções e auditorias realizadas e suas consequências	Resposta - Revisão de procedimentos para a elaboração de estudos atendendo ao nível de exigências de resultados e de resultados de inspeções e auditorias realizadas e suas consequências	Resposta - Revisão de procedimentos para a elaboração de estudos atendendo ao nível de exigências de resultados e de resultados de inspeções e auditorias realizadas e suas consequências	Resposta - Revisão de procedimentos para a elaboração de estudos atendendo ao nível de exigências de resultados e de resultados de inspeções e auditorias realizadas e suas consequências	Resposta - Revisão de procedimentos para a elaboração de estudos atendendo ao nível de exigências de resultados e de resultados de inspeções e auditorias realizadas e suas consequências	Resposta - Revisão de procedimentos para a elaboração de estudos atendendo ao nível de exigências de resultados e de resultados de inspeções e auditorias realizadas e suas consequências	Resposta - Revisão de procedimentos para a elaboração de estudos atendendo ao nível de exigências de resultados e de resultados de inspeções e auditorias realizadas e suas consequências	
4º DESENHO ESTRATÉGICO - SOCIEDADE DISTRITAL DE CULTURA/MEDEIRAS DE INNOVAÇÃO - Programa XXI da Cidade	4º DESENHO ESTRATÉGICO - SOCIEDADE DISTRITAL DE CULTURA/MEDEIRAS DE INNOVAÇÃO - Programa XXI da Cidade	4º DESENHO ESTRATÉGICO - SOCIEDADE DISTRITAL DE CULTURA/MEDEIRAS DE INNOVAÇÃO - Programa XXI da Cidade	4º DESENHO ESTRATÉGICO - SOCIEDADE DISTRITAL DE CULTURA/MEDEIRAS DE INNOVAÇÃO - Programa XXI da Cidade	4º DESENHO ESTRATÉGICO - SOCIEDADE DISTRITAL DE CULTURA/MEDEIRAS DE INNOVAÇÃO - Programa XXI da Cidade	4º DESENHO ESTRATÉGICO - SOCIEDADE DISTRITAL DE CULTURA/MEDEIRAS DE INNOVAÇÃO - Programa XXI da Cidade	4º DESENHO ESTRATÉGICO - SOCIEDADE DISTRITAL DE CULTURA/MEDEIRAS DE INNOVAÇÃO - Programa XXI da Cidade	4º DESENHO ESTRATÉGICO - SOCIEDADE DISTRITAL DE CULTURA/MEDEIRAS DE INNOVAÇÃO - Programa XXI da Cidade	4º DESENHO ESTRATÉGICO - SOCIEDADE DISTRITAL DE CULTURA/MEDEIRAS DE INNOVAÇÃO - Programa XXI da Cidade	4º DESENHO ESTRATÉGICO - SOCIEDADE DISTRITAL DE CULTURA/MEDEIRAS DE INNOVAÇÃO - Programa XXI da Cidade	4º DESENHO ESTRATÉGICO - SOCIEDADE DISTRITAL DE CULTURA/MEDEIRAS DE INNOVAÇÃO - Programa XXI da Cidade	4º DESENHO ESTRATÉGICO - SOCIEDADE DISTRITAL DE CULTURA/MEDEIRAS DE INNOVAÇÃO - Programa XXI da Cidade	
Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo	Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo	Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo	Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo	Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo	Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo	Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo	Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo	Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo	Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo	Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo	Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo	Centro de Treino para os Profissionais das Organizações Sociais do Distrito de Viana do Castelo
Programa XXI da Cidade	Programa XXI da Cidade											

5.1.17.2 Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	Parametro	Peso	Indicador	Tipo de cálculo	Método de Cálculo	Valores Párvios	Máta	Tolerância	Valor crítico	Fixa
2. Promover a atratividade e pertença	Eficácia	20%	Taxa de retenção Indicador Anual [Indicador Transversal]	Entrada	% de medidas executadas / n.º de medidas previstas	2015: 90,85% 2020: 93,77% 2021: 91,79% 2022: 90,1% 2023: 91,9%	Meia: 90% (S: > 95% C: 85% < 95% NC: < 85%)	5%	96,00%	100%	
Personas	3. Potenciar a diferenciação profissional	60%	Percentagem de colaboradores que receberam formação em competências comportamentais e competências técnicas transversais Indicador Anual [Indicador Transversal]	Resultado	(N.º de colaboradores do Infarmed que participaram em ações de formação profissional realizadas no ano (i) / N.º total de colaboradores do Infarmed(i)) *100 (a) Colaboradores ativos a 31-dez	2015: 96,22% 2020: 77,32% 2021: 98,17% 2022: 95,35% 2023: 80,4%	Meia: 70% (S: > 80% C: 60% < 80% NC: < 60%)	10%	98,2%	34%	
	13. Relatar a comunicação	20%	Percentagem de colaboradores que receberam formação técnica específica no seu setor Indicador Anual [Indicador Transversal]	Resultado	(N.º de colaboradores que receberam formação técnica específica no seu setor / N.º total de colaboradores do Infarmed(i)) *100 (a) Colaboradores ativos a 31-dez	2021: 90,06% 2022: 93,32% 2023: 46,67%	Meia: 25% (S: > 30% C: 20% < 30% NC: < 20%)	5%	92%	33%	
ASPP	Responsible	ASPP	ASPP	ASPP	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	
	Atividade no Conselho no Orçamento	ASPP	ASPP	ASPP	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	
ASPP	Reputação da Organização	ASPP	ASPP	ASPP	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	
	Dependência Externas	ASPP	ASPP	ASPP	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	
ASPP	Contributo para as estratégias de MS	ASPP	ASPP	ASPP	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	
	Impacto	ASPP	ASPP	ASPP	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	Base de dados Formapão	

L1.1. Valores, capacidade e eficiência de Administração Pública (Programa XXIII da Geração)

5.2. Mapa de pessoal

Distribuição por Cargo/carreira/categoria (sumário)

Cargo/carreira/categoria	Mapa Resumo dos postos de trabalho por cargo/carreira/categoria	n.º postos de trabalho	observações (a);(b)
Presidente do Conselho Diretivo		1	
Vice-Presidente do Conselho Diretivo		1	
Vogal do Conselho Diretivo		1	
Pessoal Dirigente		27	
Médicos		13	a) postos de trabalho com relação jurídica por tempo indeterminado
Farmacêuticos		24	
Técnicos Superiores		302	
Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica		2	
Assistente Técnico		74	
Assistente Operacional		5	
Especialista de Informática		1	
Técnico de Informática		1	
total	452		

(1) - Nos termos do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro e da Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro

- (a) - mencionar número de postos de trabalho a preencher com relação jurídica por tempo indeterminado/sem termo, termo certo ou incerto
- (b) - mencionar número de postos de trabalho a tempo parcial.

Atribuições / Competências/Atividades	Cargo/Grupo Profissional	Área de formação académica e/ou profissional	Categorial/Perfil Profissional	N.º de postos de trabalho previstos	N.º de postos de trabalho ocupados	N.º de postos de trabalho vagos	N.º de postos de trabalho aprovados em 2023	Diferença 2023/2024	OBS (a); (b)
				1	1	0	1	0	0
				1	1	0	1	0	0
				1	1	0	1	0	0
				12	10	2	12	0	0
				15	15	0	15	0	0
				59	59	0	78	0	0
				5	2	3	2	3	a)
				3	1	2	2	1	a)
				3	1	2	4	-1	a)
				7	0	7	6	1	a)
				27	3	27	0	0	a)
				16	12	4	16	0	a)
				2	2	0	2	0	a)
				3	0	3	1	2	a)
				2	0	2	2	0	a)
				2	1	1	2	0	a)
				2	1	1	2	0	a)
				2	0	2	0	0	a)
				64	50	16	64	2	a)
				66	50	16	64	2	a)
				1	1	0	1	0	a)
				1	0	1	0	1	a)
				2	2	0	2	0	a)
				10	9	1	9	1	a)
				84	45	39	78	6	a)
				84	45	39	78	6	a)
				1	0	1	0	1	a)
				5	1	4	6	-1	a)
				4	0	4	4	0	a)
				15	15	0	15	0	a)
				45	35	10	43	2	a)
				1	0	1	1	0	a)*
				1	0	1	0	1	a)
				1	0	1	0	1	a)
				2	2	0	3	-1	a)
				11	9	2	10	1	a)
				5	4	1	5	0	a)
				6	3	3	6	0	a)
				1	0	1	1	0	a)
				7	6	1	5	2	a)
				5	2	3	6	-1	a)
				452	315	315	432	20	
									Total

[a] No MP 2023 este posto de trabalho estava atribuído à categoria Especialista de Informática - Grau 3 nível 2

5.3. Quadro Objetivos Estratégicos/Operacionais

Pessoas	Organização	Regulação	Sociedade
<p>Apostar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação</p> <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>Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização ágil e eficiente</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>Fortalecer o Infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema</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>Reafirmar o compromisso do Infarmed com a sociedade</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>

5.4. Quadro Objetivos Estratégicos/Operacionais/Atribuições do Organismo/Planos Superiores Institucionais/Indicadores

Objetivo Estratégico	Objetivo Operacional	ODS	Enquadramento com planos superiores	Instrumentos de planeamento dos serviços e organismos*	Indicadores QUAR
				Objetivos de boa gestão dos trabalhadores, designadamente nos domínios da participação dos trabalhadores na gestão dos serviços , da segurança e saúde no trabalho , dos ambientes de trabalho saudáveis , da conciliação da vida profissional com a vida pessoal e familiar e da motivação;	14.1. Satisfação dos colaboradores (score), (Bianual)
					14.2 Número de auscultações a colaboradores e dirigentes
					14.3. Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC
					14.4. Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho
					14.7 Percentagem de implementação das medidas do Plano ECO/AP
1. Investir no bem-estar dos colaboradores		ODS3 ODS8	PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL: I.I.1. Valorizar, capacitar e rejuvenescer a Administração Pública; I.II. Investir na qualidade dos serviços públicos 2º desafio estratégico demografia; I.I.1. igualdade de 3º desafio estratégico desigualdades; I.I. igualdade de género e combate às discriminações	Objetivos relacionados com a concretização de, designadamente: - Programa de Eficiência de Recursos na Administração Pública (ECO/AP).	n.a.
2. Promover a atratividade e sentimento de pertença		ODS3 ODS8	PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL: I.II.1. Valorizar, capacitar e rejuvenescer a Administração Pública;I.II. Investir na qualidade dos serviços públicos		n.a.
3. Potenciar a diferenciação profissional.		ODS3 ODS4 ODS8	PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL: I.II.1. Valorizar, capacitar e rejuvenescer a Administração Pública;I.II. Investir na qualidade dos serviços públicos		n.a.
13. Reforçar a comunicação		ODS3 ODS16	PROGRAMA DO XXII GOVERNO CONSTITUCIONAL: I.II.1. Valorizar, capacitar e rejuvenescer a Administração Pública;I.II. Investir na qualidade dos serviços públicos		n.a.
4. Implementar um novo modelo orgânico		ODS3 ODS8 ODS9 ODS16 ODS17	PROGRAMA DO XXII GOVERNO CONSTITUCIONAL: III ECONOMIA 4.0; III.I.1. Valorizar, capacitar e rejuvenescer a Administração Pública; III.I.5. Aprofundar a Descentralização; mais democracia e melhor serviço público; Reforçar a transparéncia na governação local Plano de Saúde 2030; III.I.10; v. Preparar e antecipar o futuro		n.a.
Apoiar na valorização de colaboradores investindo na sua qualificação e motivação					
Reforçar o posicionamento como uma organização					

5. Incentivar a transformação digital e uma melhor utilização dos dados*	ODS9	<p>PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL:</p> <p>I.II. ECONOMIA 4.0; II.I. Valorizar, capacitar e rejuvenescer a Administração Pública;</p> <p>I.II.5. Aprofundar a Descentralização: mais democracia e melhor serviço público; Reforçar a transparéncia na Governação local.</p> <p>Plano de Saúde 2030;</p> <p>iii.Inovar; v. Preparar e antecipar o futuro</p> <p>Programa do XXIII Governo Constitucional:</p> <p>4.º DESAFIO ESTRATÉGICO: SOCIEDADE DIGITAL, DA CRIATIVIDADE E DA INOVAÇÃO; III: Economia 4 Transformação Digital do Tecido Empresarial Pano Nacional de Saúde 2030;</p> <p>iii. Inovar</p> <p>PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL:</p> <p>I.II. ECONOMIA 4.0; II.I. Valorizar, capacitar e rejuvenescer a Administração Pública; I.II.5. Aprofundar a Descentralização: mais democracia e melhor serviço público; Reforçar a transparéncia na Governação local</p> <p>Plano de Saúde 2030;</p> <p>iii.Inovar; v. Preparar e antecipar o futuro</p>	<p>Objetivos relacionados com a avaliação pelos cidadãos - utilizadores ou clientes do serviço , em particular nos serviços que tenham atendimento público ou prestem serviço direto a cidadãos e empresas ou, na ausência desta condição, com a avaliação por outras partes interessadas, nomeadamente entidades públicas .</p>	n.a.	14.5. Grau de satisfação clientes Infarmed, I.P.
6. Promover a excelência operacional	ODS3 ODS9 ODS16	<p>PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL:</p> <p>I.II. ECONOMIA 4.0; II.I. Valorizar, capacitar e rejuvenescer a Administração Pública; I.II.5. Aprofundar a Descentralização: mais democracia e melhor serviço público; Reforçar a transparéncia na Governação local</p> <p>Plano de Saúde 2030;</p> <p>iii.Inovar; v. Preparar e antecipar o futuro</p>	n.a.	7.1. Número de dispositivos médicos, cosméticos e entidades do setor fiscalizados	
13. Reforçar a comunicação	ODS16	<p>Plano Nacional da Saúde 2030</p> <p>Recuperar e Melhorar o Acesso e a Intervenção</p>	n.a.	<p>7.2. Número de medicamentos autorizados (medicamentos com novas substâncias ativas, medicamentos biossimilares e medicamentos genéricos)</p> <p>7.3. Taxa de resposta dentro do prazo a pedidos de informação escritos recebidos pelo CiMI</p> <p>7.4. Tempo médio de emissão de relatórios de inspeção</p>	
7. Reforçar a capacidade regulatória*	ODS3	<p>PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL:</p> <p>I.II.2. Simplificar, uniformizar e desmaterializar o atendimento</p>	n.a.	<p>8.1. Percentagem de ações de aconselhamento regulamentar e científico realizadas face ao total de pedidos</p>	
8. Estimular a Inovação e a competitividade do ecossistema	ODS3 ODS9	<p>PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL:</p> <p>I.II.2. Simplificar, uniformizar e desmaterializar o atendimento 4.º DESAFIO ESTRATÉGICO: SOCIEDADE DIGITAL, DA CRIATIVIDADE E DA INOVAÇÃO; III: Economia 4 Transformação Digital do Tecido Empresarial</p> <p>Plano Nacional de Saúde 2030; iii.Inovar</p>	n.a.		

Fortalecer o infarmed na regulação e no desenvolvimento do ecossistema

Regulação

9. Robustecer a colaboração internacional.	ODS3 ODS 4 ODS17	PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL: I.IV.1. Afirmar Portugal como país aberto à Europa e ao Mundo Plano Nacional de Saúde 2030 iii. Inovar	9.1 Posicionamento do PT-OMCL na análise de medicamentos centralizados no âmbito do projecto coordenado pela EMA/EDQM	n.a.
13. Reforçar a comunicação	ODS9	PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL: I.II.2. Simplificar, uniformizar e desmaterializar o atendimento	Objetivos relacionados com a avaliação pelos cidadãos - utilizadores ou clientes do serviço em particular nos serviços que tenham atendimento público ou prestem serviço direto a cidadãos e empresas ou, na ausência desta condição, com a avaliação por outras partes interessadas, nomeadamente entidades públicas.	
10. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica	ODS3 ODS16 ODS17	Programa do XXIII Governo Constitucional: III.21. Plano Nacional de Saúde 2030: Linha Estratégica 'Preparar e Antecipar o Futuro'	10.1. Número de notificações de reações adversas a medicamentos	n.a.
11. Contribuir para a sustentabilidade do SNS	ODS3	PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL: I.III. Investir na Qualidade dos Serviços Públicos Plano Nacional de Saúde 2030: v. Preparar e antecipar o futuro	11.1 Percentagem de relatórios e Dashboards periódicos de monitorização do mercado elaborados dentro do prazo definido	n.a.
12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico"	ODS3 ODS 4 ODS17	PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL: 4.º DESAFIO ESTRATÉGICO: SOCIEDADE DIGITAL, DA CRIATIVIDADE E DA INOVAÇÃO; III: Economia 4 Transformação Digital do Tecido Empresarial Plano Nacional de Saúde 2030: iii.Inovar	12.1 Percentagem de relatórios e Dashboards elaborados dentro do prazo definido	n.a.
13. Reforçar a comunicação	ODS3 ODS17	PROGRAMA DO XXIII GOVERNO CONSTITUCIONAL: I.II.2. Simplificar, uniformizar e desmaterializar o atendimento	13.1. Percentagem de relatórios de avaliação de novos medicamentos para apoio à utilização, publicados no site do Infarmed	n.a.
				13.2. Número de medidas implementadas para informar os cidadãos, profissionais de saúde e outros interlocutores sobre a disponibilidade de medicamentos

¹De acordo com as orientações do Conselho Coordenador da Avaliação dos Serviços (CCAS). Adicionalmente, juntam-se os objetivos propostos no âmbito do Programa ECO-AP.
²Destacam-se os projetos transversais europeus e projetos europeus cofinanciados plasmados em Piano de Atividades e que concorrem diretamente ao cumprimento destes objetivos.

5.5. Tabela de objetivos e respetivos indicadores de desempenho - Harmonização dos instrumentos de planeamento dos serviços e organismos

De acordo com as orientações do Conselheiro Coordenador da Avaliação dos Serviços (CCAS) apresentam-se os objetivos e respetivos indicadores de desempenho de inscrição obrigatória no QUAR e/ou Plano de Atividades do Infarmed para 2024.

Alínea	Temática	Objetivos	Indicadores	Fórmula
1. a)	Participação dos trabalhadores na gestão dos serviços	Oop1	Número de auscultações a colaboradores e dirigentes	Número de auscultações realizadas
	Segurança e Saúde no Trabalho	Oop1	Percentagem de consultas não obrigatórias no âmbito de segurança e saúde no trabalho	(N.º de consultas disponibilizadas / N.º de consultas solicitadas dentro dos limites contratualizados) *100
	Conciliação da vida profissional com a vida pessoal e familiar	Oop1	Grau de satisfação com as medidas implementadas no âmbito do SGC	% de inquiridos com respostas positivas
	Motivação	Oop1	Satisfação dos colaboradores (score)	(Nº questionários (concordo totalmente + concordo) ≥ 50% / Nº total de questionários submetidos)*100
1. b)	Avaliação pelas partes interessadas (sector regulado)	Oop6	Grau de satisfação clientes Infarmed, I.P.	(Média dos resultados obtidos através do inquérito / Resultado máximo possível) * 100
	Avaliação pelos cidadãos – utilizadores ou clientes do serviço	OOp13.	Satisfação dos utilizadores do CIMI com o atendimento telefónico (escala 0-9)	Média das classificações atribuídas pelos utilizadores
2. a)	Programa de Eficiência de Recursos na Administração Pública (ECO.AP)	Oop1	Percentagem de implementação das medidas do Plano ECO.AP	(Medidas Executadas/Medidas Previstas)*100

5.6. Relação entre os Objetivos Operacionais e as áreas responsáveis pela sua execução

OE1. Pessoas	OE2. Organização	OE3. Regulação	OE4. Sociedade
Apoiar na valorização da carreira e no investimento na sua qualificação e motivação	Reforçar o posicionamento do Infarmed como uma organização digital e inovadora	Promover o desenvolvimento da regulação e no reforço da capacidade reguladora	Reforçar o compromisso do Infarmed com a sociedade civil e outras entidades
OOp1. Investir no bem-estar dos colaboradores	OOp4. Implementar um novo modelo orgânico	OOp7. Reforçar a capacidade reguladora	OOp8. Envolver as partes interessadas e promover a participação cívica
OOp2. Promover a atratividade e o sentimento de pertença	OOp5. Incentivar transformação digital e uma melhor utilização dos dados	OOp8. Estimular a inovação e a competitividade do ecossistema	OOp11. Contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde
OOp3. Potenciar a diferenciação profissional	OOp6. Promover a excelência operacional	OOp9. Robustecer a colaboração internacional	OOp12. Priorizar parcerias estratégicas e o desenvolvimento científico
OOp13. Reforçar a comunicação	OOp13. Reforçar a comunicação	OOp13. Reforçar a comunicação	OOp13. Reforçar a comunicação
Legenda:	Outros stakeholders envolvidos	Unidades orgânicas responsáveis (owning)	Outras unidades envolvidas
Unidades orgânicas responsáveis Outros stakeholders envolvidos	Unidades orgânicas responsáveis Outros stakeholders envolvidos	Unidades orgânicas responsáveis Outros stakeholders envolvidos	Unidades orgânicas responsáveis (owning) Outros stakeholders envolvidos

5.7. Quadro de Avaliação e Responsabilização

Relatório de Execução do Projeto PT-CHNCI - 2019									
Relatório de Execução do Projeto PT-CHNCI - 2019									
INTRODUÇÃO									
O projeto PT-CHNCI é uma iniciativa da Autoridade Nacional de Medicamento e Produtos de Saúde (INARMED) que visa promover a implementação de um sistema de monitorização e avaliação de medicamentos em Portugal, visando garantir a segurança e eficácia dos mesmos no contexto da saúde pública.									
OBJETIVOS									
O projeto PT-CHNCI tem como objetivo principal a criação de um sistema integrado de monitorização e avaliação de medicamentos, que permita a identificação precoce de eventuais problemas de segurança ou eficácia, bem como a implementação de medidas de controlo e mitigação para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos em Portugal.									
CONCEPÇÃO									
O projeto PT-CHNCI foi concebido com base na experiência adquirida em outros países europeus, tendo em conta as particularidades do contexto português de saúde.									
IMPLEMENTAÇÃO									
A implementação do projeto PT-CHNCI está dividida em três fases principais: (i) desenvolvimento do sistema de monitorização e avaliação; (ii) validação e implementação piloto; e (iii) implementação nacional.									
MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO									
O projeto PT-CHNCI irá monitorizar e avaliar a segurança e eficácia dos medicamentos em Portugal, através de uma rede de parceiros envolvidos em diferentes áreas da saúde.									
VALOR CRÍTICO									
O projeto PT-CHNCI é considerado de alto valor crítico para a segurança e eficácia dos medicamentos em Portugal, contribuindo para a melhoria contínua da saúde pública.									
CONCLUSÃO									
O projeto PT-CHNCI representa uma importante iniciativa para a melhoria da segurança e eficácia dos medicamentos em Portugal, contribuindo para a proteção da saúde pública.									
REFERÊNCIAS									
Os resultados do projeto PT-CHNCI serão publicados em revistas científicas e apresentados em congressos internacionais.									
AVOIDAP									
O projeto PT-CHNCI é uma iniciativa da Autoridade Nacional de Medicamento e Produtos de Saúde (INARMED).									
INFORMAÇÕES ADICIONAIS									
O projeto PT-CHNCI é financiado pelo Ministério da Saúde e pelo INARMED.									
ANEXOS									
Anexo 1: Descrição das atividades realizadas em 2019.									
Anexo 2: Descrição das atividades planejadas para 2020.									
ANEXO 1: DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES REALIZADAS EM 2019									
O projeto PT-CHNCI realizou as seguintes atividades em 2019:									
1.1.1. Desenvolvimento do sistema de monitorização e avaliação de medicamentos.									
1.1.2. Implementação da estrutura organizacional e operacional.									
1.1.3. Recrutamento e formação de recursos humanos.									
1.1.4. Implementação da base de dados e dashboards.									
1.1.5. Desenvolvimento de aplicativos móveis.									
1.1.6. Implementação de sistemas de alerta e notificação.									
1.1.7. Desenvolvimento de materiais de comunicação.									
1.1.8. Desenvolvimento de materiais de formação.									
1.1.9. Desenvolvimento de materiais de divulgação.									
1.1.10. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.11. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.12. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.13. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.14. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.15. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.16. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.17. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.18. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.19. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.20. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.21. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.22. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.23. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.24. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.25. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.26. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.27. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.28. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.29. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.30. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.31. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.32. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.33. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.34. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.35. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.36. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.37. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.38. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.39. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.40. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.41. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.42. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.43. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.44. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.45. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.46. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.47. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.48. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.49. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.50. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.51. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.52. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.53. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.54. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.55. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.56. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.57. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.58. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.59. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.60. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.61. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.62. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.63. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.64. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.65. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.66. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.67. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.68. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.69. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.70. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.71. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.72. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.73. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.74. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.75. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.76. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.77. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.78. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.79. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.80. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.81. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.82. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.83. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									
1.1.84. Desenvolvimento de materiais de avaliação.									

Plano de Atividades 2024 | INFARMED, I.P.

FONTE DE VERIFICACÃO

- | | | |
|-----|--|--|
| 0.1 | BI_Ficheiro Excel da DGRM ("Dashboard_2024") | Várias (C), área do site, comunicações, novos projetos de SI, etc) |
| 1.1 | Ficheiro Actividade DIPE | |
| 3.1 | DATS (excel)/SIATS | |
| 3.2 | | |

GPCQ (Oracle) BI; G; DPS\Qualidade\Registros\ano\Indicadores B5C;G:\DPS\DPSS
Portal Inspeção + : FudamED

SGA
G:\DGIC\CCA\Gestao\Monitorizacao_CCA

.4	Portal Inspeção+
.1	GARC (Acesso+ Excel)
4.1	Questionário do Clima
4.2	Registros URI
4.3	Questionário do Clima
4.4	Base de dados SST
4.5	Resultados do Inquérito
4.6	G:\DGIC\CCA\Gestao\Monitorizacao_CCA
4.7	piano ECO-AP

Tipos de Indicadores	A) indicadores de seguimiento
	B) indicadores de resultados
(A)	C) indicadores de cumplimiento

02	Não proponho a destruição do determinismo fisiológico da infecção	
03	Mais proposta com milhares de anos e milhares de mortes	
04	Ainda não fizemos diferença. Me basta este	
05	ESTE é o resultado das nossas diferenças	
	Neste momento, é preciso que todos os países se unam para combater a epidemia. Nós, brasileiros, temos que nos unir para combater a epidemia. Nós, brasileiros, temos que nos unir para combater a epidemia. Nós, brasileiros, temos que nos unir para combater a epidemia. Nós, brasileiros, temos que nos unir para combater a epidemia.	

एसीएस ने अपने विभिन्न विभागों के लिए विभिन्न उद्देश्यों का विवरण किया है। इनमें से कुछ उद्देश्यों का विवरण निम्नांकित है।

Instituto Nacional de Medicina e Pesquisas Fio-Coração - INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA E PESQUISAS FIO-CORAÇÃO

INFORMED - Automação Nacional de Materiais e Produtos de Saúde | P

Objetivo do Fomento	Indicador	Metas	Plano de Ação	Plano de Monitoramento e Controle
Objetivo de Fomento 001	Indicador 001	Metas 001	Ação 001	Métrica 001
Objetivo de Fomento 002	Indicador 002	Metas 002	Ação 002	Métrica 002
Objetivo de Fomento 003	Indicador 003	Metas 003	Ação 003	Métrica 003
Objetivo de Fomento 004	Indicador 004	Metas 004	Ação 004	Métrica 004

Objetivo do Fomento	Indicador	Metas	Plano de Ação	Plano de Monitoramento e Controle
Objetivo de Fomento 001	Indicador 001	Metas 001	Ação 001	Métrica 001
Objetivo de Fomento 002	Indicador 002	Metas 002	Ação 002	Métrica 002
Objetivo de Fomento 003	Indicador 003	Metas 003	Ação 003	Métrica 003
Objetivo de Fomento 004	Indicador 004	Metas 004	Ação 004	Métrica 004

Objetivo do Fomento	Indicador	Metas	Plano de Ação	Plano de Monitoramento e Controle
Objetivo de Fomento 001	Indicador 001	Metas 001	Ação 001	Métrica 001
Objetivo de Fomento 002	Indicador 002	Metas 002	Ação 002	Métrica 002
Objetivo de Fomento 003	Indicador 003	Metas 003	Ação 003	Métrica 003
Objetivo de Fomento 004	Indicador 004	Metas 004	Ação 004	Métrica 004

RECALL: São considerados objetos de fomento os materiais utilizados aqueles que, de forma direta ou indireta, visam ao desenvolvimento das competências e habilidades de quem atua na área.

RECALL: São considerados objetos de fomento os materiais utilizados aqueles que, de forma direta ou indireta, visam ao desenvolvimento das competências e habilidades de quem atua na área.

RECALL: São considerados objetos de fomento os materiais utilizados aqueles que, de forma direta ou indireta, visam ao desenvolvimento das competências e habilidades de quem atua na área.

RECALL: São considerados objetos de fomento os materiais utilizados aqueles que, de forma direta ou indireta, visam ao desenvolvimento das competências e habilidades de quem atua na área.

Assinado de forma digital por Rui Santos Ivo
DN: cPT title=Presidente do Conselho Diretivo, ou=CONSELHO NACIONAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE I.P., s=Saintos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui Santos Ivo
Datas: 2024-05-29 17:33:32-0100

Rui Santos Ivo